SICAT**JMT+**

# ***SICAT JMT+*** *SISTEMA DE MEDIÇÃO DE REGISTRO DE MANDÍBULA*

Características técnicas e Instruções de utilização – Português

# *ÍNDICE*

**1 Indicações para o usuário ..... 4**

1.1 Informações do fabricante ..... 4

1.2 Estrutura das instruções de utilização ..... 4

1.3 Ícones utilizados ..... 4

**2 Âmbito de aplicação e segurança ..... 6**

2.1 Finalidade ..... 6

2.1.1 Aplicação ..... 6

2.1.2 Exportar dados SICAT ..... 7

2.2 Segurança ..... 8

2.2.1 Condições ambiente ..... 8

2.2.2 Armazenamento e transporte ..... 8

2.2.3 Deveres do usuário ..... 9

2.2.4 Indicações gerais de segurança ..... 10

2.2.5 Indicações de segurança pacemakers / desfibriladores ..... 12

2.2.6 Utilização proibida ..... 13

**3 Descrição do produto ..... 14**

3.1 Componentes do sistema ..... 14

3.2 Caraterísticas técnicas do sistema de medição JMT⁺ SICAT ..... 14

3.3 Princípio de medição do sistema de registro do maxilar JMT⁺ SICAT ..... 15

3.4 Elementos de comando e ligações ..... 17

3.5 Significado das luzes de indicação ..... 19

3.6 Ocupação dos conetores de ligação ..... 21

3.7 Acessórios e peças de reposição ..... 23

**4 Colocar sistema de medição em funcionamento ..... 27**

4.1 Alimentação de tensão e carregamento das baterias ..... 27

4.2 Requisitos do computador ..... 28

4.3 Instalar o Software JMT⁺ SICAT ..... 29

4.4 Conexão de acessórios ..... 29

4.5 Colocar sistema de medição fora de serviço ..... 30

**5 Controles de funcionamento, tratamento, descarte ..... 31**

5.1 Controles especificados de repetição e controle de segurança ..... 31

5.2 Controle da função de medição ..... 32

5.3 Resolução de avarias ..... 33

5.4 Métodos de preparação ..... 35
5.4.1 Limpeza manual ..... 35
5.4.2 Desinfecção manual ..... 35
5.4.3 Esterilização ..... 36

5.5 Descarte ..... 37
5.5.1 Embalagens ..... 37
5.5.2 Descarte de lixo eletrônico ..... 37
5.5.3 Acumuladores e baterias ..... 37

**6 Normas de segurança e classificação do sistema ..... 38**

6.1 Classificação conforme anexo IX da diretiva 93/42/CEE ..... 38

6.2 Segurança de equipamentos médicos elétricos ..... 38
6.2.1 Acoplamento do sistema de medição JMT+ SICAT com outros aparelhos elétricos ..... 38
6.2.2 Ambiente do paciente / voluntário de teste ..... 39

6.3 Compatibilidade eletromagnética Linhas diretrizes / Declaração do fabricante ..... 40

**Glossário ..... 48**

**Índice remissivo ..... 49**

**Contato ..... 51**

# *1 INDICAÇÕES PARA O USUÁRIO*

## 1.1 INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

**SICAT GmbH & Co. KG**

Brunnenallee 6

53177 Bona

Alemanha

Telefone +49 (0)228 / 854697-11

E-mail: softwaresupport@sicat.com

Internet: www.sicat.com

## 1.2 ESTRUTURA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização do sistema de registro do maxilar JMT⁺ SICAT se compõem de duas partes:

1. Caraterísticas técnicas e instruções de utilização do sistema JMT⁺ SICAT
2. Instruções de utilização do Software de aplicação do JMT⁺ SICAT

A parte das caraterísticas técnicas e instruções de utilização do sistema JMT⁺ SICAT tem, em primeira linha, informações sobre caraterísticas técnicas e o manuseio do sistema JMT⁺ SICAT, bem como indicações sobre a operação segura, em combinação com os acessórios para pacientes, como por exemplo, **SICAT Fusion Bite**. As indicações sobre os acessórios se limitam a medidas essenciais de segurança e de manutenção e medidas de higiene.

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | A observância exata das indicações de ambas as partes das instruções de utilização é condição essencial para a utilização conforme a finalidade. |

## 1.3 ÍCONES UTILIZADOS

As marcações verdes nas margens laterais das instruções de utilização identificam novas informações sobre a segurança do produto.

As indicações de aviso identificam um potencial perigo para a saúde e segurança de usuários e/ou pacientes. As indicações explicam o tipo de perigo e como este pode ser evitado.

| | |
|---|---|
| **NOTA** | As indicações identificam um potencial perigo que pode danificar o equipamento. As indicações explicam o tipo de perigo e como este pode ser evitado. |

CE0197 A marcação CE com o número de identificação 0197 da entidade designada TÜV Rheinland LGA Products GmbH atesta a conformidade do sistema de medição com a diretiva 93/42/CEE (diretiva de produtos médicos).

Símbolo do fabricante e data de fabricação

Equipamento do tipo BF conforme DIN EN 60601-1

Entrada USB

O símbolo alerta para o fato de que um produto conforme a diretiva sobre equipamentos usados eletrônicos e elétricos (2012/19/UE) e leis nacionais não pode ser descartado com o lixo doméstico e, dentro da Europa, tem que ser encaminhado para um local especial para descarte.

Símbolo para transmissor HF (interface Bluetooth)

REF Número de produto do sistema de medição / acessório

SN Número de série do sistema de medição

Acessórios que se destinam a um único uso em um paciente durante um único tratamento.

Respeitar as instruções de utilização.

# *2 ÂMBITO DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA*

## 2.1 FINALIDADE

O sistema JMT⁺ SICAT calcula, com base em movimentos registrados do maxilar inferior do paciente, todos os parâmetros necessários com o objetivo do diagnóstico suportado para as seguintes indicações:

- diagnóstico suportado para o tratamento duma articulação temporomandibular com problemas
- diagnóstico suportado para a produção de placas oclusais
- diagnóstico suportado para produção de próteses dentárias
- diagnóstico suportado para reconstrução funcional estética com ou sem implantes dentários
- diagnóstico suportado para o tratamento de disfunção crâniomandibular (CMD)

O sistema de medição permite, além disso, exportar os dados levantados para continuação de processamento com sistemas CAD/CAM ou PACS.

O sistema de medição só pode ser usado exclusivamente por dentistas qualificados. O ambiente de aplicação é restrito a instalações de medicina dentária. Uma medição é realizada dentro de 15 minutos e não pode ser usada em feridas abertas na área oral e da cabeça, podendo ser usada em pacientes com mais de 10 anos e em condição psíquica de seguir exatamente as instruções do usuário.

### 2.1.1 APLICAÇÃO

O sistema JMT⁺ SICAT é um sistema de registro eletrônico baseado em medições de ultra-som 3D. Os sistemas JMT⁺ SICAT registram os movimentos individuais do maxilar inferior do paciente em todos os graus de liberdade.

A apresentação 3D das posições e vestígios de movimentos dos pontos de medição oclusal e próximos da articulação fornece uma informação importante sobre o comportamento do movimento da articulação temporomandibular e os dentes do maxilar inferior e do maxilar superior. A apresentação 3D de posições marcantes no rosto resulta em uma atribuição da simetria facial à colocação da prótese dentária. Num exame prévio funcional podem-se analisar e documentar descoordenações e limitações de movimento.

A análise eletrônica da posição dos côndilos permite a comparação de diversas posições de oclusão e, deste modo, pode fornecer indicações sobre possíveis vetores de dor na articulação.

Através dum módulo separado do Software é realizada a análise de movimentos de mastigação. A função de exportar XML permite a utilização do movimento de mastigação determinado com o sistema JMT⁺ SICAT em sistemas CAD/CAM e sistemas PACS para a otimização funcional de próteses dentárias e de placas do bloco mordente.

O sistema de medição só pode ser usado exclusivamente por pessoal qualificado, ou seja, dentistas em instalações de medicina dentária.

O sistema JMT⁺ SICAT é usado para apoiar o diagnóstico funcional. Os sensores de medição se compõem dum sensor recetor e dum sensor transmissor. Estes são utilizados na cabeça do paciente. Os sensores do maxilar inferior estão equipados com um mecanismo especial de retenção, para fixação no attachment. O arco facial se coloca à frente através do apoio no nasion e posicionado na nuca acima das orelhas. A medição pode ser feita depois disto, de acordo com as configurações pretendidas e parâmetros de medição no Software.

Todos os resultados de medição e análise do sistema SICAT JMT⁺ devem ser sempre interpretados por um técnico com qualificação comprovada, levando em consideração o historial clínico do paciente e dentro do contexto de outros processos de diagnóstico, bem como verificados quanto à sua relevância. Se for necessário tomar medidas invasivas, o sistema de medição só deve ser usado como um meio adicional de avaliação. Em circunstância alguma podem ser realizadas intervenções invasivas ou que coloquem em perigo o paciente, unicamente com base nos resultados de medição.

### 2.1.2 EXPORTAR DADOS SICAT

A função de exportar JMT permite a utilização do movimento de maxilar determinado com o sistema JMT⁺ SICAT em sistemas CAD/CAM e sistemas PACS para a otimização funcional de próteses dentárias e de placas do bloco mordente. Como interface para referenciação, serve o **SICAT Fusion Bite**. Este tem marcas de referência que se podem determinar por sistemas de imagem, por ex., scanner de superfície ou DVT.

## 2.2 SEGURANÇA

### 2.2.1 CONDIÇÕES AMBIENTE

O sistema de registro do maxilar JMT⁺ SICAT é indicado para a utilização em espaços interiores secos, como em clínicas, consultórios médicos e laboratórios.

Temperatura de funcionamento permitida: 10°C até 40°C

Umidade relativa do ar: 30% até 70%

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | O equipamento não pode ser usado em zonas molhadas, espaços úmidos (piscinas, saunas) ou câmaras climatizadas.<br><br>Os sistemas de medição não se destinam ao funcionamento em áreas com perigo de explosão de espaços usados para fins médicos ou em ambientes enriquecidos com oxigênio.<br><br>Os aparelhos não podem ser operados na proximidade de, por ex., motores ou transformadores com uma elevada potência de conexão, bem como linhas de forte intensidade, pois os campos elétricos ou magnéticos de interferência podem falsificar medições ou torná-las impossível.<br><br>Para evitar avarias mútuas nunca se devem utilizar dois sistemas JMT⁺ SICAT no mesmo espaço ou na proximidade de outros equipamentos emissores de ultrasons (por ex., aparelhos de limpeza por ultra-som, sistemas de proteção contra martas, sistemas de alarme), uma vez que isto pode conduzir à falsificação dos valores de medição. |

### 2.2.2 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e transporte do sistema de medição só devem ser realizados na embalagem original disponibilizada pela SICAT.

Temperatura de armazenamento: -20°C até +70°C

Umidade relativa do ar: 5% até 90%

Pressão atmosférica: 700 hPa até 1060 hPa

### 2.2.3 DEVERES DO USUÁRIO

- Devem ser aplicadas e preenchidas as diretivas e/ou as leis nacionais, os regulamentos nacionais em questão para produtos médicos, bem como as regras da técnica sobre a colocação em funcionamento e, durante o funcionamento, aplicados e respeitados de acordo com a finalidade especificada para o produto SICAT. Na Alemanha, os proprietários, os responsáveis pelos equipamentos e usuários têm o dever de operar seus equipamentos sob observância das disposições da lei de produtos médicos (MPG).
- É dever do usuário:
  - observar todas as indicações de segurança das instruções de utilização.
  - Realizar regularmente os trabalhos de inspeção e manutenção especificados nas instruções de utilização.
  - usar apenas meios de trabalho isentos de erro.
  - antes de cada utilização do equipamento, certificar-se de sua segurança de funcionamento e estado impecável.
  - guardar as instruções de utilização junto fornecidas, como parte integrante do sistema de medição, em local acessível a todos os usuários, na proximidade do sistema de medição.
  - se proteger a si próprio, o paciente e terceiros contra perigos.
  - evitar uma contaminação pelo produto.
- Durante a utilização devem-se observar as disposições nacionais legais, em particular:
  - as disposições em vigor de proteção no trabalho.
  - as medidas de prevenção de acidentes em vigor.
- É assumida a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e capacidade dos sistemas de medição SICAT e acessórios junto fornecidos, desde que:
  - montagem, ampliações, novas configurações, alterações ou reparos sejam realizados pela SICAT ou por terceiros autorizados pela SICAT, técnicos qualificados ou por pessoal

de vendedores autorizados. O armazenamento e transporte só devem ser realizados na embalagem original fornecida pelo fabricante.

- o produto for operado em conformidade com as instruções de utilização.
- os componentes da técnica de informação disponibilizados pelo proprietário preencham os requisitos técnicos especificados nas instruções de utilização e impostos ao Hard e Software e estes forem instalados e configurados de acordo com as descrições aplicáveis a estes componentes.
- o local de instalação preencher os requisitos impostos às condições ambiente epecificadas do sistema de medição e pelos regulamentos de instalação.
- sejam utilizados o Software disponibilizado pela SICAT, bem como os componentes e acessórios mencionados nas presentes instruções de utilização com o sistema.

### 2.2.4 INDICAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

- A utilização e operação do sistema, bem como a análise dos dados de medição e sua interpretação só podem ser realizados por técnicos qualificados. O fabricante não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais e perda de dados causados pela utilização incorreta do Software, do equipamento ou de seus acessórios.
- Os dados dos pacientes e de medições só podem ser copiados, transferidos ou deletados com a ajuda da função da base de dados disponibilizada pelos programas do aplicativo SICAT. O usuário é inteiramente responsável pelos riscos em caso de alteração intencional de dados sem as funções da base de dados.
- Todos os resultados de medição ou de análise devem ser sempre interpretados sob observância do historial clínico do paciente e no contexto doutros processos de diagnóstico, por um especialista com a devida formação comprovada, e verificadas quanto à sua relvância. Se for necessário tomar medidas invasivas, o sistema de medição só deve ser usado como um meio

adicional de avaliação. Em circunstância alguma podem ser realizadas intervenções invasivas ou que coloquem em perigo o paciente, unicamente com base nos resultados de medição.

- No caso de falhas de funcionamento ou defeitos detetados e/ou presumíveis, é necessário colocar o equipamento imediatamente fora de serviço, identificado como "fora de serviço" e protegido contra uma utilização. De qualquer forma, contate de imediato o fabricante ou seu vendedor.
- O sistema de medição tem que ser testado em intervalos regulares quanto a um funcionamento correto da medição. Para mais informações a este respeito, veja o capítulo *Controles de funcionamento, tratamento, descarte [▶ Página 31]* destas instruções de utilização.
- Não coloque o sistema de registro do maxilar na proximidade dum aquecimento ou exposto direto ao sol, por trás duma janela, uma vez que o forte aquecimento pode causar resultados de medição incorretos.
- Certifique-se que todos os cabos de rede e de ligação estão colocados e protegidos de modo que ninguém possa tropeçar nos mesmos. Verifique regularmente todos os cabos e fichas de ligação quanto a eventuais danos. Antes de prosseguir a operação é necessário substituir as unidades de alimentação, conetores de encaixe e cabos danificados.
- O sistema de medição não está protegido contra a penetração de líquidos. Se entrar líquido no sistema de medição, desligue o mesmo e consulte obrigatoriamente o serviço técnico da SICAT GmbH & Co. KG.
- Nunca introduza objetos nos componentes do sistema de medição.
- Antes do início de cada medição é necessário assegurar a seleção correta e o assentamento correto dos transmissores ou das ajudas do aplicativo. Os cabos ou as ajudas do aplicativo podem implicar perigo de ferimento para o paciente. A este respeito observe as indicações separadas nos manuais do Software do aplicativo e não deixe as crianças e pacientes com deficiência física na proximidade do equipamento, sem supervisão.

### 2.2.5 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA PACEMAKERS / DESFIBRILADORES

- No acoplamento magnético para fixação do **Sensor MI tipo 24T** em **Attachment para-oclusal 90** tem fortes magnetos permanentes, tal como existem em auscultadores de leitores de MP3. Em circunstâncias muito desfavoráveis, a curta distância (< 15cm), estes magnetos podem influenciar negativamente o modo de funcionamento de determinados pacemakers implantados e desfibriladores. Por isso, não se deve pousar o **Sensor MI tipo 24T** no corpo de pacientes com implantes eletrônicos.
- Os equipamentos da variante BT têm um transmissor bluetooth como interface para o PC. Apesar de não haver, até à data, indicações sobre uma possível influência sobre pacemakers/ desfibriladores devido a transmissores bluetooth, é recomendável **não usar o sistema JMT⁺ SICAT em pacientes com implantes eletrônicos com a fita do pescoço, devendo manter uma distância de segurança mínima de 15 cm em relação ao peito do paciente**.
- Por parte dos transmissores ultra-sônicos usados no sistema de medição não se esperam influências sobre implantes eletrônicos, pois o sistema JMT⁺ trabalha com estímulos propagados no ar e uma potência sonora muito baixa de poucos milliwatts. A intensidade acústica dos sinais de medição é de tal forma enfraquecida, devido ao acoplamento desfavorável na transição do ar para o corpo humano, que fica excluída uma influência sobre implantes, mas também quaisquer outras formas de danos no tecido.

### 2.2.6 UTILIZAÇÃO PROIBIDA

- Não é permitida a utilização incorreta e/ou proibida do sistema de medição, existindo um aviso expresso para esta situação.
- Nunca tente fazer uma manutenção ou preparação do sistema de medição de forma diferente do método descrito nas instruções de utilização. Os sensores altamente sensíveis podem ficar diminuídos em sua precisão de medição.
- No caso de falhas de funcionamento ou defeitos detetados e/ou presumíveis, é necessário colocar o equipamento imediatamente fora de serviço, identificado como "fora de serviço" e protegido contra uma utilização, cobrindo o botão de ligar/desligar com uma fita adesiva.
- Não é permitido alterar ou modificar de qualquer forma o sistema de medição ou seus acessórios sem a autorização por escrito da SICAT. Se o equipamento for alterado sem autorização, o proprietário tem o dever de realizar exames e verificações adequados, para assegurar uma utilização segura.
- Não é permitido operar os sistemas de medição SICAT em condições ambiente diferentes das indicadas no capítulo *Caraterísticas técnicas do sistema de medição JMT⁺ SICAT* *[▶ Página 14]* (por ex., em ambientes enriquecidos com oxigênio, espaços molhados, espaços úmidos, câmaras climatizadas, câmaras hipobáricas, hiperbáricas ou câmaras de altitude, etc.).

# *3 DESCRIÇÃO DO PRODUTO*

## 3.1 COMPONENTES DO SISTEMA

Na configuração base o sistema JMT⁺ SICAT se compõe dos seguintes componentes:

- **Unidade base SICAT JMT⁺**
- **Sensor MI tipo 24T** (Emissor)
- **Arco da cabeça tipo 13R** (Recetor)
- **Unidade de alimentação USB** para a alimentação de corrente do sistema de medição para equipamentos BT
- **Adaptador USB para SICAT JMT⁺** (Tipo A para ficha tipo baioneta, 3 m de comprimento)
- Software do aplicativo JMT⁺ SICAT

## 3.2 CARATERÍSTICAS TÉCNICAS DO SISTEMA DE MEDIÇÃO JMT⁺ SICAT

| VERSÃO | SICAT JMT⁺ BT |
|---|---|
| Dimensões (L x A x P) | 111 x 86 x 31 mm |
| Peso | 205 g |
| Alimentação de corrente | 5V DC / 1W (USB para carregamento da bateria) |
| Bateria | sim |
| Gama de medição | 60 - 120 mm |
| Frequência ultra-sônica | 40 kHz |
| Veloc. máx. de medição | 50 Hz |
| Precisão da posição na área oclusal | ± 0,1 mm (y); ± 0,2 mm (x, z) |
| Interface | USB |

| VERSÃO | SICAT JMT⁺ BT |
|---|---|
| Bluetooth | sim |

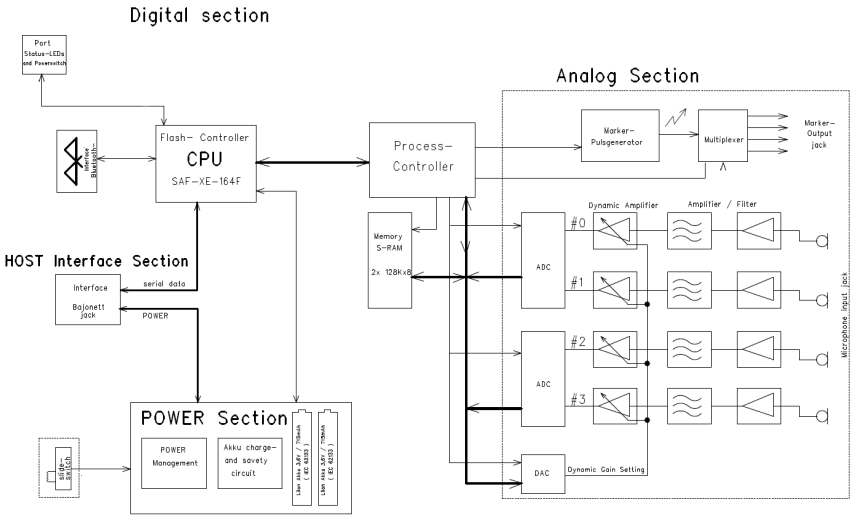
## 3.3 PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DO MAXILAR JMT⁺ SICAT

O sistema de registro do maxilar tem o **Sensor MI tipo 24T** e o módulo recetor ultra-sônico no **Arco da cabeça tipo 13R**. Os componentes dos sensores dos módulos do recetor e transmissor estão colocados em posições definidas geometricamente. Os pontos de marcação se compõem de pequenos transmissores ultra-sônicos operados sequencialmente. O respetivo arco de cabeça tem seis microfones de ultra-som. Ambos os módulos são ligados através dum cabo de ligação com o sistema eletrônico de análise na **Unidade base SICAT JMT⁺**.

Durante o funcionamento, os transmissores de ultra-som emitem continuamente impulsos, em que o sistema eletrônico de análise calcula a partir do tempo decorrido entre o transmissor e os microfones recetores, as coordenadas absolutas espaciais dos marcadores, através dum método de triangulação.

O cálculo das coordenadas de medição e de outros parâmetros de medição, bem como a compensação de grandezas de interferência é realizada por PC nos programas de análise.

## ESQUEMA DE CONEXÕES EM BLOCO DO SISTEMA DE MEDIÇÃO



## 3.4 ELEMENTOS DE COMANDO E LIGAÇÕES

### VISTA PELA FRENTE

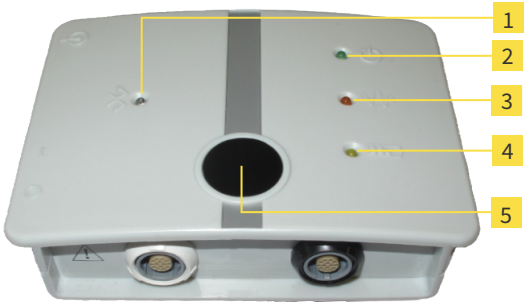
1 **Arco da cabeça tipo 13R**

2 **Sensor MI tipo 24T**

### VISTA PELO LADO

1 Interruptor Ligar/Desligar

## VISTA POR CIMA




1 Bluetooth (azul)

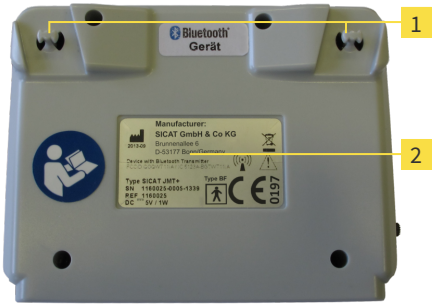
2 Indicação de funcionamento (verde)

3 Medição (laranja)

4 Alimentação de corrente/ bateria (amarelo)

5 IR-Sync

## VISTA POR BAIXO




1 Suporte para **fita branca do pescoço**

2 Placa de caraterísticas

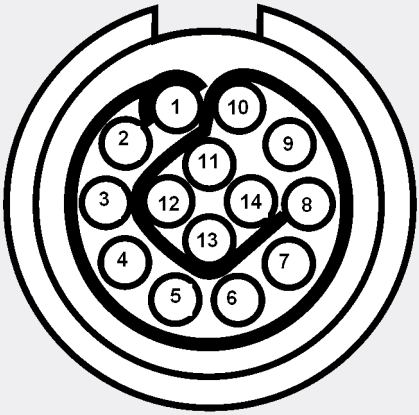
## 3.5 SIGNIFICADO DAS LUZES DE INDICAÇÃO

| LED | INTERRUPTOR DE LIGAR/DESLIGAR | SIGNIFICADO |
|---|---|---|
| **Verde / Indicação de funcionamento** | | |
| desligar | 0 (desligar) | O sistema de medição NÃO está em operação. |
| acende | I (ligar) | O sistema de medição está em operação. |
| **Laranja / medição** | | |
| desligar | I (ligar) | O sistema de medição está inicializado e pronto para medição. |
| pisca | I (ligar) | O sistema de medição aguarda inicialização, ainda não é possível a medição. |
| acende | I (ligar) | A medição foi iniciada / transmissores ultrassônicos estão ativos. |
| **Amarelo / Estado de carga da bateria** | | |
| desligar | I (ligar) | **Adaptador USB para SICAT JMT⁺** ou **Unidade de alimentação USB** ligado, carga reduzida assim que o estado de carga for > 95% |

| LED | INTERRUPTOR DE LIGAR/DESLIGAR | SIGNIFICADO |
|---|---|---|
| pisca | 0 (desligar) | **Adaptador USB para SICAT JMT⁺** ou **Unidade de alimentação USB** ligado, bateria está carregando, estado de carga < 95% |
| | I (ligar) | Estado de carga da bateria crítico < 20%<br>Ligar imediatamente **Adaptador USB para SICAT JMT⁺** ou **Unidade de alimentação USB**, pois existe perigo de perda de dados em caso de continuação da medição. |
| acende | 0 (desligar) | **Adaptador USB para SICAT JMT⁺** ou **Unidade de alimentação USB** ligado, bateria totalmente carregada, estado de carga 100% |
| **Azul / Conexão Bluetooth** | | |
| desligar | I (ligar) | O sistema de medição está inicializado e pronto para medição. |
| acende | I (ligar) | A medição foi iniciada. / Sistema de medição está ligado ao computador por Bluetooth. |

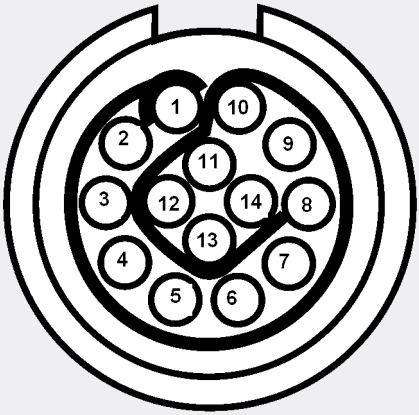
## 3.6 OCUPAÇÃO DOS CONETORES DE LIGAÇÃO

SENSOR MI TIPO 24T / ENTRADA DIGITAL (VERDE CLARO)




| SINAL | PINO |
|---|---|
| Marcador 1 | Pino 1 |
| Marcador 2 | Pino 2 |
| Marcador 3 | Pino 3 |
| Marcador 4 | Pino 4 |
| SSWBus | Pino 5 |
| n.c. | Pino 6 |
| SDA ($I^2C$) | Pino 7 |
| Sinal | Pino |
| SCL ($I^2C$) | Pino 8 |
| +3,3 Volts | Pino 9 |
| DRY_A | Pino 10 |
| DRY_G | Pino 11 |
| Dig. Input | Pino 12 |
| GND | Pino 13 |
| GND | Pino 14 |

ARCO DA CABEÇA TIPO 13R / ENTRADA DIGITAL (BRANCO)




| SINAL | PINO |
|---|---|
| Microfone 1 | Pino 1 |
| Microfone 2 | Pino 2 |
| Microfone 3 | Pino 3 |
| Microfone 4 | Pino 4 |
| SSWBus | Pino 5 |
| Mik-Select | Pino 6 |
| SDA ($I^2C$) | Pino 7 |
| SCL ($I^2C$) | Pino 8 |
| +3,6 - 12Volts | Pino 9 |
| DRY_A | Pino 10 |
| DRY_G | Pino 11 |
| Dig. Input | Pino 12 |
| GND | Pino 13 |
| GND | Pino 14 |

## 3.7 ACESSÓRIOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

| DESIGNAÇÃO | FIGURA |
|---|---|
| **Unidade base SICAT JMT⁺**<br>para modo de bateria com interface Bluetooth | |
| **Arco da cabeça tipo 13R**<br>para **Unidade base SICAT JMT⁺**<br>Completo com **Apoio do nariz**, **Fita elástica da nuca, cinza** e **Fita da cabeça, branca** | |
| **Apoio do nariz**<br>indicado para **Arco da cabeça tipo 13R** | |
| **Prato de apoio**<br>indicado para **Arco da cabeça tipo 13R** | |
| **Almofada de apoio, cinza**<br>indicado para **Prato de apoio**<br>Embalagem 5 unidades | |

| DESIGNAÇÃO | FIGURA |
|---|---|
| **Almofada do nariz, cinza**<br>Embalagem 5 unidades | |
| **Fita elástica da nuca, cinza**<br>Embalagem 5 unidades | |
| **Fita da cabeça, branca** |  |
| **Fita do pescoço, branca** | |
| **Sensor MI tipo 24T**<br>para **Unidade base SICAT JMT⁺** | |
| **Attachment para-oclusal 90**<br>para fixação em dentes anteriores<br>C = 60 mm / L = 90 mm, aço médico, esterilizável<br> | |

| DESIGNAÇÃO | FIGURA |
|---|---|
| **SICAT Fusion Bite**<br>em LEXAN, indicado para esterilização a gás e vapor<br>Nota: Produto descartável, não destinado para vários usos | |
| **SICAT Fusion Bite Adapter**<br>para fixação de **Sensor MI tipo 24T** em **SICAT Fusion Bite** | |
| **Unidade de alimentação USB**<br>para carga da bateria de **Unidade base SICAT JMT⁺** | |
| Adaptador UE **Unidade de alimentação USB**<br>Adaptador RU **Unidade de alimentação USB**<br>Adaptador EUA **Unidade de alimentação USB**<br>Adaptador Austrália **Unidade de alimentação USB**<br>Adaptador universal **Unidade de alimentação USB** | |
| **Adaptador USB para SICAT JMT⁺**<br>Conexão de dados do sistema de medição e computador | |

| DESIGNAÇÃO | FIGURA |
| --- | --- |
| **SICAT JMT⁺ Cartão de USB**<br>Dispositivo de armazenagem de dados que contém o software SICAT JMT⁺. | |

# *4 COLOCAR SISTEMA DE MEDIÇÃO EM FUNCIONAMENTO*

Para a colocação em funcionamento dos sistemas de registro do maxilar são necessários um cabo USB, bem como o suporte de dados com o Software do aplicativo JMT⁺ SICAT. Todos os componentes vêm incluídos no conjunto de fornecimento do sistema JMT⁺ SICAT.

## 4.1 ALIMENTAÇÃO DE TENSÃO E CARREGAMENTO DAS BATERIAS

Para um carregamento rápido das baterias de **Unidade base SICAT JMT⁺** quando desligado, ligue o **Unidade de alimentação USB** em uma tomada e um cabo USB com o conetor USB do **Unidade base SICAT JMT⁺**.

Alternativamente, a **Unidade base SICAT JMT⁺** também pode ser carregada ou operada direto em uma ligação USB dum PC. Para o efeito, ligue o PC direto com ajuda dum cabo USB.

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | Utilize exclusivamente o **Unidade de alimentação USB** junto fornecido e autorizado pela SICAT e instale o sistema de medição de forma que a tomada da ligação elétrica fique sempre bem acessível e o aparelho se possa desligar da rede de alimentação. |

| | |
|---|---|
| **NOTA** | Antes da ligação do **Unidade de alimentação USB** à rede de alimentação compare os dados da placa de caraterísticas no **Unidade de alimentação USB** com relação à tensão de rede e frequência de rede com os dados caraterísticos locais. Ligação apenas em caso de conformidade. |

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | Antes da ligação ou funcionamento do sistema de medição faça um controle visual de **Unidade de alimentação USB**, cabo de ligação elétrica e tomada, bem como contatos de proteção. As unidades de alimentação, cabos ou dispositivos de encaixe danificados têm que se substituir imediatamente por uma pessoa autorizada para o efeito. |

## 4.2 REQUISITOS DO COMPUTADOR

Requisitos do sistema JMT⁺ SICAT impostos a um PC/Laptop veja nas instruções de uso do Software JMT⁺ SICAT.

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | A SICAT não se responsabiliza por danos ou avarias de funcionamento causados por uma instalação incorreta do Software ou um Hardware de computador inadequado. Se o proprietário instalar Hardware ou Software adicionais de outros fornecedores, isto é unicamente da responsabilidade do proprietário e não é coberto pela responsabilidade do fabricante. O computador tem que ter a marca CE e satisfazer os requisitos impostos pela norma DIN EN 60950 ou DIN EN 60601-1. |

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | O sistema JMT⁺ SICAT não está previsto para funcionamento em sistema de rede/rede de dados. A ligação do sistema com um sistema de rede/rede de dados pode levar a riscos imprevisíveis para pacientes e terceiros. Se pretender instalar a base de dados do Software JMT⁺ SICAT num sistema de rede/rede de dados, o proprietário tem o dever de identificar, analisar, avaliar e dominar os riscos associados a tal. Os aspetos da proteção de dados, segurança contra vírus, atualizações do sistema operativo e cópias de segurança regulares são especialmente importantes. As considerações de riscos também têm que abranger alterações posteriores no sistema de rede/rede de dados, como por ex., atualização/modernização de equipamentos e componentes, que estão ligados à rede. |

## 4.3 INSTALAR O SOFTWARE JMT⁺ SICAT

Para indicações sobre a instalação veja as instruções de utilização do Software JMT⁺ SICAT.

| | |
|---|---|
| **NOTA** | Antes de ligar o sistema de medição e o PC com o cabo USB ou via Bluetooth, certifique-se infalivelmente que você instalou o Software JMT⁺ SICAT. |

Se você saltar este passo, podem ocorrer problemas na instalação do driver do aparelho, pois o sistema operativo do Windows registra o local do driver no disco duro quando se faz primeira ligação do sistema JMT⁺ SICAT e o PC.

Se nesta altura ainda não está instalado nenhum Software JMT⁺ SICAT no PC, vai falhar a atribuição do driver, pela razão acima indicada, e o sistema JMT⁺ SICAT pode eventualmente não funcionar corretamente.

| | |
|---|---|
| **NOTA** | Se ocorrerem problemas com o driver do Hardware do sistema JMT⁺ SICAT, desligue o cabo USB do PC e reinicie o mesmo. Instale agora de novo o Software JMT⁺ SICAT e depois faça novamente a ligação. |

## 4.4 CONEXÃO DE ACESSÓRIOS

Ligue **Arco da cabeça tipo 13R** e **Sensor MI tipo 24T** com os conectores de cores correspondentes de **Unidade base SICAT JMT⁺**. (Veja figuras *Elementos de comando e ligações [▶ Página 17]*)

| | |
|---|---|
| **NOTA** | Na conexão de **Arco da cabeça tipo 13R** e **Sensor MI tipo 24T** a **Unidade base SICAT JMT⁺**, certifique-se de que os plugues estão protegidos contra uma polaridade incorreta por meio de bicos de codificação ou encaixe no conector errado. Todos os plugues devem entrar sempre facilmente nas tomadas e sem fazer muita força. |

Em seguida, conecte **Unidade base SICAT JMT⁺** e uma entrada USB de seu computador, usando o cabo USB fornecido ou configure a conexão Bluetooth. Para isto, o sistema de medição tem que estar ligado. Seu sistema de medição está agora pronto para usar. Para indicações detalhadas sobre a operação do sistema JMT⁺ SICAT, veja nas instruções de utilização do Software JMT⁺ SICAT.

## 4.5 COLOCAR SISTEMA DE MEDIÇÃO FORA DE SERVIÇO

Para colocar o sistema de medição fora de serviço, feche primeiro o Software JMT+ SICAT, encerre o PC e desligue o mesmo. Depois desligue **Unidade base SICAT JMT+** e, se necessário, a ligação USB com o PC ou **Unidade de alimentação USB**. Por fim, desligue **Unidade de alimentação USB** da tomada.

# *5 CONTROLES DE FUNCIONAMENTO, TRATAMENTO, DESCARTE*

- A manutenção e conservação regulares do sistema de medição ajuda a prevenir danos e assegura sua segurança a longo prazo. Todos os processos descritos nestas instruções de utilização, com relação a manutenção e tratamento do sistema, devem ser realizados regularmente.
- Se o sistema de medição ou os acessórios apresentam danos, você deve enviá-los para o fabricante, para controle de segurança. No caso de falhas de funcionamento ou defeitos detetados ou presumíveis, é necessário colocar o equipamento imediatamente fora de serviço e identificá-lo como "fora de serviço".
- Todos os trabalhos de manutenção e reparo do sistema de medição ou de peças individuais, que vão para além dos trabalhos descritos nas instruções de utilização, só podem ser realizados exclusivamente pela SICAT ou por uma entidade expressamente autorizada para o efeito pela SICAT.
- Desligue obrigatoriamente o sistema de medição e desligue-o totalmente da rede de alimentação, antes de começar com o tratamento.

## 5.1 CONTROLES ESPECIFICADOS DE REPETIÇÃO E CONTROLE DE SEGURANÇA

- Para o sistema JMT⁺ SICAT a SICAT GmbH & Co. KG não especifica um controle de segurança.
- Para manutenção do estado correto dos meios elétricos se devem realizar repetidamente verificações e controles de segurança (por ex., dentro da Alemanha conforme os regulamentos das associações profissionais (BGV A3), regulamentos de prevenção de acidentes, bem como controles de segurança conforme a lei relativa a produtos médicos). No entanto, deve-se aqui salientar que não se trata aqui de medidas específicas da SICAT, mas de regulamentos habituais para aparelhos elétricos.
- Por razões de segurança, antes da utilização do sistema de medição, é recomendável verificar o estado correto de todos os cabos de ligação, tais como cabos de rede, **Unidade de**

**alimentação USB** e tomada de rede. Se estiverem danificadas peças, é necessário substituir as mesmas antes de se continuar usando o sistema de medição.

- Devem se realizar medidas de assistência pela SICAT quando:
  - Entrar líquido no aparelho.
  - Cabos e conetores de encaixe apresentarem danos.
  - Peças dos sensores estiverem danificadas.
  - Coberturas estiverem danificadas ou tiverem caído.
  - se presumir ou detetar um defeito ou uma falha.
- Se a placa de caraterísticas ou outras identificações (por ex., indicações de aviso) no sistema de medição estiverem danificadas ou ilegíveis, estas devem ser substituídas.

## 5.2 CONTROLE DA FUNÇÃO DE MEDIÇÃO

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | O sistema de JMT+ SICAT tem que se verificar em intervalos regulares quanto ao funcionamento correto de medição, para assegurar continuamente a segurança do paciente.<br>Após fortes impactos ou se **Arco da cabeça tipo 13R** ou **Sensor MI tipo 24T** caíram no chão, tem que se realizar imediatamente um controle da função de medição.<br>No caso de você detetar danos em componentes do sistema (deformações, amolgadelas, fissuras) não é permitido continuar fazendo medições. |

- Os transmissores ultra-sônicos do **Sensor MI tipo 24T** podem-se verificar quanto ao seu funcionamento, controlando durante uma medição se cada um dos transmissores emite um estalido regular.
- Para controlar o sistema o usuário fazer uma medição em si próprio, se conhecer as dimensões funcionais do maxilar (por ex., abertura máxima conhecida, raio dos movimentos dos côndilos

conhecidos na protrusão, inclinação horizontal conhecida da faixa dos côndilos). Estes resultados de medição devem coincidir com os valores conhecidos.

- O Software JMT⁺ SICAT deve mostrar uma imagem imóvel do maxilar inferior com os sensores parados. Os eventuais desvios (picos ou saltos das curvas de medição apesar de marcadores parados, apresentação errada do maxilar inferior, etc.) indicam uma medição com falhas e prejudicam a análise.
- Em caso de dúvidas com a precisão de medição se recomenda mandar verificar o sistema JMT⁺ SICAT na própria SICAT, para assegurar a precisão de medição indicada.

## 5.3 RESOLUÇÃO DE AVARIAS

Em caso de avarias verifique primeiro os seguintes pontos:

- O sistema JMT⁺ SICAT está ligado e tem tensão? (LED verde de indicação de funcionamento no sistema de medição acende, baterias estão carregadas ou **Unidade de alimentação USB** ou cabo USB está ligado)
- A ligação USB ou ligação bluetooth entre sistema de medição e o PC de medição está corretamente estabelecida?
- Todos os outros componentes do sistema de medição (**Arco da cabeça tipo 13R**, **Sensor MI tipo 24T**) estão corretamente ligados?

| | |
|---|---|
| **NOTA** | Para mais indicações sobre mensagens de erro e sua resolução veja as instruções de utilização do Software JMT⁺ SICAT. |

## LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA CAPTAÇÃO DE MENSAGENS DE ERRO

| | |
|---|---|
| **NOTA** | Para podermos apoiar você da melhor forma em caso de avarias de funcionamento de seu sistema JMT⁺ SICAT, nossos técnicos de assistência necessitam das informações seguintes: |

- Números de série de **Unidade base SICAT JMT⁺** e **Sensor MI tipo 24T**/**Arco da cabeça tipo 13R**
  - Os números de série estão nas placas de caraterísticas, na parte de trás da **Unidade base SICAT JMT⁺** ou nos cabos de **Arco da cabeça tipo 13R** e **Sensor MI tipo 24T**.
- Versão do Software JMT⁺ SICAT
- Versão do sistema operativo de seu PC de medição
  - por ex., Windows 7 Professional Servicepack 1 (aceder através de Windows 7: **Botão Iniciado do Windows** > **Painel de controle** > **Sistema**)
- Mais componentes conetados ao sistema de medição
- Lista de todos os equipamentos USB / equipamentos bluetooth ligados ao PC de medição
  - por ex., mouse, impressora, outros sistemas de medição, etc.
- Screenshot da mensagem de erro ou texto exato
  - por ex., "Timeout reading from USB"
- Descrição mais exata possível do processo que levou à mensagem de erro
  - por ex., medição "Tipo A" iniciada, depois clicado no botão "B", depois executado o movimento "C", continuado com função "D", a mensagem de erro xyz ocorreu ao voltar para trás, etc..

## 5.4 MÉTODOS DE PREPARAÇÃO

| | |
|---|---|
| **NOTA** | Após cada utilização do sistema JMT⁺ SICAT é preciso um reprocessamento conforme DIN EN ISO 17664. Todos os acessórios em contato com as mucosas do paciente, têm que se esterilizar antes da utilização. |

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | Desligue obrigatoriamente o sistema de medição e a ligação USB ou a **Unidade de alimentação USB** do sistema de medição, antes de começar com a limpeza ou desinfeção. |

Os seguintes acessórios se destinam a utilização única em um paciente e não podem ser tratados após a utilização.

- **Attachment para-oclusal 90**
- **SICAT Fusion Bite**

### 5.4.1 LIMPEZA MANUAL

- Antes da esterilização é preciso lavar as peças de acessórios manualmente sob água corrente (qualidade de água potável, 30 °C ± 5 °C, velocidade do fluxo 2 litros/min) durante 30 segundos com uma escova de dentes de dureza média.
- Esterilizar direto após a limpeza.
- Limpeza do sistema de medição e acessórios elétricos (**Arco da cabeça tipo 13R**, **Sensor MI tipo 24T**) só com os mesmos desligados e com **Unidade de alimentação USB** ou cabo USB desligado, com um pano umedecido.

### 5.4.2 DESINFECÇÃO MANUAL

Os componentes do sistema elétrico do sistema de medição são desinfetados com soluções adequadas. Desinfete todos os componentes (**Arco da cabeça tipo 13R**, **Sensor MI tipo 24T**) com um pano umedecido com a solução desinfetante.

| | |
|---|---|
| CUIDADO | **Não usar desinfeção por pulverização no Arco da cabeça tipo 13R e Sensor MI tipo 24T!**<br>Desinfeção por pulverização pode destruir os sensores de alta precisão de medição. |

SOLUÇÃO DESINFETANTE RECOMENDADA

Composição aprox. 25% álcool etílico, 35% propanol

Por exemplo, Mikrozid Liquid / Schülke & Mayr, Original CaviCide ou soluções comparáveis.

| | |
|---|---|
| NOTA | Na utilização da solução desinfetante, observe as recomendações do fabricante, sobretudo o tempo de atuação especificado. |

| | |
|---|---|
| AVISO | Os produtos químicos necessários para a desinfeção ou limpeza têm que se guardar, preparar e manter exclusivamente nos recipientes previstos para o efeito, devido ao perigo de se confundirem. |

### 5.4.3 ESTERILIZAÇÃO

Todos os acessórios em contato com as mucosas do paciente, têm que se esterilizar antes da utilização.

| | |
|---|---|
| NOTA | A esterilização é feita imediatamente após a limpeza. |

Esterilizar forquilhas de mordida e fixação do maxilar inferior com pré-vacuo fracionado, durante 4 minutos, a 134 °C ± 1°C e 2 bar (esterilizável até no máx. 138 °C).

Os seguintes acessórios devem ser esterilizados:

- **Attachment para-oclusal 90**
- **SICAT Fusion Bite**

## 5.5 DESCARTE

### 5.5.1 EMBALAGENS

Todas as embalagens de transporte fornecidas pela SICAT podem ser encaminhadas para reciclagem, através dos pontos de reciclagem locais.

### 5.5.2 DESCARTE DE LIXO ELETRÔNICO

O símbolo ao lado alerta para o fato que um produto conforme a diretiva CE sobre equipamentos usados eletrônicos e elétricos (2012/19/UE) e leis nacionais não podem ser descartados com o lixo doméstico e, dentro da Europa, têm que ser encaminhados para um descarte especial.

Para este fim, no fim da vida útil do sistema de medição, o cliente pode enviar o mesmo a seu custo para a SICAT GmbH & Co. KG para a SICAT encaminhar o mesmo para empresas de reciclagem criadas para este fim, sem custos adicionais e sem reembolso.

O manuseio incorreto de aparelhos usados pode ter efeitos negativos sobre o meio ambiente e a saúde de pessoas, devido a substâncias potencialmente perigosas, que os aparelhos elétricos e eletrônicos têm frequentemente. Com o descarte correto deste produto você está contribuindo ainda para um aproveitamento efetivo de recursos naturais.

### 5.5.3 ACUMULADORES E BATERIAS

Acumuladores e baterias não podem ser depositados no lixo doméstico! No interesse da proteção do meio ambiente o consumidor final tem a obrigação legal (regulamento relativo a baterias) de devolver acumuladores velhos e usados. Os acumuladores e baterias usados podem ser depositados nos pontos de recolha do município ou em qualquer parte que vende baterias do mesmo tipo. Os acumuladores são aceites a título gratuito para o consumidor.

# *6 NORMAS DE SEGURANÇA E CLASSIFICAÇÃO DO SISTEMA*

## 6.1 CLASSIFICAÇÃO CONFORME ANEXO IX DA DIRETIVA 93/42/CEE

O sistema está classificado como produto médico da **classe I com função de medição**.

## 6.2 SEGURANÇA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ELÉTRICOS

O equipamento satisfaz os requisitos impostos pela norma DIN EN 60601-1:2006.

Classificação conforme DIN EN 60601-1

Tipo BF

Classe de proteção II

Funcionamento contínuo

Não indicado para utilizaçao em ambiente enriquecido com oxigênio

### 6.2.1 ACOPLAMENTO DO SISTEMA DE MEDIÇÃO JMT⁺ SICAT COM OUTROS APARELHOS ELÉTRICOS

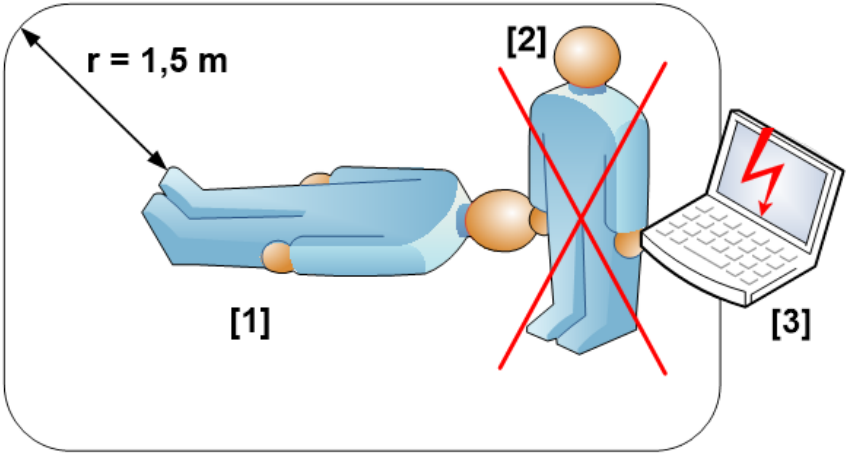
(veja também DIN EN 60601-1:2006 Par. 16 Sistemas elétricos médicos)

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | O sistema JMT⁺ SICAT só pode ser acoplado a outros aparelhos elétricos, se estes satisfazem as disposições de DIN EN 60950 e DIN EN 60601-1 ou forem identificados pela SICAT GmbH & Co. KG como compatíveis. |

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | Para acoplamento de vários aparelhos em um local de medição deve-se ter atenção para não ocorrerem riscos devido a acumulação de correntes de fuga.<br>Os aparelhos que têm contato direto com o paciente e que são usados junto em um sistema elétrico médico, têm que se satisfazer, na sua totalidade, todos os requisitos da norma DIN EN 60601-1:2006 Parte 11.<br>Existe perigo de choque elétrico em caso de contato com aparelhos não ligados à terra separadamente. |

### 6.2.2 AMBIENTE DO PACIENTE / VOLUNTÁRIO DE TESTE

Para a determinação do ambiente do paciente ficou comprovado na prática um valor empírico de uma distância de 1,5 m em relação ao paciente.




| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | Durante a operação do sistema o usuário [2] tem que ter atenção para nunca tocar ao mesmo tempo no PC [3] e no paciente [1]. O mesmo se aplica a outros componentes médicos elétricos, que só se podem utilizar fora do ambiente do paciente.<br>Além disso, o usuário tem que ter atenção para não tocar ao mesmo tempo nos contatos dos conetores de encaixe do sistema de medição e no paciente.<br>Em caso de inobservância podem ocorrer correntes de fuga perigosas. |

Os componentes do sistema JMT⁺ SICAT podem ser usados dentro do ambiente do paciente:

- **Unidade base SICAT JMT⁺** inclusive sensores

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | O computador e outros acessórios elétricos não médicos têm que ser instalados fora do ambiente do paciente (raio de 1,5 m). |

## 6.3 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA LINHAS DIRETRIZES / DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O sistema JMT⁺ SICAT satisfaz os requisitos da norma EN 60601-1-2. (Aparelhos Médicos Elétricos - Parte 1-2: Estipulações gerais para a segurança, inclusive as caraterísticas de desempenho essenciais - Norma complementar: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e Testes).

Entidade de controle:

**Schwille Elektronik em Munique**

Produktions- und Vertriebs GmbH

Benzstrasse 1A

85551 Kirchheim

Para informações detalhadas sobre os valores de compatibilidade eletromagnética veja as tabelas do presente capítulo das instruções de utilização.

Os aparelhos elétricos médicos estão sujeitos a medidas de precaução especiais com relação à CEM (compatibilidade eletromagnética) e têm que ser instalados e colocados em funcionamento conforme as indicações em seguida especificadas.

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | Apesar do sistema JMT⁺ SICAT satisfazer os regulamentos da norma DIN EN 60601-1-2 em todos os pontos, não se pode excluir a possibilidade de interferência de celulares sobre o sistema de registro do maxilar. Se possível, não se devem usar estes equipamentos durante as medições na área dos sistemas de medição JMT. |

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | A utilização de acessórios, em particular, cabos de ligação ao PC, que não foram fornecidos junto pela SICAT para o sistema JMT⁺ SICAT ou não são autorizados expressamente para a utilização com o aparelho, pode causar uma maior emissão ou uma redução da resistência a interferências dos sistemas JMT. |

| | |
|---|---|
| ⚠ **CUIDADO** | O sistema JMT+ SICAT não deve ser operado na proximidade de, por ex., aparelhos de raio x, motores ou transformadores com uma elevada potência de conexão, uma vez que os campos elétricos ou magnéticos de interferência podem influenciar as medições. O mesmo se aplica a cabos contíguos de linhas de forte intensidade e aparelhos sem marcação CE. Se for inevitável o funcionamento perto de possíveis fontes de interferência, é obrigatório observar o aparelho para verificar o funcionamento de acordo com a finalidade prevista. |

## LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Os sistemas de medição da família de produtos JMT se destinam a operação no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o usuário do sistema de medição JMT deve garantir a utilização do mesmo neste tipo de ambiente.

| Medições de emissões de interferência | Conformidade | Ambiente eletromagnético - Linha diretriz |
|---|---|---|
| Emissões de alta freqüência conforme CISPR 11 | Grupo 1 | Os sistemas de medição da família de produtos JMT utilizam energia de alta freqüencia exclusivamente para seu funcionamento interno. Por isso, sua emissão de alta freqüência é muito baixa e não é provável que os equipamentos contíguos sofram interferências. |

| LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS | | |
|---|---|---|
| Emissões de alta freqüência conforme CISPR 11 | Classe B | O sistema de medição se destina à utilização em todas as instalações, inclusive em áreas habitacionais e em instalações que se encontrem ligadas à rede de distribuição pública, que também alimente edifícios que são usados para fins habitacionais. |
| Componentes harmônicas conforme IEC 61000-3-2 | Classe B | |
| Oscilações de tensão / Flutuação de tensão conforme IEC61000-3-3 | Conformidade | |

| LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS | | | |
|---|---|---|---|
| Os sistemas de medição da família de produtos JMT se destinam a operação no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o usuário do sistema de medição JMT deve garantir a utilização do mesmo neste tipo de ambiente. | | | |
| **Testes de resistência a interferências** | **IEC 60601- Nível de teste** | **Nível de conformidade** | **Ambiente eletromagnético - Linhas diretrizes** |
| Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Descarga por contato<br>± 8 kV Descarga por ar | ± 6 kV Descarga por contato<br>± 8 kV Descarga por ar | O chão deve ser em madeira ou concreto ou revestido com azulejos de cerâmica. Se o chão for revestido a material sintético, a umidade relativa do ar deve ser, no mínimo, de 30%. |

| LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS | | | |
|---|---|---|---|
| grandezas de interferência rápidas transientes/ rajadas conforme IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de rede<br>± 1 kV para linhas de entrada e saída | ± 2 kV para linhas de rede<br>± 1 kV para linhas de entrada e saída | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospitalar. |
| Tensões de choque (Surges) conforme IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Tensão balanceada<br>± 2 kV Tensão de modo comum | ± 1 kV Tensão balanceada<br>± 2 kV Tensão de modo comum | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospitalar. |
| Buracos de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11 | < 5% tensão$_T$<br>(> 95% buraco da tensão$_T$) por ½ período<br>40% tensão$_T$ (60% buraco da tensão $_T$) por 5 períodos<br>70% tensão $_T$ (30% quebra da tensão $_T$) por 25 períodos<br>< 5% tensão$_T$ (> 95% quebra da tensão $_T$) por 5 s | < 5% tensão$_T$ (> 95% quebra da tensão $_T$) por ½ período<br>40% tensão$_T$ (60% buraco da tensão $_T$) por 5 períodos<br>70% tensão $_T$ (30% quebra da tensão $_T$) por 25 períodos<br>< 5% tensão$_T$ (> 95% quebra da tensão $_T$) por 5 s | A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente típico de estabelecimento comercial ou hospitalar. Se o usuário dos sistemas de medição da família de produtos JMT desejar a função avançada também na ocorrência de interrupções da alimentação de energia, se recomenda alimentar o sistema de registro do maxilar JMT a partir duma alimentação de corrente ininterrupta ou duma bateria. |

| LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS | | | |
|---|---|---|---|
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, como existem em ambientes de estabelecimentos comerciais e hospitais. |
| NOTA tensão$_T$ é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste. | | | |

| LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS | | | |
|---|---|---|---|
| Os sistemas de medição da família de produtos JMT se destinam a operação no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o usuário do sistema de medição JMT deve garantir a utilização do mesmo neste tipo de ambiente. | | | |
| **Testes de resistência a interferências** | **IEC 60601-Nível de teste** | **Nível de conformidade** | **Ambiente eletromagnético - Linhas diretrizes** |
| | | | Os aparelhos rádio portáteis e celulares não se podem usar com uma distância inferior para o sistema de medição JMT, inclusive cabos, que a distância de proteção recomendada, que é calculada pela equação adequada para a frequência emissora.<br>**Distância de proteção recomendada:** |

| LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS | | | |
|---|---|---|---|
| Grandezas de interferência de alta frequência derivada conforme IEC 61000-4-6 | 3 $V_{eff}$ 150 kHz até 80 MHz | 3 $V_{eff}$ | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| Grandezas de interferência de alta freqüência irradiadas conforme IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ para 80 MHz até 800 MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz |
| | | | com P como potência nominal do transmissor em Watts (W), conforme indicações do fabricante do transmissor, e d como distância de proteção recomendada em metros (m).<br>Segundo um teste no local[a], a intensidade de campo estacionária de transmissores radioelétricos em todas freqüências é sempre inferior ao nível de conformidade[b].<br>Em ambientes de aparelhos que apresentam o seguinte símbolo de raio, podem ocorrer interferências |

## LINHAS DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz é válido o valor mais elevado.

NOTA 2 Estas linhas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões dos edifícios, objetos e pessoas.

a Em teoria não se pode determinar previamente com precisão a intensidade de campo de transmissores estacionários, por ex., de estações base de telefones celulares e aparelhos celulares de radiotelefonia, estações amadoras, estações AM e FM de radiodifusão e estações de televisão. Para determinar o ambiente eletromagnético com relação aos transmissores estacionários, pode ser considerado um estudo dos fenômenos eletromagnéticos da localização. Quando a intensidade de campo no local do sistema de medição JMT ultrapassar os níveis de conformidade acima indicados, é preciso observar o sistema de medição para comprovar o funcionamento de acordo com a finalidade prevista. Se você observar caraterísticas de desempenho estranhas pode ser preciso tomar medidas adicionais, como por ex., um alinhamento alterado ou outra localização do sistema de medição da família de produtos JMT.

b Acima da gama de frequência de 150 kHz até 80 MHz a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

## DISTÂNCIAS DE PROTEÇÃO RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE COMUNICAÇÃO DE ALTA FREQÜÊNCIA PORTÁTEIS E CELULARES E OS SISTEMAS DE MEDIÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS JMT

Os sistemas de medição da família de produtos se destinam a operação em um ambiente eletromagnético, onde se controlam grandezas de interferência de alta freqüência irradiadas. O cliente ou usuário do sistema de medição JMT pode ajudar impedir interferências eletromagnéticas, respeitando a distância mínima entre equipamentos de comunicação (transmissores) de alta freqüência portáteis e celulares e o sistema de medição JMT – dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme abaixo indicado.

**DISTÂNCIAS DE PROTEÇÃO RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE COMUNICAÇÃO DE ALTA FREQÜÊNCIA PORTÁTEIS E CELULARES E OS SISTEMAS DE MEDIÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS JMT**

| **Potência nominal do transmissor W** | **Distância de segurança, em função da frequência do transmissor**<br>**m** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz até 80 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz até 800 MHz**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz até 2,5 GHz**<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 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 não está indicada na tabela acima, se pode determinar a distância de proteção recomendada d em metros (m), usando a equação, que pertence à respetiva coluna, sendo P a potência nominal do transmissor em Watts (W), conforme indicação do fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz é válida a gama de frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas linhas diretrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões dos edifícios, objetos e pessoas.

# *GLOSSÁRIO*

SICAT JMT+

O SICAT JMT+ guarda os movimentos do maxilar inferior.

# *ÍNDICE REMISSIVO*


## A

Aplicação 6

## D

Descarte
- Acumuladores e baterias 37
- Eletrônica 37
- Embalagens 37

Descrição do produto
- Acessórios e peças de reposição 23
- Caraterísticas técnicas do sistema de medição JMT⁺ SICAT 14
- Componentes do sistema 14
- Elementos de comando e ligações 17
- Ocupação dos conetores de ligação 21
- Princípio de medição do sistema de registro do maxilar JMT⁺ SICAT 15
- Significado das luzes de indicação 19

## E

Exportar 7

## F

Finalidade 6

## I

Informações do fabricante 4

Instruções de utilização
- Estrutura 4
- Ícones utilizados 4

## L

Limpeza
- Desinfecção manual 35
- Esterilização 36
- Limpeza manual 35

## M

Manutenção
- Controle da função de medição 32
- Controles de funcionamento, tratamento, descarte 31
- Controles especificados de repetição e controle de segurança 31
- Métodos de preparação 35
- Resolução de avarias 33

## N

Normas de segurança e classificação do sistema
- Acoplamento do sistema de medição JMT⁺ SICAT com outros aparelhos elétricos 38
- Ambiente do paciente / voluntário de teste 39
- Anexo IX da diretiva 93/42/CEE 38
- Compatibilidade eletromagnética Linhas diretrizes / Declaração do fabricante 40
- Segurança de equipamentos médicos elétricos 38

# S

Segurança
- Armazenamento e transporte 8
- Condições ambiente 8
- Deveres do usuário 9
- Indicações gerais de segurança 10
- Pacemakers / desfibriladores 12
- Utilização proibida 13

Sistema de medição
- Alimentação de tensão 27
- Carregamento das baterias 27
- Colocar em funcionamento 27
- Colocar fora de serviço 30
- Conexão de acessórios 29
- Instalar o Software JMT+ SICAT 29
- Requisitos do computador 28

# *CONTATO*

**Fabricante**

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bona, Alemanha

Telefone +49 (0)228 / 85497-0

Fax: +49 (0)228 / 854697-99

E-mail: info@sicat.com

http://www.sicat.com

CE 0197

Número de material: 6609411

Número de alteração: 000000

NÚMERO DO PRODUTO: 6609411
NÚMERO DE ALTERAÇÃO: 000000

VERSÃO: 2016-09-16

# CONTATO


**Fabricante**

**SICAT GmbH & Co. KG**

Brunnenallee 6

53177 Bona, Alemanha

www.sicat.com


CE 0197


**Suporte de Software**

SICAT GmbH & Co. KG

Brunnenallee 6

53177 Bona, Alemanha

Telefone: +49 228 85469711

Fax: +49 228 85469799


SICAT.

a sirona company