Dental Med Sul
Distribuindo Sorrisos

41 3204-8000
CNPJ: 02.477.571/0001-47 | IE: 901.57214-37
Rua Tavares de Lyra, 3440 Complexo nº 01 - Vila Ina
São José dos Pinhais - PR - CEP 83065-180
www.dentalmedsul.com.br

À/Ao
INSTITUTO DE GESTAO ESTRATEGICA DE SAUDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF
SETOR SMHS AREA ESPECIAL,S/N.º - ASA SUL
CEP: 70335-900
BRASÍLIA - DF

Proposta: 1842
Referência: Dispensa 44/2025
Processo: 171357905
Data de Abertura dia 29/08/2025 às 08:00

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 dias
Prazo de Entrega: 30 dias
Condição de Pagamento: 30

E-mail para envio de empenho: empenhos@dentalmedsul.com.br
E-mail para envio de contrato: contratos@dentalmedsul.com.br

Banco(s) para depósito:

Lote:

Item	Nosso Código	Quantidade	Preço Unitário	Total Item R$	Unidade
01	26.9585	20	R$822,08	R$16.441,60	UNID

Descrição: Caneta alta rotacao cabeca 12,5mm spray triplo encaixe borden PB cor prata em aluminio - CANETA/TURBINA ODONTCANETA/TURBINA ODONTOLÓGICA DE ALTA ROTAÇÃO COM CONEXÃO TIPO BORDEN (UNIVERSAL - DOIS FUROS) CABEÇA PADRÃO COM NO MÍNIMO 15W DE POTÊNCIA. ROTAÇÃO MÁXIMA DE 335.00 RPM. CABEÇA EM AÇO INOXIDÁVEL. ROLAMENTOS DE ESFERAS CERÂMICA. SISTEMA TROCA BROCA PRESS BUON OU PUSH BUON. ESTERILIZAÇÃO ATRAVÉS DE AUTOCLAVE; BAIXO CONSUMO DE AR COMPRIMIDO. REFRIGERAÇÃO DA BROCA: SPRAY TRIPLO. SISTEMA CABEÇA LIMPA; CASO NECESSÁRIO, DEVE ACOMPANHAR BORRACHA DE VEDAÇÃO DA CONEXÃO. DEVE SER COMPATÍVEL COM EQUIPO/ CADEIRA ODONTOLÓGICA DA MARCA DABI ATLANTE. ENTREGAR MANUAL DO OPERADOR. DEVEM SER ENTREGUES COM O PRODUTO TODOS OS CABOS, CONECTORES, ADAPTADORES E DEMAIS ITENS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADO. REGISTRO DO EQUIPAMENTO EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ANVISA/ MINISTÉRIO DA SAÚDE OU COMPROVAÇÃO DE QUE O MESMO É ISENTO DE REGISTRO/CADASTRO, QUANDO FOR O CASOOLÓGICA DE ALTA ROTAÇÃO ESPECIFICAÇÕES: CANETA/TURBINA ODONTOLÓGICA DE ALTA ROTAÇÃO COM CONEXÃO TIPO BORDEN (UNIVERSAL - DOIS FUROS) CABEÇA PADRÃO COM NO MÍNIMO 15W DE POTÊNCIA. ROTAÇÃO MÁXIMA DE 335.00 RPM. CABEÇA EM AÇO INOXIDÁVEL. ROLAMENTOS DE ESFERAS CERÂMICA. SISTEMA TROCA BROCA PRESS BUON OU PUSH BUON. ESTERILIZAÇÃO ATRAVÉS DE AUTOCLAVE; BAIXO CONSUMO DE AR COMPRIMIDO. REFRIGERAÇÃO DA BROCA: SPRAY TRIPLO. SISTEMA CABEÇA LIMPA; CASO NECESSÁRIO, DEVE ACOMPANHAR BORRACHA DE VEDAÇÃO DA CONEXÃO. DEVE SER COMPATÍVEL COM EQUIPO/ CADEIRA ODONTOLÓGICA DA MARCA DABI ATLANTE. ENTREGAR MANUAL DO OPERADOR. DEVEM SER ENTREGUES COM O PRODUTO TODOS OS CABOS, CONECTORES, ADAPTADORES E DEMAIS ITENS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADO. REGISTRO DO EQUIPAMENTO EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ANVISA/ MINISTÉRIO DA SAÚDE OU COMPROVAÇÃO DE QUE O MESMO É ISENTO DE REGISTRO/CADASTRO, QUANDO FOR O CASO - SL-30 PB - DABI

Preço Unitário: Oitocentos e Vinte e Dois Reais e Oito Centavos

Total do item: Dezesseis Mil e Quatrocentos e Quarenta e Um Reais e Sessenta Centavos

02	25.4904	5	R$914,50	R$4.572,50	UNID

Descrição: Contra angulo de baixa rotacao 1:1 PB encaixe intra spray externo em aluminio - PEÇA DE MÃO ANGULADA 1:2 PARA MICROCIRURGIAODONTOLÓGICAEQUIPAMENTO ODONTOLÓGICO UTILIZADO PARA REALIZAR PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS DA PRÁTICA CLÍNICA ODONTOLÓGICA E DA CIRURGIA BUCOMAXILOFACIAL.PEÇA DE MÃO CIRÚRGICA ANGULADA 20°;CORPO EM TITÂNICO OU AÇO INOXIDÁVEL;ACOPLÁVEL AOS MOTORES ELÉTRICOS PARA CORTE, PERFURAÇÃO E DESGASTE ÓSSEO EM CIRURGIAS BUCOMAXILOFACIAIS.USO EM FRESAS CIRURGICAS DE 2,35 DE DIÂMETRO;AUTOCLAVÁVEL;IRRIGAÇÃO EXTERNA;SISTEMA DE CABEÇA LIMPA;RAZÃO DA TRANSMISSÃO 1:2 AUMENTO;ROTAÇÃO MÁXIMA DO MOTOR DE 80.000 RPM, BLOQUEIO DO MANDRIL POR ANEL;DEVE SER COMPATÍVEL COM EQUIPO/ CADEIRA ODONTOLÓGICA DA MARCA DABI ATLANTEDEVERÁ POSSUIR ANEL DE REFRIGERAÇÃO DA PONTEIRA E ESTOJO PARA TRANSPORTE.DEVEM SER ENTREGUES COM O PRODUTO TODOS ITENS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADOREGISTRO DO EQUIPAMENTO EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA/ MINISTÉRIO DA SAÚDE OU COMPROVAÇÃO DE QUE O MESMO É ISENTO DEREGISTRO/CADASTRO, QUANDO FOR O CASO. - SL-30 - DABI

Preço Unitário: Novecentos e Quatorze Reais e Cinquenta Centavos

Total do item: Quatro Mil e Quinhentos e Setenta e Dois Reais e Cinquenta Centavos

03	26.1007	5	R$822,05	R$4.110,25	UNID

Descrição: Peca reta encaixe intra ate 20.000rpm em aluminio - PEÇA RETA ODONTOLÓGICA COM CONEXÃO TIPO BORDEN (UNIVERSAL - DOIS FUROS)ROTAÇÃO MÁXIMA A PARTIR DE 12.400 RPM.CORPO EM TITÂNICO OU AÇO INOXIDÁVEL.ROLAMENTOS DE ESFERAS CERÂMICA.GIRO LIVRE EM 360°.ESTERILIZAÇÃO ATRAVÉS DE AUTOCLAVE;RAZÃO DE TRANSMISSÃO DE VELOCIDADE 1:1 DIRETO.FIXAÇÃO DA BROCA ATRAVÉS DE GIRO DE ANEL.SPRAY PARA REFRIGERAÇÃO POR CONDUÇÃO INTERNA OU SPRAY ÚNICO EXTERNO.SISTEMA DE CABEÇA LIMPA;DEVE SER COMPATÍVEL COM EQUIPO/ CADEIRA ODONTOLÓGICA DA MARCA DABI ATLANTE.ENTREGAR MANUAL DO OPERADOR.DEVEM SER ENTREGUES COM O PRODUTO TODOS ITENS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADO.REGISTRO DO EQUIPAMENTO EMITIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA/ MINISTÉRIO DA SAÚDE OU COMPROVAÇÃO DE QUE O MESMO É ISENTO DEREGISTRO/CADASTRO, QUANDO FOR O CASO. - SL-30 - DABI

Preço Unitário: Oitocentos e Vinte e Dois Reais e Cinco Centavos

Total do item: Quatro Mil e Cento e Dez Reais e Vinte e Cinco Centavos

04	27.5407	2	R$54.990,00	R$109.980,00	UN

Descrição: Scanner intraoral com digitalizacao intuitiva e precisa - SCANNER INTRAORAL PARA CAPTURA DE IMAGENS DOS DENTES E DA CAVIDADE ORAL. O EQUIPAMENTO DEVERÁ POSSUIR OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA SEU USO. DEVEM SER ENTREGUES COM O PRODUTO TODOS OS CABOS, CONECTORES, ADAPTADORES E DEMAIS ITENS NECESSÁRIOS AO PERFEITO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADO. BEM COMO MANUAL DE INSTRUÇÕES EM PORTUGUÊS. DEVE POSSUIR CERTIFICADO DE GARANTIA DE, PELO MENOS, 01 (UM) ANO A CONTAR DA DATA DE INSTALAÇÃO. DEVE POSSUIR REGISTRO NA ANVISA. O SCANNER INTRAORAL DEVERÁ TER AS SEGUINTES CARACTERÍSTICAS: - ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA DE 220 V/AC OU BIVOLT AUTOMÁTICA, 50/60 HZ, COM TOMADA DE 3 PINOS. OU BATERIA RECARREGÁVEL. - DEVE SER PEQUENO E DE FÁCIL MANUSEIO; - DEVE REALIZAR ESCANEAMENTO COLORIDO; - DEVE VIR ACOMPANHADO DE COMPUTADOR E SOFTWARE COMPATÍVEL PARA AQUISIÇÃO DAS IMAGENS; - PONTEIRAS AUTOCLAVÁVEIS; - DEVE ACOMPANHAR, NO MÍNIMO, 02 (DUAS) PONTEIRAS SOBRESSALENTES; - AS PONTEIRAS DEVEM SER AUTOCLAVÁVEIS; - ILUMINAÇÃO EM LED; - NÃO POSSUIR TAXAS DE MENSALIDADE E NEM ANUIDADE; - TER UMA LICENÇA DE USO VITALÍCIO COM TODAS AS NOVAS ATUALIZAÇÕES FEITAS PELA EMPRESA RESPONSÁVEL DE FORMA GRATUITA; - POSSUIR TREINAMENTOS PARA A EQUIPE A FIM DE APERFEIÇOAR O USO DO PRODUTO; - GERAR ARQUIVOS ABERTOS, NO MÍNIMO, NOS FORMATOS STL E PLY SEM NECESSIDADE DE PAGAMENTOS ADICIONAIS. - DEXIS IS 3600

Preço Unitário: Cinquenta e Quatro Mil e Novecentos e Noventa Reais

Total do item: Cento e e Nove Mil e Novecentos e Oitenta Reais

Valor Total do Lote: R$135.104,35

Valor Total da Proposta: R$135.104,35

Cento e Trinta e Cinco Mil e Cento e e Quatro Reais e Trinta e Cinco Centavos

41 3204-8000
CNPJ: 02.477.571/0001-47 | IE: 901.57214-37
Rua Tavares de Lyra, 3440 Complexo nº 01 - Vila Ina
São José dos Pinhais - PR - CEP 83065-180
www.dentalmedsul.com.br

Curitiba 29 de agosto de 2025

DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLOGICOS LTDA

JOSE JACK DONINI

02.477.571/0001-47
DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLOGICOS LTDA
Rua Tavares de Lyra, 3440
Vila Iná - CEP 83065-180
São José dos Pinhais - PR

Última atualização da base de dados: 05/09/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ
02.477.571/0001-47

Nome Fantasia
DENTALMEDSUL

Endereço na Internet
WWW.DENTALMEDSUL.COM.BR

SAC
4132048000

Endereço Completo
R TAVARES DE LYRA n° 3440 BRCAO 01 - INÁ CEP: 83.065-180

Cidade/UF
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

Responsável Técnico
PRISCILA REGINA SANTANA

Responsável Legal
JOSÉ JACK DONINI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.04484-4 (P042YWXY3574)

Data da Autorização
21/07/2008

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.337296/2008-28

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE / VIGILÂNCIA SANITÁRIA

De acordo com a Lei 35 de 09 de julho de 1991 e Decreto 20 de 05 de fevereiro de 1992, Concede a Presente

LICENÇA SANITARIA Nº. 1174/2025

RAZÃO SOCIAL DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLOGICOS LTDA

CNPJ 02.477.571/0001-47 BAIRRO: INA ÁREA: 10220.00 I.M.: 94455

ENDEREÇO RUA TAVARES DE LYRA, Nº 3440 Complemento: BRCAO 01

RAMO DE ATIVIDADE Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano,Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário,Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios,Comércio atacadista de produtos odontológicos,Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria,Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar,Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças,Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas,Comércio varejista de medicamentos veterinários,Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal,Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários,Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria

DATA DA EMISSÃO 13/05/2025 DATA DE VENCIMENTO 13/05/2026

Autorização para a armazenar, distribuir e expedir cosméticos, perfumes e produtos de higiene AFE nº 2.04.734-9.
Autorização para a armazenar, distribuir e expedir saneantes AFE nº 3.07.108- 4.
Autorização para a armazenar, distribuir, expedir, exportar e transportar produtos para saúde AFE nº 8.04.484-4.
Autorização para a armazenar, distribuir, expedir e transportar medicamentos AFE nº 1.12.524-0.

LICENCIADO POR: DANIELE HOFMEISTER CORREIA

ENQUANTO SATISFAZER AS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR
ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO(CÓDIGO SANITÁRIO MUNICIPAL)
RUA: MARIA HELENA, 707 - BAIRRO: SÃO PEDRO - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - CEP: 83005-480 - TELEFONE: (41) 3587-6472

Para consultar a autenticidade deste documento acesse o link: http://alvara.sjp.pr.gov.br

13 de Maio de 2025

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 11/08/2025

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **95355f98a671567014fc57c4822163d761ddd07ed974c60ad382d2fbc32e27bb** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **269634** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"LICENÇA SANITARIA VAL 13.05.2026"**, cujo assunto é descrito como **"LICENÇA SANITARIA VAL 13.05.2026"**, faz prova de que em **13/05/2025 17:12:51**, o responsável **Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda (02.477.571/0001-47)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **13/05/2025 17:15:07** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x57f04d453b251f055c3f129cd59652130ca4b12957acb6ae9af08665fec5835a**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



DEXIS™
IS 3600

A forma
inteligente de
escanear

DEXIS



Uma experiência inteligente e suave em escaneamento

O escaneamento contínuo do IS 3600 simplifica a aquisição do escaneamento significativamente, ajudando a reduzir o impacto das mãos instáveis e pacientes inquietos.

- Escaneamento em um padrão suave, sem interrupção.
- Escaneamentos de forma rápida e fácil em ambas arcadas.
- Finalização de dados faltantes com o Intelligent Matching System.

Receba alertas sobre dados faltantes

Os avisos em tempo real durante o escaneamento possibilitam a captura, de forma fácil, de todos os dados essenciais que você precisa para criar uma impressão digital exata.

- As setas verdes exibem a direção ideal na qual as informações faltantes devem ser escaneadas.
- Os destaques em amarelo e verde alertam sobre lacunas no escaneamento.
- O preenchimento adaptativo da lacuna identifica automaticamente e seleciona a cor anatômica apropriada para o resulto estético ideal.

Escaneamentos diferentes exigem pontas diferentes

Três pontas arredondadas, intercambiáveis em estilos e orientações diferentes podem ser auto-clavadas em até 60 vezes, reduzindo os custos de consumo e garantindo a esterilização apropriada.



- A ponta padrão ou normal é a ideal para o escaneamento geral.
- A ponta direcionada para o lado é mais curta e plana, o que facilita o posicionamento na região bucal do paciente.
- A ponta posterior proporciona conforto ao paciente e melhor acesso durante o escaneamento devido a sua ponta curta com altura de 14mm.

Veja o seu mundo em cores deslumbrantes em Full HD 3D

A qualidade de imagem realçada e a cor vibrante refletem melhor a realidade e ajudam você a se comunicar com os pacientes e laboratórios.

- A qualidade de imagem realçada reflete melhor a realidade da situação in-vivo.
- As imagens deslumbrantes, altamente detalhas fornecem dados necessários para detecção efetiva da linha de margem manual ou automática.

Um scanner, múltiplos fluxos de trabalho

O IS ScanFlow proporciona a liberdade de escanear seja qual for a necessidade do paciente: restaurações, implantes, entre outras.

Escolha qualquer um de nossos formatos existentes de escaneamento, como implante, registro de mordida, e pré/pós-escaneamento. Você também pode aproveitar a liberdade de adicionar qualquer escaneamento extra que escolher ou informações adicionais que gostaria de compartilhar com o seu laboratório, tais como detalhes de perfil de emergência, corpo de escaneamento ou preparos.

O IS ScanFlow está disponível a todos os clientes de escaneamento intraoral DEXIS em uma configuração Padrão para atender as necessidades básicas de escaneamento. O acesso opcional Premium1 proporciona um conjunto de recursos expandidos para os usuários do scanner intraoral avançado com necessidades mais específicas.

Está disponível nas seguintes configurações:

- Integrado com DTX Studio™ Clinic v3.22, com acesso por meio do botão Quick Launch.
- Integrado com Carestream Dental™ CS Imaging v8.
- Separado, para clientes que não estão usando DTX Studio Clinic ou CS Imaging.

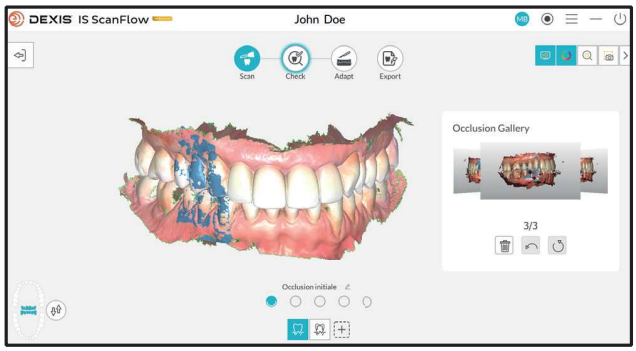


Metrex
www.metrex.com.br

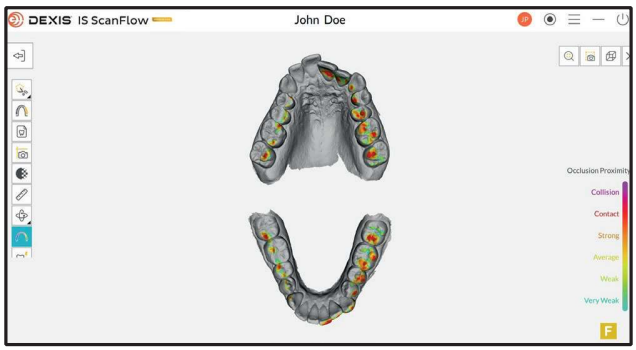


CONHEÇA NOSSA LINHA DE DESINFETANTES HOSPITALARES DE SUPERFÍCIE, COMPATÍVEL COM AS NOSSAS SOLUÇÕES PARA ODONTOLOGIA.

- Tempo de ação de até 2 minutos.
- Amplo espectro de ação.



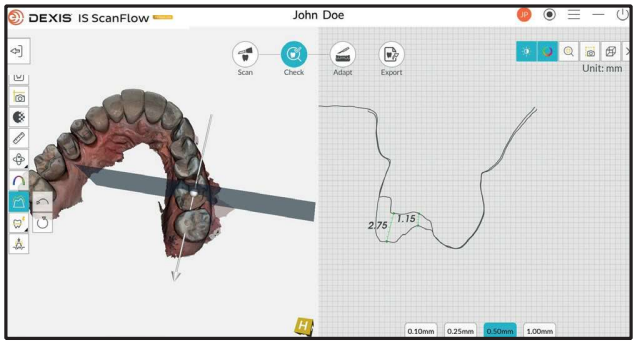
Registro de mordida simples com pouca ou nenhuma manipulação.



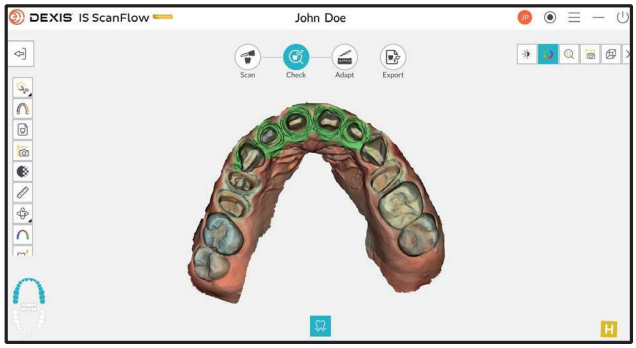
Após capturar o registro de mordida, verifique a pressão de oclusão e faça ajustes.



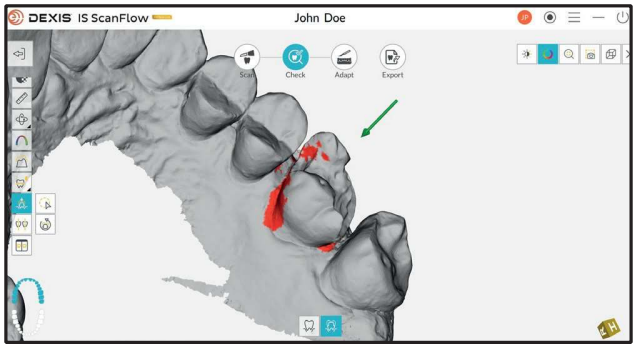
Identifique automaticamente a linha de margem e ajuste, conforme necessário, durante o processo de aquisição.



Verifique se há espaço adequado entre o preparo e a dentição oposta por meio da ferramenta de medição.



Concilie o escaneamento intraoral com escaneamento de moldagem convencional em um único arquivo usando o fluxo de trabalho Hybrid Scanning.



Detecte automaticamente camadas inferiores para ajudar a garantir que a impressão digital é a ideal para a restauração.



Escolha entre os modos de refinamento de dados de resolução baixa, padrão e alta.

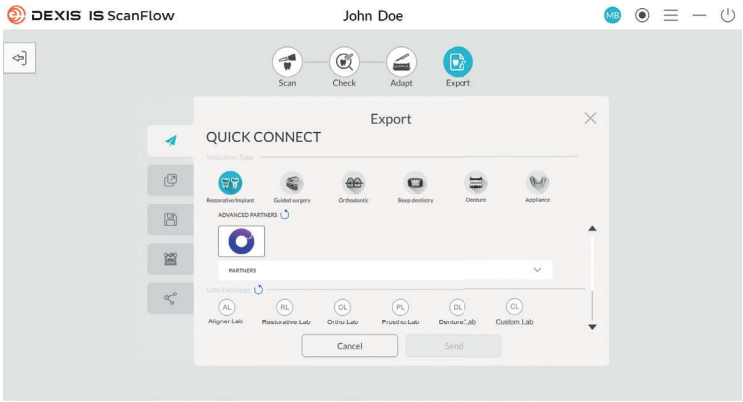


A exportação permite enviar conjuntos de dados rapidamente ao seu laboratório ou fabricante de preferência por meio da rede parceira Quick Connect.

Fique próximo do seu laboratório

A arquitetura do arquivo aberto do IS 3600 torna simples e direto o compartilhamento de arquivos com o laboratório da sua escolha para uma comunicação clara e retorno mais rápido.

- Identifique as camadas inferiores e pontos de contato das linhas de margem.
- Aumente a eficiência e precisão ao usar a ferramenta de linha de margem 3D.
- Evite arrastar, puxar ou esvaziar para manter a qualidade reproduzível do escaneamento.
- Compatível com software de planejamento de guia cirúrgica e de implante, restaurativo de sistema aberto.



Colaboração Simplificada

IS Connect

Descubra uma forma rápida e segura de trocar informações. IS Connect pode ser acessado de qualquer computador com acesso à internet, permitindo que o profissional se conecte com os laboratórios e fabricantes de preferência e envie rapidamente os conjuntos de dados por meio de um portal online seguro.

Exporte dados com um clique usando o formato de exportação preferido, incluindo STL, PLY, OBJ, DWOS XOrder, e EXOCAD Dental project.

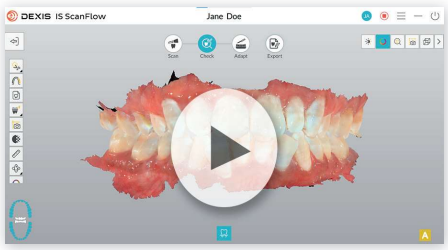
Elimine os custos de envio e atrasos, tarefas manuais e agilize a transmissão de dados.

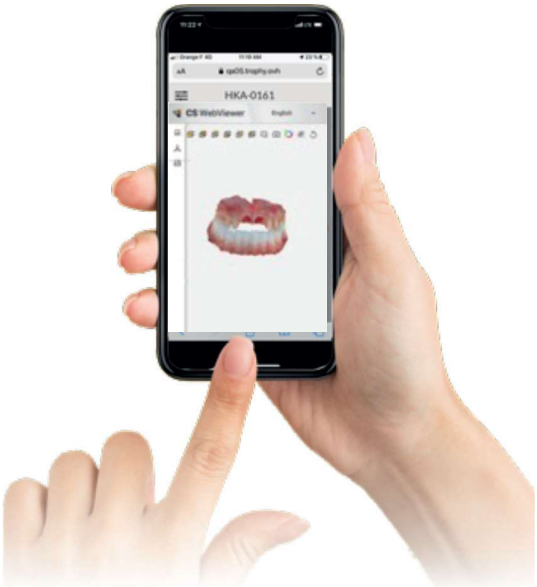
Capacite o seu laboratório com a liberdade de usar o seu software CAD de preferência.

Um scanner intraoral versátil

Envolva os pacientes na jornada do tratamento com imagens e vídeos convincentes.

- O scanner pode ser usado como câmera intraoral extraindo imagens intraorais vívidas em 2D a partir dos seus conjuntos de dados escaneados - criando um início de conversa ideal com o paciente.
- Vídeos extraídos dos conjuntos de dados 3D também podem ser usados com pacientes para servir como uma ajuda na comunicação.





IS WebViewer

Colabore e se comunique facilmente com os laboratórios.

- O IS Webviewer em nuvem tem um novo fundo branco e exibe melhorias para revisão de imagem vívida em 3D HD.
- As ferramentas de ajuste de orientação, ferramentas de captura instantânea e de proximidade de oclusão fornecem ajusto avançado, habilidades de revisão e exportação.
- Um ecossistema melhorado e a habilidade de parear com Quick Connect Partners facilita as transmissões de casos de forma suave.

Saiba mais sobre o IS 3600 visitando DEXIS.COM/PT-BR



Especificações Técnicas

Componentes	Especificações Técnicas
Tecnologia do sensor	½ polegada CMOS
Iluminação	LED: Amber, Azul, Verde
Campo de visão	13 x 13 mm
Profundidade de campo	-2 a 12 mm
Tecnologia anti-embaçamento	Ponta ativamente aquecida, operação sem-embaçamento garantida quando usada de forma intraoral
Comprimento do cabo	2,7 m (1,8 m + ,9 m)
Conexão digital	USB 2.0 Alta Velocidade
Dimensões sem cabo	220 x 38 x 58 mm para pontas normal e lateral
Peso	325 g (excluindo caixa de alimentação)
Peça de mão	Entrada: 12 V-2A
Caixa de alimentação	75 x 21 x 21 mm Entrada 12 V-2A Saída 12 V-2A
Adaptador	Entrada 100 – 240V ~ 50/60Hz, 600mA Saída 12 V-2A

1. A integração da base de dados DTX Studio Clinic é um trabalho em progresso e é planejado para o primeiro trimestre de 2023.

Os produtos, equipamentos e serviços ilustrados e descritos nesta brochura refletem o conhecimento no momento da impressão. A Dental Imaging Technologies Corporation não assume nenhuma responsabilidade por qualquer desvio das ilustrações em termos de cor ou forma, ou qualquer erro ou erro de impressão, e reserva o direito de fazer alterações à brochura a qualquer momento. A re-impressão total ou parcial é apenas permitida com a permissão da Dental Imaging Technologies Corporation. Para indicações de uso, visite: DEXIS.com/pt-br

A Dental Imaging Technologies Corporation reserva o direito de fazer alterações às especificações e recursos mostrados aqui, ou descontinuar o produto descrito a qualquer momento sem aviso ou obrigação. Entre em contato com o seu representante autorizado local para informações mais atuais. Fabricado por Dental Imaging Technologies Corporation, 450 Commerce Drive, Quakertown, PA 18951, EUA.

© 2022 Dental Imaging Technologies Corporation. Todos os direitos reservados. DX00233/Rev A. Todas as marcas registradas são propriedades de seus respectivos donos.

DEXIS

DEXIS | Al. Dos Aicás, 527,
Moema, São Paulo/SP.
Instagram: dexisbr
DEXIS.com/pt-br

Família IS 3600
Manual de Instalação e Utilização

Notificação

© Dental Imaging Technologies Corporation, 2022. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações. A Dental Imaging Technologies Corporation e as suas subsidiárias não são resp onsáveis pelos eventuaiserros aqui contidos ou por danos incidentais, em conjunto com a provisão, o desempenho ou a utilização deste material.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou armazenada num sistema de recuperação, traduzida para outro idioma, ou transmitida por qualquer outro meio, eletrónico, mecânico, de fotocópia, de gravação ou de qualquer outro tipo, sem a autorização prévia por escrito.

Recomendamos a familiarização com este manual para obter os melhores resultados durante a utilização do sistema.

AVISO: recomendamos que consulte o "Manual do Utilizador sobre Segurança, Regulamentações e Especificações Técnicas da Família IS 3600" ante s de utilizar os sistemas da Família IS 3600.

Este documento refere-se a todos os modelos como IS 3600, excet o quando for especificado o contrário.

Todas as marcas comerciais e marcas comerciais registadas pertencem aos respetivos proprietários.

O IS 3600 is destinam-se apenas a uso profissional.

A Lei Federal dos EUA limita a venda ou encomenda deste dispositivo a um dentista.

Nome do Manual: *Manual de instalação e do utilizador da Família IS 3600*
Referência: 9J8267_pt-pt
Número de revisão: 09
Data de impressão: 2022 - 05

O IS 3600 complies estão em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e os Regulamentos de Dispositivos Médicos 2002 (SI618) conforme alterados post eriormente pelos Regulamentos de Saída da UE de 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478).

Índice

Capítulo 1 Convenções usadas neste manual

Convenções usadas neste Manual 1

Capítulo 2 Visão geral da Família IS 3600

Visão geral da Família IS 3600 3

Visão geral do suporte da Família IS 3600 5

Armazenamento do cabo USB da Família IS 3600 6

Capítulo 3 Instalar a câmara

Instalar a câmara 7

Utilizar do suporte de secretária 9

Instalar o suporte de secretária 9

Instalar o suporte de parede. 10

Preparar a câmara 11

Capítulo 4 Manutenção

Limpeza, Desinfeção e Esterilização 13

Capítulo 5 Resolução de problemas

Instruções para Resolução de Problemas da Família IS 3600 15

Capítulo 6 Informações de contacto

Endereço do fabricante 17

Representantes autorizados 17

Lista de importadores para a União Europeia De acordo com a MDR 2017/745. 17

1 Convenções usadas neste manual

Convenções usadas neste Manual

As seguintes mensagens especiais realçam as informações ou indicam os potenciais riscos para o pessoal ou para o equipamento:



AVISO: aviso para evitar lesões no próprio ou em outros, seguindo as instruções de segurança de forma precisa.



CUIDADO: alerta para uma situação que pode causar danos sérios.



Importante: alerta para uma situação que pode causar problemas.



Nota: realça informações importantes.



Sugestão: fornece informações extras e sugestões.

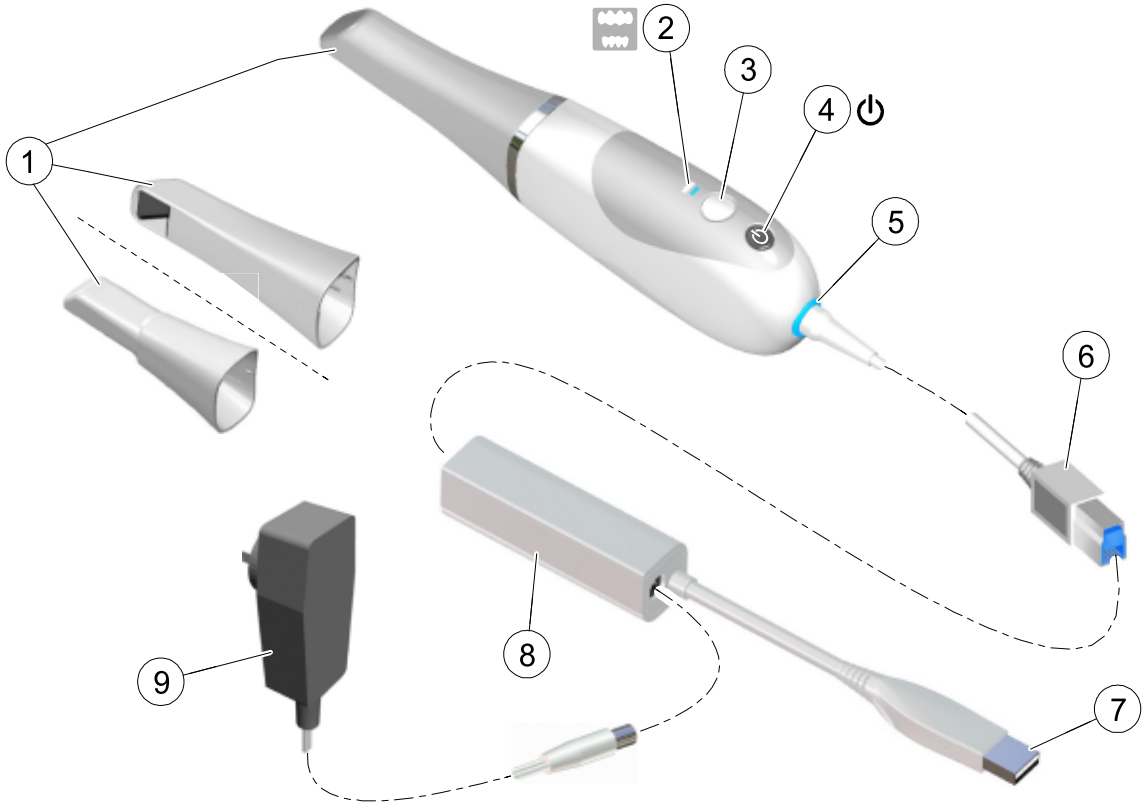
2 Visão geral da Família IS 3600

A Família IS 3600 foi concebida para capturar imagens estáticas 3D nos seguintes modos:

- Mandíbula inferior
- Mandíbula superior
- Registo de mordida bucal

Visão geral da Família IS 3600

Figura 1 Visão geral dos componentes da Família IS 3600



1 Ponta reutilizável

Existem três tipos de pontas: Normal, voltada para baixo; Lateral, voltada para a esquerda; e Posterior, voltada para baixo. **Nota:** a ponta posterior permite uma digitalização mais confortável em áreas difíceis de alcançar. A ponta posterior foi concebida apenas para digitalizar o quadrante e não devendo ser utilizada para o arco completo.
as pontas amovíveis podem ser autoclaváveis até 20 ciclos. Após 20 ciclos, deite fora a ponta. Se limitar o tempo de espera a 134 °C a não mais de 4 minutos, pode esterilizar a ponta em autoclave até 60 ciclos. Consulte o **Manual do Utilizador sobre Segurança, Regulamentações e Especificações Técnicas da Família IS 3600** para mais informações.

2 Indicadores de modo

-  Modo de digitalização do maxilar inferior
-  Modo de digitalização do maxilar superior
-  Modo de registo de mordida bucal

Nota: os indicadores de modo e o botão de alimentação irão piscar rapidamente se a câmara estiver a aquecer em demasia.

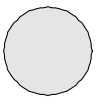
3 Botão de Modo

Prima o botão para alternar entre os diferentes modos.

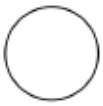
4 Botão de alimentação

- Prima um segundo para ligar (ON).
- Prima três segundos para desligar (OFF).

Indicador de alimentação LED:

-  A câmara está a sobreaquecer.
-  Se o brilho mudar gradualmente de escuro para claro ou claro para escuro, significa que a câmara está inativa, desligada ou a ponta não está instalada.
-  Se a luz piscar rapidamente e o ícone **Sobreaquecimento** for apresentado na interface do **IS ScanFlow** coloque a câmara no suporte durante 5 a 10 minutos. A câmara ficará inativa e arrefecerá.
-  A alimentação está DESLIGADA.

5 Indicador de ligação USB

-  Ligado.
-  Não Ligado.

6	**Conector da câmara**	Liga-se à entrada grande na extremidade da caixa de alimentação.
7	**Cabo USB**	A extremidade do cabo está ligada à caixa de alimentação e a outra extremidade está ligada a uma porta USB no computador.
8	**Caixa/cabo de alimentação**	Liga da câmara ao adaptador.
9	**Adaptador**	Uma extremidade do adaptador é inserida numa entrada pequena na caixa de alimentação, e a outra é inserida na tomada.

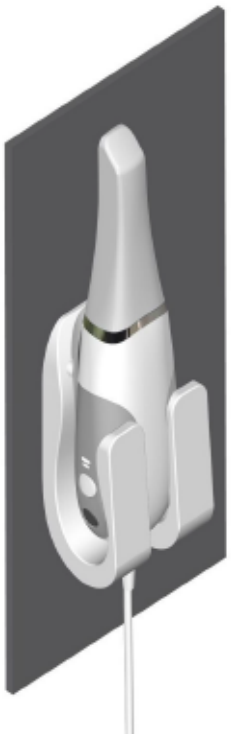
Visão geral do suporte da Família IS 3600

O suporte pode ser usado como suporte de secretária ou de parede. Coloque a câmara no suporte sempre que não o utilizar.

Figura 2 Câmara no suporte de secretária



Figura 3 Câmara no suporte de parede



Nota: a câmara entra no modo inativo quando é colocada no suporte. Para a voltar a usar, retire-a do suporte.

Nota: a câmara entra no modo inativo quando estiver parada durante 5 segundos (se colocada numa secretária, por exemplo). Para a utilizar de novo, levante-a.

Nota: A interface do **IS ScanFlow** apresenta um ícone **Sem ponta** sempre que a ponta for retirada. Para voltar a utilizar a câmara, coloque a ponta.

Nota: após uma hora de inatividade, a câmara desliga-se.

Armazenamento do cabo USB da Família IS 3600

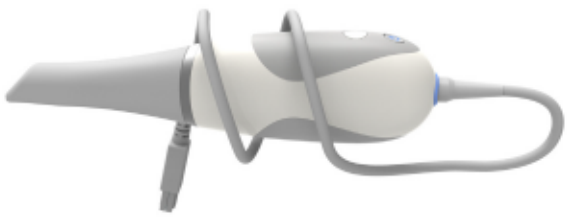
Para evitar danificar o cabo USB da câmara, enrole o cabo frouxamente e sem criar dobras excessivas, principalmente na área de ligação à câmara.

Figura 4 Armazenamento correto do cabo da câmara



Não enrole o cabo em redor da pega da câmara nem crie dobras excessivas ao enrolá-lo.

Figura 5 Armazenamento incorreto do cabo da câmara



3 Instalar a câmara

Instalar a câmara

Para configurar a câmara, execute os seguintes passos:

1 Instale o software de imagiologia no computador. Para instalar o **CS ImagingSoftware**, o **CS Orthodontic Imaging** ou o **CS OMS Imaging**, consulte os respetivos Guias de Instalação.

2 Solicite o software **IS ScanFlow** em www.dexis.com/en-us/download-center/.

3 Clique na ligação no e-mail que lhe for enviado e clique duas vezes no ficheiro **InstallationWizard.iso** para extrair os ficheiros.

4 Clique duas vezes em **autorun.exe**. É apresentada uma janela com o contrato de licença.

5 Aceite o contrato de licença. A janela **Verificação do sistema** é apresentada.

6 Quando a verificação do sistema terminar, clique em . A janela **Pré-requisitos** é apresentada.

7 Quando a verificação dos pré-requisitos terminar, clique em . A janela **IS ScanFlow Maintenance Toolkit** é apresentada e a instalação é iniciada.

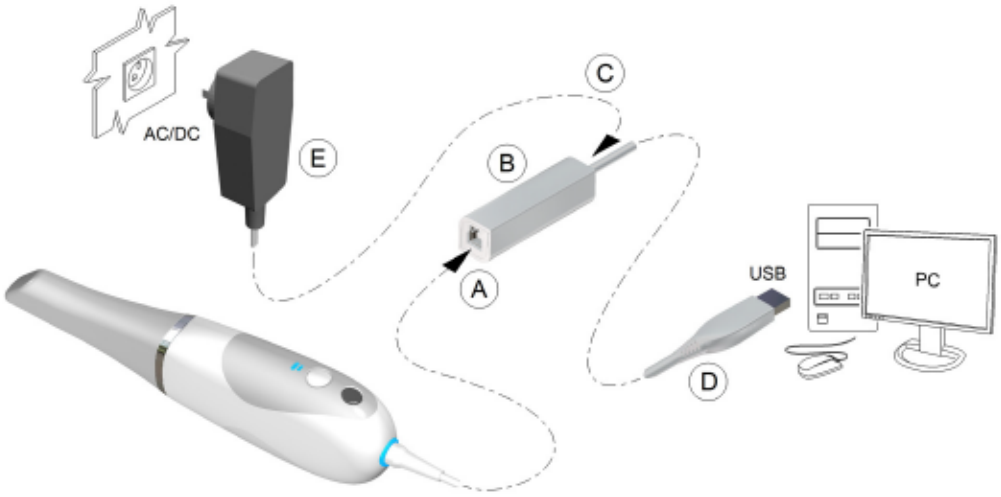
8 Quanto a instalação terminar, é apresentada a janela **Manuais**. Clique no vídeo relativo ao tipo de câmara que está a utilizar para visualizar um vídeo de configuração. Quando terminar, clique em . A janela **Concluir** é apresentada.

9 Clique em **Sair**.

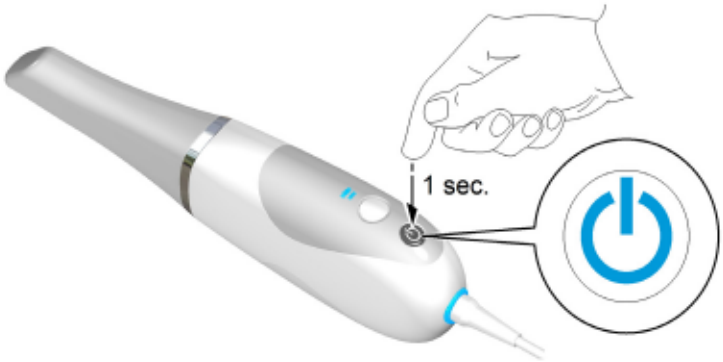
10 Deslize firmemente uma das pontas para a extremidade da câmara. Certifique-se de que a seta na extremidade da ponta está alinhada com a seta do anel decorativo.



11 Insira o conector da câmara (A) na entrada grande na extremidade da caixa de alimentação (B) e insira a fonte de alimentação DC (C) na entrada pequena. Ligue o cabo USB (D) ao computador, e insira o adaptador (E) numa tomada.



12 Prima o botão de alimentação durante um segundo para ligar a câmara. Certifique-se de que o indicador de alimentação muda para azul.



13 Aguarde até o indicador da ligação USB ficar azul.



Nota: O indicador de alimentação pára de piscar e permanece azul quando a interface do **IS ScanFlow** está aberta e a câmara pronta para capturar imagens.

Utilizar do suporte de secretária

O suporte pode funcionar como suporte de secretária ou de parede.

Instalar o suporte de secretária

Para utilizar o suporte na secretária, siga os seguintes passos:

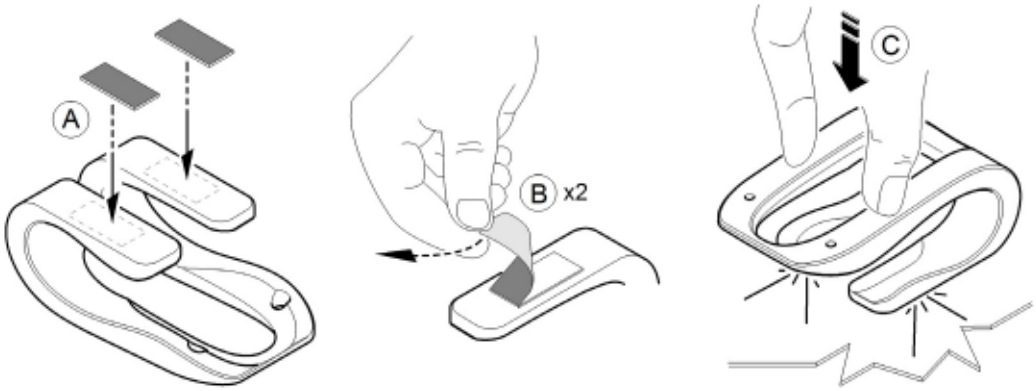
1 selecione uma área da superfície limpa à qual possa aceder facilmente.

2 Limpe a superfície onde vai fixar o suporte.

3 Fixe a fita adesiva às reentrâncias no suporte (A).

4 Retire a proteção da fita adesiva (B).

5 Coloque o lado do suporte com fita adesiva na superfície limpa (C) e prima firmemente diversas vezes para uma correta aderência. A aderência máxima é obtida depois de duas horas.



Importante: deve evitar qualquer pressão no suporte durante as primeiras duas horas.

Importante: A fita adesiva pode perder a sua capacidade de aderência devido a fatores ambientais e outros. Verifique regularmente a capacidade de aderência para se certificar de que está segura.

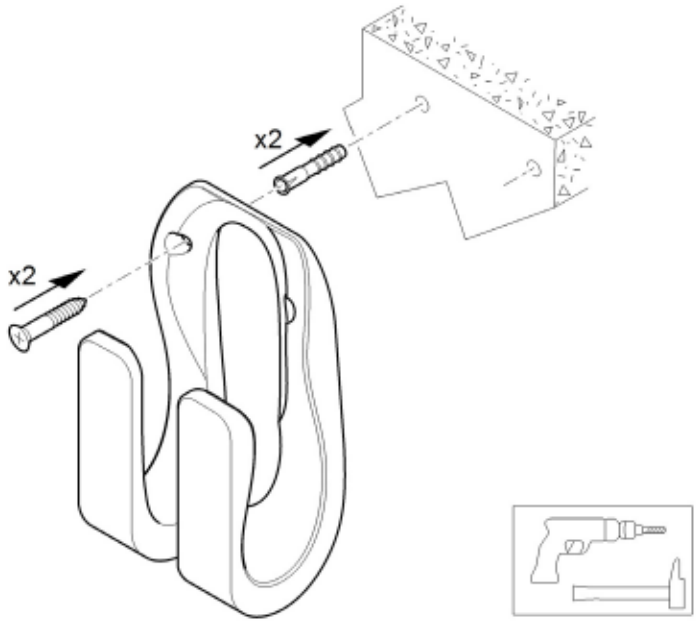
Importante: Dental Imaging Technologies Corporation não é respon sável por acidentes ou danos relacionados com a queda da câmara devido à falta de adesão da fita adesiva.

Instalar o suporte de parede

Para utilizar o suporte na parede, siga os seguintes passos:

1 selecione uma área à qual possa aceder facilmente.

2 Insira parafusos através dos orifícios adequados no suporte para o fixar a uma superfície sólida.



Importante: se o suporte não estiver corretamente instalado, existe o risco de se soltar da parede, podendo danificar a câmara.

Preparar a câmara

A ponta reutilizável encaixa-se à câmara e proporciona uma proteção higiénica para o paciente.
Desinfete sempre a câmara e limpe e esterilize a ponta após cada utilização.

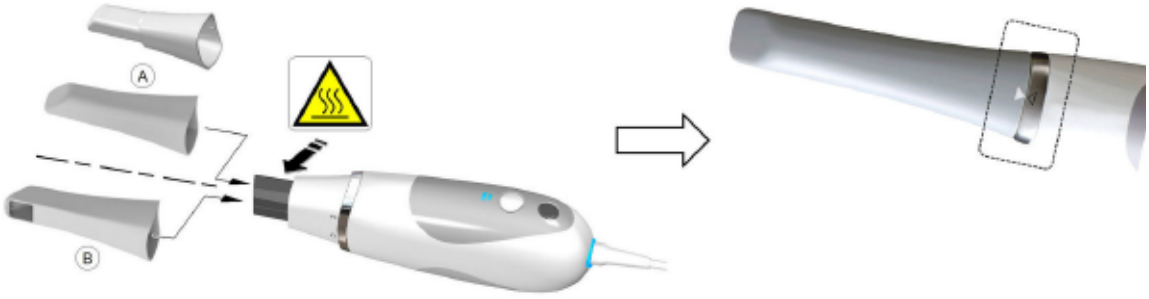
Importante: as pontas das câmaras recebidas do fabricante NÃO estão esterilizadas. Deve esterilizar as pontas antes da primeira utilização.

Importante: as pontas amovíveis podem ser autoclaváveis até 20 ciclos. Após 20 ciclos, deite fora a ponta. Se limitar o tempo de exposição a 134 °C a não mais de 4 minutos, pode esterilizar a ponta em autoclave até 60 ciclos. Consulte o Manual do Utilizador sobre Segurança, Regulamentações e Especificações Técnicas da Família IS 3600 para mais informações.

Para preparar a câmara, siga os seguintes passos:

1 Certifique-se de que a janela da lente na base da câmara está limpa, passando com um pano húmido e sem pelos ou um tecido de limpeza de lentes.

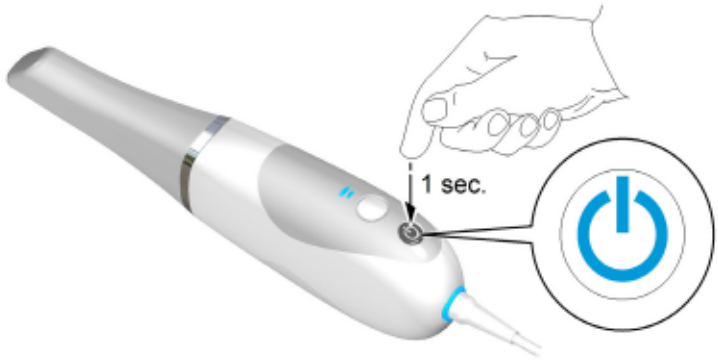
2 Deslize a ponta para a câmara, tal como mostra a figura, com as lentes viradas para baixo (A) ou para o lado esquerdo (B). Certifique-se de que a seta na extremidade da ponta está alinhada com a seta do anel decorativo.



AVISO: A base da câmara aquece quando está ligada. Não toque na unidade de aquecimento na base da câmara.

Importante: use a ponta posterior em áreas difíceis de alcançar e apenas para a digitalização do quadrante. Use a ponta normal ou a ponta voltada para o lado quando digitalizar um arco completo.

3 Prima o botão de alimentação durante um segundo para ligar a câmara.



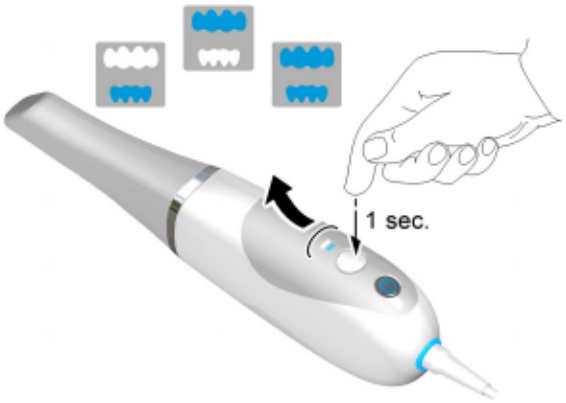
4 Deixe a câmara aquecer durante aproximadamente três minutos para ativar a funcionalidade antiembaciamento na ponta.

5 Na interface do **IS ScanFlow** , selecione o modo de captura **Maxilar superior**.



OU

Na câmara, prima o botão de modo durante um segundo para selecionar o modo de aquisição. O LED indicador de modo passa a azul.



4 Manutenção

Limpeza, Desinfeção e Esterilização

Deve limpar, desinfetar e esterilizar a câmara e os acessórios regularmente.

as pontas amovíveis podem ser autoclaváveis até 20 ciclos. Após 20 ciclos, deite fora a ponta. Se limitar o tempo de espera a 134 °C a não mais de 4 minutos, pode esterilizar a ponta em autoclave até 60 ciclos. Consulte o **Manual do Utilizador sobre Segurança, Regulamentações e Especificações Técnicas da Família IS 3600** para mais informações.



Importante: para obter informações sobre limpeza, desinfeção e esterilização, consulte o Manual de Segurança, Regulamentos e Especificações Técnicas do Utilizador da Família IS 3600.

5 Resolução de problemas

Instruções para Resolução de Problemas da Família IS 3600

Descrição do problema	Ação
Observa-se degradação na precisão ou as imagens não ficam bem unidas durante a aquisição.	Certifique-se de que a janela da lente na base da câmara está limpa, passando um pano húmido e sem pelos ou um tecido de limpeza de lentes. Utilize um pano para limpar lentes, ou um pano sem pelos, para retirar toda a sujidade ou manchas de água do espelho na ponta. Certifique-se a ponta está bem colocada e não há rebordos escuros no vídeo em direto.
O tempo de espera da função antiembaciamento aumenta após a câmara sair do modo de hibernação, ou seja, ao retirá-la do suporte ou trocar a ponta.	Digitalize um arco completo sem interrupção, e limite, ao máximo, o tempo de exposição da câmara ao ambiente extra oral, especialmente quando a temperatura da sala estiver baixa.
A ponta está instalada mas não foi detetada. Não é exibido qualquer vídeo em direto, e o ícone **Sem ponta** surge no canto inferior direito da interface do **IS ScanFlow** .	Volte a instalar a ponta e certifique-se de que fica bem fixa à câmara.
O ícone **Sobreaquecimento** é exibido no canto inferior direito da interface **IS ScanFlow** e os indicadores de modo e botão de alimentação piscam rapidamente.	Coloque a câmara no suporte durante 5 a 10 minutos. A câmara ficará inativa e arrefecerá.
Código de erro de ERR-00030AXX da interface do **IS ScanFlow** . Os indicadores de modo e os indicadores de alimentação no botão da câmara piscam rapidamente.	Um componente poderá estar a falhar. Contacte o seu fornecedor de serviços para obter ajuda.
Aparece uma nebulosidade na superfície interna da janela da lente na base da câmara.	Instale uma ponta completamente seca na câmara e coloque-a no suporte ou em cima da secretária. Aguarde até que a nebulosidade desapareça. Se a nebulosidade não desaparecer completamente após a câmara se desligar (mais de 1 hora), contacte o seu fornecedor de serviços para obter ajuda.

6 Informações de contacto

Endereço do fabricante



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Representantes autorizados

Representante autorizado na Comunidade Europeia

EC REP

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

Responsável no RU

Kerr UK Limited
c/o Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB11 1FE
United Kingdom

Lista de importadores para a União Europeia De acordo com a MDR 2017/745

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

Detentor da Notificação/Registro: EH Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Rua Dona Francisca, nº 8.300, Bloco N, Salas 44 A e B, Condomínio Perini Business Park, Distrito Industrial, CEP: 89.219-600
Responsável Técnico: Andréa Milán Garcia - CRF/SC: 6569
Número de Notificação junto a Anvisa: 10064010285
As instruções de uso estão disponíveis no endereço: https://dexis.com/en-us/download-center
Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado: suporte.imagem@envistaco.com
Ao acessar as instruções de uso no endereço eletrônico, verifique se existe algum alerta em relação a não correlação da versão das instruções de uso indicada com o seu produto adquirido.

Família IS 3600

Manual de Instruções de Segurança, Regulamentação e Especificações Técnicas

Notificação

O Manual de Instruções de Segurança, Regulamentação e Especificações Técnicas inclui as instruções de segurança, informações regulamentares e especificações técnicas dos dispositivos. Recomendamos a familiarização meticulosa com este manual para obter os melhores resultados na utilização do sistema.

© Dental Imaging Technologies Corporation, 2022. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações. A Dental Imaging Technologies Corporation e as suas subsidiárias não são responsáveis pelos eventuais erros aqui contidos ou por danos incidentais, em conjunto com a provisão, o desempenho ou a utilização deste material. É proibida a reprodução de qualquer parte deste documento sem a autoriza ção da Dental Imaging Technologies Corporation.

Este documento foi originalmente escrito em Inglês.

Todas as marcas comerciais e marcas comerciais registadas pertencem aos respetivos proprietários.

O IS 3600 is destinam-se apenas a uso profissional.

A Lei Federal dos EUA limita a venda ou a utilização deste dispositivo apenas a dentistas.

Se ocorrer qualquer incidente grave em relação a este dispositivo, o utilizador terá de comunicá-lo à Dental Imaging Technologies Corporation e à autoridade competente do seu Estado-membrona União Europeia.

Nome do Manual: *Manual do Utilizador sobre Segurança, Regulamentações e Especificações Técnicas da Família IS 3600*
Referência: 9J8269_pt-pt
Número de revisão: 09
Data de impressão: 2022-05

O IS 3600 complies estão em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e os Regulamentos de Dispositivos Médicos 2002 (SI618) conforme alterados posteriormente pelos Regulamentos de Saída da UE de 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478).

CE UK CA

Índice

Capítulo 1 Informações de segurança

Indicações de Utilização 1
Benefícios clínicos e características de desempenho 1
Convenções usadas neste Manual 2
Advertências e instruções de segurança. 3
Limpeza, desinfeção e esterilização 6
Limpar e desinfetar a câmara . . 6
Limpar e esterilizar as pontas da câmara 8
Precauções antes da utilização . .11
Limpeza, Desinfeção e Esterilização 11
Examinar visualmente a possível existência de danos na câmara 12
Verifique visualmente se a ponta da câmara apresenta danos. . .12
Símbolos de Rotulagem e Etiquetagem. 13
Etiquetas do IS 3600 14
Etiquetas do
Etiquetas da família IS 3600. . .16

Capítulo 2 Informações de Regulamentação

Informações Gerais de Regulamentação 17
Directriz e declarações do fabricante 20
Conformidade com regulamentações internacionais . .24

Capítulo 3 Especificações técnicas

Fábrica 25
Fabricante 25
Modelo 25
Especificações técnicas dos sistemas da família IS 3600 26

Comprimento dos cabos fornecidos com a unidade 27
Requisitos ambientais da família IS 3600 27
Requisitos do sistema informático 28

Capítulo 4 Informações de contacto

Endereço do fabricante 29
Representantes autorizados 29
Lista de importadores para a União Europeia De acordo com a MDR 2017/745 30

1 Informações de segurança

Indicações de Utilização

O sistema da Família IS 3600 é um dispositivo de digitalização ótica digital utilizado para gravar as características topográficas de dentes ou impressões dentárias em três dimensões. As impressões topográficas resultantes destinam-se à utilização em desenho assistido por computador e na manufatura de dispositivos protéticos de restauração dentária e modelos de ortodontia.

As câmaras IS 3600 is destinam-se a ser utilizadas por profissionais de medicina dentária, para pacientes pediátricos e adultos que necessitem de um exame dentário.

Benefícios clínicos e características de desempenho

As câmaras intraorais da Dexis beneficiam as clínicas de medicina dentária ao permitir que os dentistas adquiram impressões digitais com a qualidade e precisão necessárias para as aplicações dentárias digitais CAD/CAM. O atual desempenho do dispositivo depende da formação profissional e execução operacional do utilizador. O utilizador é exclusivamente responsável pela exatidão, plenitude e adequação dos dados adquiridos.

Convenções usadas neste Manual

As seguintes mensagens especiais realçam as informações ou indicam os potenciais riscos para o pessoal ou para o equipamento.



ADVERTÊNCIA: aviso para evitar lesões no próprio ou em outros, seguindo as instruções de segurança de forma precisa.



Cuidado: alerta para uma situação que pode causar danos sérios.



Importante: alerta para uma situação que pode causar problemas.



Nota: realça informações importantes.



Sugestão: fornece informações e sugestões adicionais.

Advertências e instruções de segurança



PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO
Esta é uma unidade elétrica. NÃO a exponha à pulverização com água. Se o fizer, poderá provocar um choque elétrico ou uma avaria da unidade.



IMPORTANTE: Todos os riscos residuais conhecidos, contraindicações, ou efeitos secundários indesejados estão listados neste manual. Se ocorrer qualquer incidente grave em relação a este dispositivo, terá de comunicá-lo à Dexis e à autoridade competente do seu Estado-membro na União Europeia.



AVISOS

Família IS 3600:

- **DEVE ler atentamente e entender estas informações sobre segurança antes de utilizar a câmara.**
- **Esta câmara apenas deve ser utilizada em hospitais e outras unidades profissionais de cuidados de saúde e NÃO deve ser utilizada junto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e em salas blindadas de RF de um sistema ME para obtenção de imagens de ressonância magnética, local onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada.**
- **Antes de utilizar a câmara, examine as superfícies externas da unidade, bem como todos os acessórios para se certificar de que não existem superfícies irregulares, arestas cortantes ou saliências que possam interferir na segurança.**
- **O utilizador é responsável pela utilização e manutenção da câmara. O utilizador TEM de ter formação para utilizar a câmara.**
- **NÃO coloque objectos no campo de utilização da unidade.**
- **Quando a unidade não está a ser utilizada, assegure-se de que a câmara está desligada (OFF).**
- **NÃO utilize a câmara em ambientes ricos em oxigénio. Esta unidade não se destina a utilização com anestésicos ou agentes inflamáveis.**
- **NÃO puxe nem torça o cabo.**

- **NÃO deixe cair a câmara ou os acessórios.**
- **NÃO esterilize a câmara através de calor.**
- **NÃO exponha a câmara à humidade nem a submerja em água nem desinfetante.**
- **NÃO exponha a câmara a vibrações elevadas.**
- **NÃO exponha a câmara diretamente a radiação ultravioleta. A câmara não foi concebida para desinfeção ultravioleta.**
- **NÃO olhe diretamente para a janela de emissão de LED.**
- **Quando a ponta estiver removida, NÃO toque no aquecedor.**
- **Quando a ponta for retirada, instale a proteção de borracha para proteger o visor da lente da câmara.**
- **NÃO retire a cobertura de qualquer componente da câmara. O esterilizador contém componentes que não podem ser reparados pelo utilizador. Para quaisquer serviços de reparação, contacte um técnico qualificado de assistência da Dexis.**
- **NÃO substitua os cabos fornecidos com a câmara por outros cabos. Poderá danificar a câmara e afetar adversamente a proteção de segurança e o desempenho de CEM da mesma.**
- **NÃO substitua o adaptador de alimentação fornecido com a câmara por qualquer outro adaptador. As substituições podem não fornecer a proteção requerida contra choques elétricos e outros perigos de segurança.**
- **Qualquer equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601 deve ser mantido a uma distância mínima de 1,83 metros do paciente.**
- **Se surgir uma avaria no equipamento, DESLIGUE-O, coloque uma advertência com a indicação "Fora de serviço" e entre em contacto com um técnico de assistência da Dexis.**
- **A utilização de componentes, acessórios, cabos e peças de substituição diferentes das especificadas ou fornecidas pelo fabricante deste equipamento pode afetar a proteção de segurança da câmara e resultar em emissões eletromagnéticas mais elevadas ou numa menor imunidade eletromagnética deste equipamento, o que poderá resultar num funcionamento inadequado.**
- **Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.**
- **Extensões adicionais múltiplas ou cabos de extensão não devem ser ligados ao sistema.**
- **A temperatura máxima da peça aplicada pode atingir 43 °C. Não a utilize durante períodos de tempo longos para evitar o sobreaquecimento.**
- **NÃO efetue a manutenção ou assistência técnica deste equipamento enquanto estiver em utilização com o paciente.**

- **Para desligar o dispositivo, prima o botão de ligar/desligar durante 3 segundos. Para isolar o dispositivo da alimentação elétrica em todos os polos, retire o adaptador da tomada.**
- **Posicione sempre a unidade de forma a que seja fácil desligar o adaptador da tomada.**
- **A ligação do PEMS (sistema médico elétrico programável) a uma rede de computadores que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos para os pacientes, operadores ou terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.**

Computador:

- **NÃO coloque o computador e o equipamento periférico ligado ao mesmo na proximidade imediata do paciente. Deixe pelo menos 1,83 m de distância entre o paciente e o equipamento.**
- **A câmara destina-se a ser ligada apenas a um computador devidamente aprovado, em conformidade com a versão mais recente das normas de segurança e de CEM aplicáveis. A ligação da câmara a outros equipamentos pode ser perigosa.**
- **Consulte o manual de instalação do computador para obter informações acerca do sistema de processamento de dados, do computador e do ecrã. Deixe uma quantidade de espaço vazio suficiente em redor do computador, de modo a assegurar uma correcta ventilação do mesmo.**
- **Posicione o ecrã de modo a evitar reflexos de luz directa provenientes de iluminação interna ou externa, para obter o máximo de conforto visual e de qualidade de imagem.**

Eliminação:



Este equipamento contém certos materiais e compostos químicos relacionados com o fabrico de equipamentos elétricos e eletrónicos, e a eliminação de "fim de vida" inadequada de tais equipamentos pode resultar em contaminação ambiental. Por conseguinte, este equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico normal mas ser entregue a uma área específica para a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos ou centro de reciclagem. Para obter mais informações sobre a eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos, entre em contacto com a autoridade competente na jurisdição aplicável.

Elimine as pontas da câmara de acordo com os procedimentos operacionais predefinidos ou os regulamentos locais para a eliminação de resíduos médicos contaminados. Para obter pontas de câmara adicionais, entre em contacto com o seu revendedor.

Limpeza, desinfeção e esterilização

Limpar e desinfetar a câmara



AVISOS

- **Leia e siga as advertências e as instruções de proteção pessoal fornecidas na ficha de dados de segurança do desinfetante usado para processar a câmara antes da sua reutilização.**
- **Deve utilizar luvas enquanto limpa e desinfeta a câmara.**
- **A câmara deverá ser desinfetada com uma solução desinfetante de nível intermédio com a marcação CE ou registada na Agência de Proteção Ambiental (EPA) dos E.U.A. com atividade tuberculocidal entre pacientes.**
- **NÃO utilize desinfetantes que contenham fenólicos ou iodóforos, pois danificam o revestimento da superfície da câmara.**
- **Nunca coloque a câmara numa autoclave nem a submerja em água ou solução desinfetante.**
- **Fluidos em excesso podem danificar a câmara. Não utilize algodão ou panos embebidos em desinfetante para desinfetar a câmara.**

Limpar a câmara

Se a câmara estiver visivelmente contaminada com sangue e/ou fluidos corporais, deve limpá-la antes de a desinfetar.

Para limpar a câmara, execute os seguintes passos:

1 Humedeça (**sem ensopar**) um pano que não largue fios com água tépida.

2 Retire o sangue e/ou os fluidos corporais com um pano sem fios humedecido.

Desinfetar a câmara

Depois de cada paciente a câmara deverá ser desinfetada minuciosamente.

Para desinfetar a câmara convenientemente, siga as instruções do fabricante do produto desinfetante relativas ao tempo de contacto apropriado.



Importante: se a câmara estiver visivelmente suja, deverá ser limpa meticulosamente antes de ser desinfetada. Consulte "Limpar a câmara".

Para desinfetar a câmara, execute os seguintes passos:

1 Retire a ponta reutilizável.

2 Remova toda a sujidade visível (consulte "Limpar a câmara").

3 Utilize um toalhete desinfetante de nível intermédio preparado comercialmente. Siga as instruções do fabricante relativas ao tempo de contacto.
Toalhetes desinfetantes aprovados: Toalhetes Mikrozid AF Jumbo, CaviWipes, Toalhetes Oxivir Tb, Toalhetes germicidas com lixívia Clorox Healthcare, Toalhetes germicidas com lixívia PDI Sani-Cloth.



ADVERTÊNCIA: utilizar um desinfetante não aprovado pode causar danos na câmara.

4 Limpe cuidadosamente todas as superfícies da câmara.



ADVERTÊNCIA: não enxugue.

5 Deixe secar ao ar.

6 Depois de a câmara secar, use um pano limpo e sem fiapos humedecido com água para remover o desinfetante residual da superfície da câmara.

Limpar e esterilizar as pontas da câmara

as pontas das câmaras recebidas do fabricante NÃO estão esterilizadas. Deve esterilizar as pontas antes da primeira utilização.

As pontas amovíveis são autoclaváveis até 20 ciclos. Após 20 ciclos, deite fora a ponta. **Se limitar o tempo de exposição a 134 °C a não mais de 4 minutos, pode esterilizar a ponta em autoclave até 60 ciclos.**



AVISOS

- **Use luvas ao manusear uma ponta de câmara contaminada.**
- **Leia e siga as advertências e instruções de proteção pessoal fornecidas nas fichas de dados de segurança do desinfetante usado na limpeza da ponta câmara antes da esterilização.**
- **Não ensope as pontas da câmara em desinfetante durante a noite.**
- **Seque as pontas cuidadosamente antes de as colocar na câmara.**
- **Não utilize uma máquina de limpeza por ultrassom para limpar as pontas da câmara.**

Limpar as pontas da câmara manualmente

Para limpar os pontas da câmara manualmente, execute os seguintes passos:

1 Retire o excesso de sujidade da ponta.

2 Usando uma escova macia, aplique uma solução de detergente enzimático (por exemplo, Metrex EmPower) em todas as superfícies.

3 Lave utilizando água limpa e corrente.

4 Inspecione a ponta. Se a ponta não estiver limpa, repita os passos.

5 Utilize um pano para limpar lentes, ou um pano que não largue fios, para retirar toda a sujidade do espelho na ponta.

Limpar as pontas da câmara em lavagem automática ou em desinfetante

Para limpar as pontas da câmara em lavagem automática ou em desinfetante, siga os seguintes passos:

1 Retire o excesso de sujidade da ponta.

2 Usando uma escova macia, aplique uma solução de detergente enzimático (por exemplo, Metrex EmPower) em todas as superfícies.

3 Coloque a ponta no equipamento de lavagem ou desinfeção.

4 Execute o ciclo de acordo com as instruções do fabricante do equipamento.

5 Se o equipamento não tiver um ciclo de enxaguamento automático, enxague cuidadosamente para remover resíduos de detergente submergindo em água limpa.

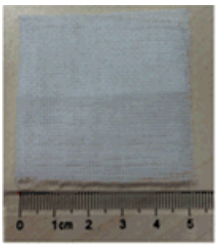
6 Utilize um pano para limpar lentes, ou um pano que não largue fios, para retirar toda a sujidade do espelho na ponta.

Esterilizar as pontas das câmaras

Nota: as pontas amovíveis podem ser autoclaváveis até 20 ciclos. Após 20 ciclos, deite fora a ponta.
Se limitar o tempo de exposição a 134 °C a não mais de 4 minutos, pode esterilizar a ponta em autoclave até 60 ciclos.

Para esterilizar as pontas da câmara limpas, siga os seguintes passos:

1 Dobrar ao meio uma compressa de gaze de não-tecido, esterilizada, em 4 camadas de 5x5 cm (2x2 pol.).





2 Utilizando um cotonete, insira cuidadosamente a gaze dobrada na janela da ponta. Certifique-se de que o espelho está totalmente abrangido pela gaze. Para facilitar a extração, deixe uma borda de gaze fora da janela da câmara.



3 Coloque a ponta numa bolsa de esterilização selada, aprovada pela FDA ou detentora da marca CE. A bolsa deve ser estanque. Utilize uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.

4 Coloque as pontas numa autoclave de vapor durante os seguintes períodos de tempo:

Autoclave pré-vácuo		
Tempo de exposição a 132 °C	**Tempo de exposição a 134 °C**	**Tempo mínimo de secagem**
Mínimo de 4 minutos	Mínimo de 3 minutos	20-30 minutos

Autoclave gravitacional		
Tempo de exposição a 132 °C	**Tempo de exposição a 134 °C**	**Tempo mínimo de secagem**
Mínimo de 15 minutos	Mínimo de 10 minutos	15-30 minutos



Importante: NÃO exceda 134 °C.



Importante: não exceda um tempo de exposição de 18 minutos.



Importante: nunca coloque na autoclave uma ponta que não tenha gaze a cobrir o espelho e não esteja embrulhada, pois irá deixar manchas no espelho que não podem ser retiradas.

Precauções antes da utilização

Realize as seguintes atividades na sua câmara e acessórios antes de os utilizar.

Limpeza, Desinfeção e Esterilização

Para garantir a segurança higiénica máxima para o paciente e minimizar o risco de contaminação cruzada, realize cuidadosamente as seguintes atividades de manutenção na sua câmara e acessórios.

Após cada paciente:

- Limpar e desinfetar a câmara. Consultar “Limpar e desinfetar a câmara” na página 6.
- Limpar e esterilizar a ponta da câmara. Consultar “Limpar e esterilizar as pontas da câmara” na página 8.

Caso identifique uma baixa qualidade de leitura ou uma pré-visualização de vídeo obscurecida no software, limpe o espelho da ponta e o ecrã da lente da câmara com um cotonete de limpeza de microfibra, aplicando o etanol livre de impurezas.

Examinar visualmente a possível existência de danos na câmara

Inspecione visualmente a câmara pela existência de danos ou de sinais de deterioração, através da seguinte forma:

- Inspecione o ecrã da lente da câmara.
- Inspecione ao redor dos botões da câmara e do cabo.

Caso sejam detetados danos, não utilize a câmara e contacte um representante.

Verifique visualmente se a ponta da câmara apresenta danos

Inspecione visualmente as pontas da câmara pela existência de sinais de deterioração, através da seguinte forma:

- Verifique se a ponta não está danificada e se os seus componentes não estão desafixados.
- Verifique se o espelho da ponta tem manchas ou riscos. Estas manchas podem afetar a qualidade da imagem.

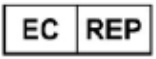
Caso observe deterioração, substitua a ponta.



AVISOS

- **O ecrã da lente da câmara é um componente ótico delicado. Coloque a proteção de borracha para proteger o visor da lente contra danos e sujidade quando a câmara não estiver a ser utilizada.**
- **O espelho na ponta é um componente ótico delicado. A sua superfície limpa e não danificada é crítica para a qualidade de leitura.**

Símbolos de Rotulagem e Etiquetagem

	Classificação do símbolo de peça aplicada do Tipo BF de acordo com as normas CEI 60601.
	Equipamento de classe II
	Na União Europeia, este símbolo indica: NÃO elimine este produto colocando-o num recipiente de lixo; utilize uma estação de tratamento e reciclagem adequada. Contacte o representante local para obter informações adicionais sobre programas de recolha e recuperação disponíveis para este produto.
	Endereço do fabricante
	Data de fabrico
	**CUIDADO:** Consulte a documentação fornecida.
	Consulte o manual/folheto de instruções.
	**Cuidado: Superfície quente** A superfície pode estar quente e não deve ser tocada.
	Corrente directa
	Dispositivo médico
	Nome do representante europeu autorizado e o endereço do estabelecimento comercial registado.

Etiquetas do IS 3600

As figuras seguintes ilustram as localizações das etiquetas do sistema IS 3600.

Figura 1 Etiqueta da caixa do IS 3600

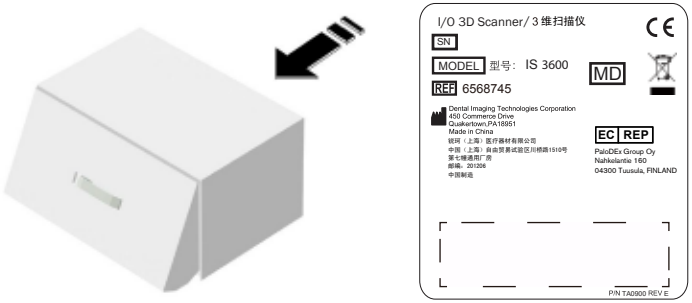


Figura 2 Etiqueta da câmara IS 3600

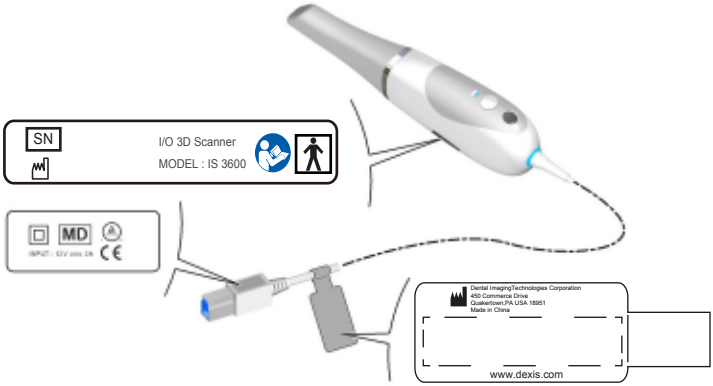
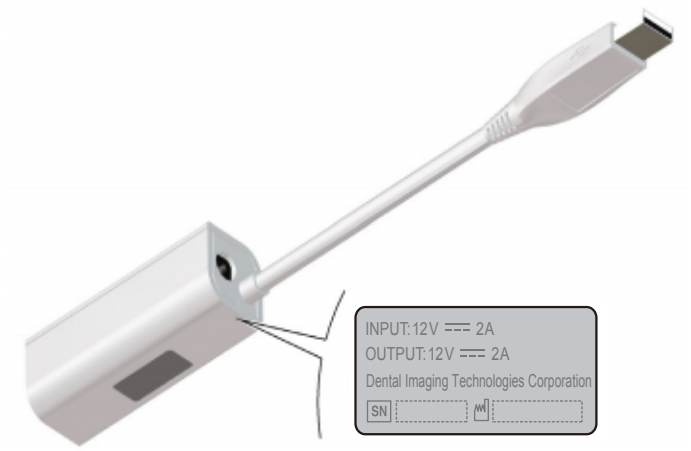


Figura 3 Etiquetas do aquecedor da Família IS 3600



Figura 4 Etiquetas da fonte de alimentação da Família IS 3600



2 Informações de Regulamentação

Informações Gerais de Regulamentação

Conformidade com as Normas Europeias e Internacionais	
EN 60601-1/ IEC 60601-1	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes
CEI 60601-2-18	Equipamento Elétrico Médico, Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento endoscópico
EN 62471/IEC 62471	Segurança fotobiológica das lâmpadas e sistemas de lâmpada: Classificação de equipamento, requisitos e Manual do Utilizador
EN ISO 17664	Processamento dos produtos de saúde – Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos.
EN 60601-1-6/ IEC 60601-1-6	Equipamento Elétrico Médico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Utilização
EN/IEC 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
EN 62304/IEC 62304	Software de dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software

Conformidade com as Normas Europeias e Internacionais	
EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e teste num processo de gestão de riscos
EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos
EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a usar nas etiquetas dos dispositivos médicos, na etiquetagem e nas informações fornecidas. Parte 1: Requisitos gerais
EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1	Equipamento Elétrico Médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
ANSI/AAMI ES60601-1	Equipamento Elétrico Médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

Classificação em conformidade com EN/IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento de classe II
Grau de proteção contra choques elétricos	Parte aplicada do Tipo BF
Grau de proteção contra a entrada perigosa de água	IPX0 **Nota:** após a correta instalação da ponta, a secção da ponta do dispositivo tem a classificação IPX1.
Modo de operação	Operação contínua
Anestésicos inflamáveis	A sua utilização não é adequada na presença de anestésicos inflamáveis ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2

CEI 60601-1-2: Requisitos e testes de compatibilidade eletromagnética 2014, equipamentos médicos elétricos, incluindo a CISPR 11:2009+A1:2010 Grupo 1, Classe B.



Precauções de Compatibilidade Eletromagnética

Os equipamentos médicos elétricos requerem precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). O equipamento médico deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nesta documentação.

Outros equipamentos podem interferir nas comunicações com a Família IS 3600 mesmo se os equipamentos estiverem em conformidade com os requisitos de emissões CISPR.

Advertência: os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (incluindo os periféricos, com os cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer peça dos sistemas da Família IS 3600 ou das câmaras intraorais, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Directriz e declarações do fabricante

Diretriz e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)		
A Família IS 3600 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador da Família IS 3600 deve assegurar-se de que são utilizados nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os sistemas da Família IS 3600 utilizam energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Desta forma, as emissões de radiofrequência (RF) são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer tipo de interferência nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os sistemas da Família IS 3600 são adequados para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão instalada em edifícios para fins domésticos.
Emissões de harmónicos CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão Emissões oscilantes CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade electromagnética para equipamentos e sistemas totalmente compatíveis com a norma IEC 60601-1-2: 2014

A Família IS 3600 destina-se a ser utiliz ada no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente, ou utilizador, dos sistemas da família IS 3600 deve-se assegurar que são utilizados nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto de ±8 kV Ar de ±15 kV	Contacto de ±8 kV Ar de ±15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou de ladrilhos cerâmicos. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo/ transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de alimentação	±2 kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	±1 kV, linha para linha	±1 kV, linha para linha	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e variações de tensão e interrupções de alimentação em linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30[a] ciclos Monofásica: a 0% 0% U_T; 250/300[a] ciclos	0% U_T; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30[a] ciclos Monofásica: a 0° 0% U_T; 250/300[a] ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador dos sistemas da família IS 3600 requerer a operação continuada durante as interrupções de energia eléctrica, é recomendado que os sistemas da família IS 3600 sejam ligados a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

a) por exemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz

NOTA: U_T é a tensão alterna da rede de alimentação anterior à aplicação do nível do teste.

Diretriz e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2)

A Família IS 3600 destina-se a ser utiliz ada no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente, ou utilizador, dos sistemas da família IS 3600 deve-se assegurar que são utilizados nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz[a]	Ambiente de uma instituição de cuidados de saúde profissionais.
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	ADVERTÊNCIA: Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 centímetros (12 polegadas) de qualquer peça do IS 3600 Family, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: As potências dos campos de transmissores fixos (tais como estações de base para telefones de rádio (móveis / sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, difusão de rádio AM e FM, e difusão de televisão) não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve efetuar-se uma pesquisa eletromagnética do local. Se a potência do campo medida no local onde a família IS 3600 for utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima apresentado, a família IS 3600 deve ser observada tendo em vista a operação normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação da Família IS 3600.

a As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) situadas entre 150 kHz e 80 MHz são de 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 e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Para a imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação por radiofrequência sem fios, o IS 3600 Family está em conformidade com os níveis de teste especificados a seguir, de acordo com a norma IEC60601-1-2. O cliente ou o utilizador da Família IS 3600 deve asseg urar-se de que são utilizados nesse ambiente.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis de teste de imunidade
385	380-390	Modulação do pulso 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz de divergência, 1 kHz de sine, 28 V/m
710	704-787	Modulação do pulso 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação do pulso 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação do pulso 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulação do pulso 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulação do pulso 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Conformidade com regulamentações internacionais

A Família IS 3600 está em conformidade com as seguintes regulamentações:

- Regulação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
- Centro da FDA para Dispositivos e Saúde Radiológica CDRH - CFR título 21 capítulo 872.3661 (EUA)
- Regulamentos de Dispositivos Médicos (Canadá)
- Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (ROHS), conforme alterada pela Diretiva (UE) 2015/863
- Regulamentos de Dispositivos Médicos 2002 (SI618) conforme alterados posteriormente pelos Regulamentos de Saída da UE de 2019 (SI 791) e 2020 (SI 1478)

3 Especificações técnicas

Fábrica

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Fabricante



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Modelo

IS 3600

Especificações técnicas dos sistemas da família IS 3600

Componentes	Especificações técnicas
Tecnologia do sensor	CMOS
Iluminação	LED: Âmbar, azul, verde
Campo de visão	13 x 13 mm 13 X 7 mm (ponta posterior)
Profundidade de campo	-2 a +12 mm
Tecnologia antiembaciamento	Ponta ativamente aquecida, operação sem embaciamento garantida quando da utilização intraoral
Comprimento do cabo	2,7 m (1,9 m + 0,8 m)
Ligação digital	USB 2.0 de alta velocidade
Dimensões sem cabo	220 x 38 x 58 mm com ponta normal/lateral
Componentes	**Especificações técnicas**
Peso	325 g (excluindo a caixa de alimentação)
Peça	Entrada: 12 V ⎓ 2 A
Caixa de alimentação	75 x 21 x 21 mm Entrada: 12 V ⎓ 2 A Saída: 12 V ⎓ 2 A
Adaptador	**Modelo UES24LCP-120200SPA**: Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 500 mA Saída: 12,0 V ⎓ 2,0 A

Comprimento dos cabos fornecidos com a unidade

Ilustração da unidade	Nome da unidade	Comprimento do cabo (m)
	Digitalizador	1,9 m
	Caixa de alimentação	0,8 m
	Adaptador CA	1,8 m

Requisitos ambientais da família IS 3600

Componentes	Requisitos ambientais
Temperatura de funcionamento	+5 ~ 30 °C
Temperatura de transporte e armazenamento	-10 ~ 60 °C
Humidade relativa de operação	10–85% HR
Humidade relativa de transporte e armazenamento	10–95% HR
Pressão atmosférica de operação	700–1060 hPa
Pressão atmosférica de transporte e armazenamento	600–1060 hPa

Requisitos do sistema informático

Se necessário, tem de actualizar a configuração do sistema informático.

Item	Recomendado	Mínimo
CPU	Portátil: Intel Core i7-7700HQ, Quad CPU, 2,8 GHz PC de secretária: Intel Core i7-7700K, Quad CPU, 4,2 GHz	Portátil: Intel Core i7-4700QM, Quad CPU, 2,4 GHz PC de secretária: Intel Core i7-3770, Quad CPU, 3,4 GHz
RAM	16 GB de RAM	16 GB de RAM
Monitor	Monitor CRT/LCD padrão com uma resolução de ecrã de 1920 X 1080	Monitor CRT/LCD padrão com uma resolução de ecrã de 1440 X 900
Sistema operativo	Windows 10 Professional (64 bits)	Windows 10 Professional (64 bits)
Porta USB	Porta USB 2.0 de alta velocidade	Porta USB 2.0 de alta velocidade
Placa de vídeo	Portátil: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti ou Quadro P3000 ou semelhante PC de secretária: NVIDIA GeForce GTX 1050 Ti ou semelhante	Portátil: NVIDIA GeForce GTX 860M ou Quadro K3100M ou semelhante PC de secretária: NVIDIA GeForce GTX 760 ou semelhante
Controlador da placa gráfica	Suporte para OpenGL 4.3 e OpenCL 1.1	Suporte para OpenGL 4.3 e OpenCL 1.1

O computador e o respetivo ecrã devem estar situados na, ou perto, da área de funcionamento, no campo visual do médico quando utilizar a Família IS 3600.

Importante: é OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do sistema é compatível com os requisitos do sistema informático para o software da Família IS 3600.

Nota: utilize sempre a atualização do Microsoft Windows para ter a certeza que as correções de segurança mais recentes são corretamente instaladas.

4 Informações de contacto

Endereço do fabricante



Dental Imaging Technologies Corporation
450 Commerce Drive
Quakertown, PA USA 18951

Representantes autorizados

Representante autorizado na Comunidade Europeia

EC REP

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

Responsável no RU

Kerr UK Limited
c/o Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB11 1FE
United Kingdom

Lista de importadores para a União Europeia De acordo com a MDR 2017/745

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, FINLAND

Detentor da Notificação/Registro: EH Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Rua Dona Francisca, nº 8.300, Bloco N, Salas 44 A e B, Condomínio Perini Business Park, Distrito Industrial, CEP: 89.219-600
Responsável Técnico: Andréa Milán Garcia - CRF/SC: 6569
Número de Notificação junto a Anvisa: 10064010285
As instruções de uso estão disponíveis no endereço: https://dexis.com/en-us/download-center
Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado: suporte.imagem@envistaco.com
Ao acessar as instruções de uso no endereço eletrônico, verifique se existe algum alerta em relação a não correlação da versão das instruções de uso indicada com o seu produto adquirido.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	84.683.556/0001-10
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.640-1
Nome do Dispositivo Médico	Scanner Intraoral
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Camera Intra-Oral/Extra-Oral
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10064010285
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351473882202293
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DENTAL IMAGING TECHNOLOGIES CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C009842 - Endereço: 450 COMMERCE DRIVE, QUAKERTOWN, PENSILVANIA 18951
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/11/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TA3977_IS3800 Family_SafetyRegGd_Ed03_hi-res_pt-pt.pdf	0885149238 - 22/08/2023 15:16:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TA3975_IS 3800 Family_User and Installation Guide_Ed03_hi-res_pt-pt.pdf	0885149238 - 22/08/2023 15:16:50
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TA1306_IS 3700 User and Installation Guide_Ed05_hi-res_PT-PT.pdf	0885149238 - 22/08/2023 15:16:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TA1307_IS3700_SafetyRegGd_Ed04_hi-res_PT-PT.pdf	0885149238 - 22/08/2023 15:16:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9J8269_IS 3600 Family_SafetyRegGd_Ed09_hi-res_PT-PT.pdf	0885149238 - 22/08/2023 15:16:48
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9J8267_IS 3600 Family User and Installation Guide_Ed09_hi-res_PT-.pdf	0885149238 - 22/08/2023 15:16:47

Modelo Produto Médico
IS 3800
IS 3800W
IS 3600
IS 3700

EH Brasil Indústria e Comércio Ltda

Ao INSTITUTO DE GESTAO ESTRATEGICA DE SAUDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

Prezado(a),

Venho por meio desta, confirmar e orientar sobre o nosso suporte aos produtos DEXIS.

Nosso suporte tem cobertura nacional, através de tecnologia remota. Com isso, reduzindo custos e tempo para suporte dos produtos.

A assistência técnica remota do produto é realizada em todo território nacional, em horário comercial de segunda-feira a sexta-feira, exceto em feriados nacionais. O suporte consiste em um acesso ao computador local do cliente, através do protoloco IP (*Internet*), utilizando um software licenciado para o devido fim. Não havendo necessidade de aquisição de softwares terceiros para receber o suporte.

Para solicitar o suporte, temos a disposição os canais de atendimento:

Telefone e *Whatsapp*: (11) 3323-0500

E-mail: suporte.imagem@envistaco.com

Dispomos também de uma oficina DEXIS para pequenos reparos na cidade de Joinville em Santa Catarina, que poderá ser utilizada, caso o problema não seja resolvido de forma remota. Se em garantia, não terá custos para envio e manutenção, salvo seja um problema identificado de queda ou mau uso.

Caso haja necessidade de mais informações ou esclarecimentos adicionais, estou à disposição para ajudar.

Atenciosamente, São Paulo, 27 de agosto de 2024

Rodrigo Marques

Technical services and customer care supervisor | Envista
rodrigo.marques@envistaco.com
M: +55 (11) 3323-0500 | Alameda dos Aicás, 527, Moema | São Paulo/SP | Brasil
https://dexis.com/pt-br

gov.br
Documento assinado digitalmente
RODRIGO MARQUES
Data: 27/08/2024 09:53:24-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

DEXIS is part of Envista, a global family of more than 30 trusted dental brands, united by a shared purpose:
to partner with professionals to improve lives.