

Indonesia

Tentang Panduan Ini	3
1 Pendahuluan dan Ringkasan	3
1.1 Tujuan Penggunaan	3
1.2 Indikasi Penggunaan	3
1.3 Kontraindikasi	3
1.4 Kualifikasi Operator	3
1.5 Simbol	3
1.6 Ringkasan Komponen i900 Mobility	4
1.6.1 Komponen Tambahan (Dijual Terpisah)	5
1.7 Penyetelan Sistem i900 Mobility	5
1.7.1 Pengaturan Dasar Sistem i900 Mobility	5
1.7.2 Cara Menggunakan Hub Nirkabel	6
1.7.3 Cara Menggunakan Baterai	6
1.7.4 Cara Menggunakan Pengecas Baterai	7
1.7.5 Cara Menempatkan di Dudukan Meja	7
1.7.6 Cara Memasang Dudukan Dinding	7
2 Ringkasan Medit Scan for Clinics	8
2.1 Pendahuluan	8
2.2 Instalasi	8
2.2.1 Persyaratan Sistem	8
2.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak	8
2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics	9
2.3 Pesan Kesalahan	9
3 Ringkasan Medit Link Express	9
3.1 Pendahuluan	9
3.2 Instalasi	9
3.2.1 Persyaratan Sistem	9
3.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak	9
3.2.3 Panduan Pengguna Medit Link Express	9
3.3 Pesan Kesalahan	9
4 Pemeliharaan	10
4.1 Kalibrasi	10
4.1.1 Cara Kalibrasi i900 Mobility	10
4.1.1.1 Cara Kalibrasi i900 Mobility di Medit Scan for Clinics	10
4.1.1.2 Cara Kalibrasi i900 Mobility di Medit Link Express	10
4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi	10
4.2.1 Tip Pakai Ulang	10
4.2.2 Cermin	11
4.2.3 Perangkat	11
4.2.4 Komponen Lain	11
4.3 Pembuangan	11
4.4 Penyimpanan Baterai	12
4.5 Panduan Penggunaan Baterai dan Pembuangan	12
4.6 Pembaruan Perangkat Lunak	12
4.6.1 Pembaruan di Medit Scan for Clinics	12
4.6.2 Pembaruan di Medit Link Express	12
5 Panduan Keamanan	13
5.1 Dasar-Dasar Sistem	13
5.2 Pelatihan yang Tepat	13
5.3 Apabila Terjadi Kegagalan Peralatan	13
5.4 Kebersihan	14
5.5 Keamanan Listrik	14
5.6 Keselamatan Mata	14
5.7 Bahaya Ledakan	14
5.8 Risiko interferensi Pada Alat Pacu Jantung dan ICD	14
5.9 Keamanan Siber	14
6 Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik	15
6.1 Emisi Elektromagnetik	15
6.2 Imunitas Elektromagnetik	15
7 Informasi Kepatuhan Nirkabel	18
7.1 Pernyataan Kepatuhan FCC	18
7.2 Pernyataan Kepatuhan IC	18
7.3 Pernyataan Kepatuhan KC	18
7.4 Pernyataan Kepatuhan TELEC (Jepang)	18
8 Spesifikasi	19

Tentang Panduan Ini

Konvensi dalam Panduan Ini

Panduan ini menggunakan berbagai simbol untuk menerangkan informasi penting dengan maksud memastikan penggunaan yang tepat, mencegah cedera pada pengguna maupun orang lain, dan mencegah kerusakan properti. Arti simbol-simbol tersebut dijelaskan di bawah.

PERINGATAN

Simbol PERINGATAN mengindikasikan informasi yang apabila diabaikan dapat mengakibatkan cedera pribadi risiko sedang.

PERHATIAN

Simbol PERHATIAN mengindikasikan informasi keamanan yang apabila diabaikan dapat mengakibatkan cedera pribadi risiko ringan, kerusakan properti, atau kerusakan sistem.

TIPS

Simbol TIPS mengindikasikan petunjuk, tip, dan informasi tambahan untuk optimasi pengoperasian sistem.

1. Pendahuluan dan Ringkasan

1.1 Tujuan Penggunaan

Sistem i900 Mobility adalah pemindai intraoral 3D yang bertujuan untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya secara digital. Sistem i900 Mobility menghasilkan pindaian 3D untuk digunakan dalam desain dengan bantuan komputer dan pembuatan restorasi gigi.

1.2 Indikasi Penggunaan

Sistem i900 Mobility adalah untuk memindai fitur-fitur intraoral pasien. Berbagai faktor (kondisi intraoral, keahlian operator, dan alur kerja laboratorium) dapat memengaruhi hasil pemindaian akhir ketika menggunakan sistem i900 Mobility .

1.3 Kontraindikasi

Sistem i900 Mobility tidak dimaksudkan untuk digunakan membuat gambar struktur internal gigi atau struktur tulang penyangganya.

1.4 Kualifikasi Operator

PERHATIAN

- Sistem i900 Mobility didesain untuk digunakan oleh individu yang memiliki pengetahuan profesional di bidang perawatan gigi dan teknologi laboratorium gigi.
- Pengguna sistem i900 Mobility bertanggung jawab penuh dalam menentukan apakah alat ini sesuai untuk kasus pasien dan kondisi tertentu.
- Pengguna bertanggung jawab penuh atas keakuratan, kelengkapan, dan kecukupan semua data yang dimasukkan ke dalam sistem i900 Mobility dan perangkat lunak yang disediakan. Pengguna harus memeriksa akurasi hasil dan menilai setiap kasus secara individu.
- Sistem i900 Mobility harus digunakan sesuai Panduan Pengguna yang menyertainya.
- Penggunaan atau penanganan sistem i900 Mobility yang tidak tepat akan membatalkan garansi. Jika Anda membutuhkan informasi tambahan tentang penggunaan sistem i900 Mobility yang tepat, silakan hubungi distributor setempat.
- Pengguna tidak diperbolehkan memodifikasi sistem i900 Mobility .

1.5 Simbol

No.	Simbol	Deskripsi
1		Nomor seri
2		Alat Medis
3		Tanggal pembuatan
4		Pemanufaktur
5		Perhatian
6		Peringatan
7		Bacalah panduan pengguna
8		Penandaan Kesesuaian Eropa
9		Perwakilan resmi di masyarakat Eropa
10		Applied part tipe BF
11		Tanda WEEE
12		Penggunaan dengan resep (A.S)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		Arus Bolak-Balik (AC)
15		Arus Searah (DC)
16		Batas suhu
17		Batas kelembapan
18		Batas tekanan atmosfer

19		Rawan Pecah
20		Harus selalu kering
21		Posisi tegak ke atas
22		Batas penumpukan: 7 lapis
23		Baca instruksi penggunaan
24		Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA)
25		Perwakilan resmi di Swiss
26		Perwakilan resmi di Inggris
27		Nomor model
28		Kuantitas
29		Pengidentifikasi perangkat unik
30		Non-Steril
31		Stand-by

1.6 Ringkasan Komponen i900 Mobility

No.	Komponen (Model No.)	Jumlah	Ilustrasi
1	Perangkat i900 Mobility	1	
2	Tutup Perangkat i900 Mobility (MO1-HC1)	1	
3	Hub Nirkabel (MO3-WFH)	1	
4	Dudukan Dinding (MO3-WH1)	1	
5	Kemasan Kabel Pengiriman Daya (2 m/30 cm) - Kabel Pengiriman Daya (30 cm) – 1 (MO3-PD3) - Kabel Pengiriman Daya (2 m) – 1 (MO1-PD2)	1 set	
6	Kemasan Baterai Isi Ulang (MO3-REBP) Baterai Isi Ulang – 3 (MO3-REB)	1 set	
7	Kemasan Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) - Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) 7 jenis konektor (MA1-MPA)	1 set	
8	Pengecas Baterai (MO3-BC1)	1	
9	Kabel Pengisian Daya (2 m) (MA1-CC1)	1	
10	Kemasan Tip Pakai Ulang (MO1-RTP) - Tip Pakai Ulang (Besar) – 2 (MO1-RTL) - Tip Pakai Ulang (Sedang) – 2 (MO1-RTM)	1 set	
11	Alat Kalibrasi (MO1-CT1)	1	
12	Model Praktik	1	
13	USB Flash Drive (termasuk Penginstal Medit Scan for Clinics)	1	
14	Panduan Pengguna	1	

1.6.1	Komponen Tambahan (Dijual Terpisah)		
No.	Komponen (Model No.)	Jumlah	Ilustrasi
1	Kemasan Tip Pakai Ulang (Besar) • Tip Pakai Ulang (Besar) – 4	1 set	
2	Kemasan Tip Pakai Ulang (Sedang) • Tip Pakai Ulang (Sedang) – 4	1 set	
3	Kemasan Tip Pakai Ulang (Kecil) • Tip Pakai Ulang (Kecil) – 4	1 set	

- Semua komponen dalam 1.6 & 1.6.1 dapat dibeli secara terpisah.
- Ketersediaan item yang dijual dapat berbeda-beda tergantung pada status pendaftaran alat kesehatan di setiap negara atau wilayah. Silakan hubungi Medit atau distributor lokal Anda untuk memeriksa ketersediaan item tertentu.

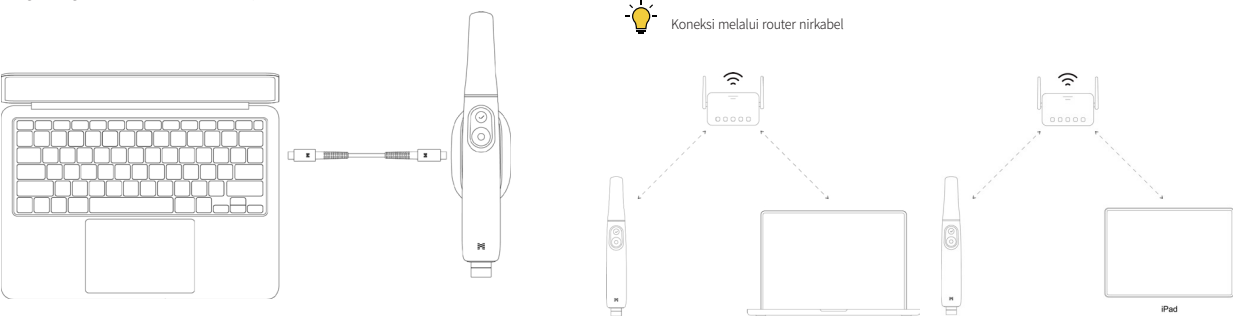
PERHATIAN

- Simpan model praktik di tempat sejuk jauh dari sinar matahari langsung. Perubahan warna pada model praktik dapat memengaruhi hasil mode latihan.
- Medit Scan for Clinics ada di dalam USB drive. Produk ini dioptimalkan untuk PC, dan tidak disarankan menggunakan peranti lain. Jangan menggunakan apa pun selain porta USB. Jika tetap digunakan, maka dapat menyebabkan malfungsi atau menimbulkan api.
- Medit Link Express dapat diunduh di App Store. Produk ini dioptimalkan untuk lingkungan desktop iPad dan Mac. Tidak disarankan menggunakan peranti lain.

1.7 Penyetelan Sistem i900 Mobility

1.7.1 Pengaturan Dasar Sistem i900 Mobility

Menghubungkan Hub Nirkabel i900 Mobility



- Hubungkan Kabel Pengiriman Daya 30 cm atau 2 m ke hub nirkabel.
- Hubungkan ujung lain dari Kabel Pengiriman Daya ke PC atau iPad.

Koneksi melalui router nirkabel

Meskipun hub nirkabel tidak terhubung ke PC atau iPad, pemindai tetap dapat terhubung ke perangkat lunak melalui router nirkabel untuk Medit Scan for Clinics dan Medit Link Express.

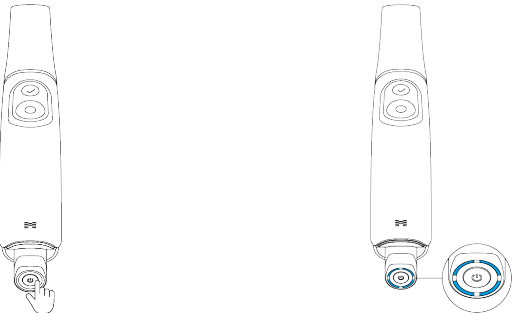
Jika koneksi Wi-Fi langsung antara pemindai dan PC atau iPad tidak stabil, hubungkan melalui hub nirkabel.

PERHATIAN

Medit Link Express tersedia untuk iPadOS dan macOS.

Menyalakan i900 Mobility

- Masukkan baterai ke dalam perangkat i900 Mobility dan tekan tombol daya sekali.
- Ketika terdapat daya, lampu LED belakang akan menyala.



- Empat LED di bawah pengukur baterai mengindikasikan level baterai yang tersisa:

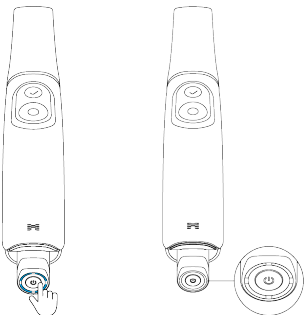
- 4 LED menyala: 75–100%
- 3 LED menyala: 50–74%
- 2 LED menyala: 25–49%
- 1 LED menyala: 12–24%
- 1 LED berkedip: 1–12%

* Indikator berkedip apabila level baterai antara 1–12% ketika baterai dimasukkan ke dalam perangkat. Namun, saat diperiksa secara terpisah atau dipasang ke pengecas, indikator tetap stabil, dengan satu LED yang mengindikasikan rentang daya 1–12%.

- Tidak ada LED menyala: 0%

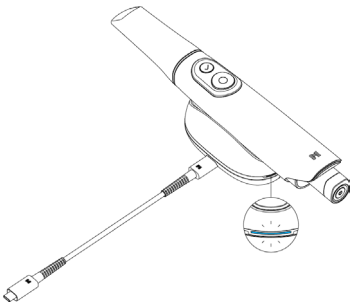
Mematikan i900 Mobility

Tekan dan tahan tombol daya hingga LED belakang mati. Melepas baterai isi ulang tanpa mematikan produk dapat memperpendek masa pemakaian perangkat dan masa hidup baterai.



1.7.2 Cara Menggunakan Hub Nirkabel

i900 Mobility adalah perangkat nirkabel yang beroperasi melalui modul nirkabel. Oleh karena itu, perangkat i900 Mobility memiliki transmiter dan hub nirkabel memiliki reseptor. Sistem i900 Mobility menggunakan frekuensi Wi-Fi 6E untuk mengirim data dan mengontrol perangkat. Daya dialirkan dengan menghubungkan hub nirkabel ke PC menggunakan kabel pengiriman daya. Daya mati saat sambungan kabel diputus.



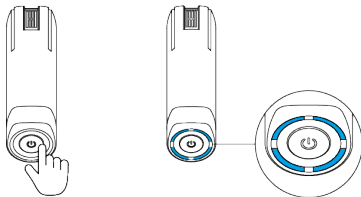
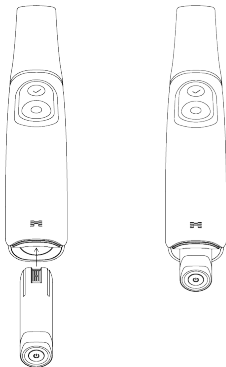
Saat perangkat dan hub nirkabel dinyalakan, keduanya siap untuk dipasang. Koneksi nirkabel hanya tersedia di Medit Scan for Clinics atau Medit Link Express. Diperlukan proses penyambungan awal, dan setelah itu, keduanya akan terhubung secara otomatis setiap kali digunakan lagi, kecuali pemasangannya diatur ulang.

- i900 Mobility menggunakan dua modul antena: 6 GHz untuk transmisi data dan 2.4 GHz untuk kontrol. Frekuensi aktualnya bergantung pada peraturan setempat.
- Jangkauan operasional aktual mencapai 2 m, dan mungkin berbeda-beda tergantung lingkungan.
- Frekuensi 5 GHz: 5210–5855 MHz
- Frekuensi 6 GHz: 6025–6985 MHz
- Frekuensi 2.4 GHz: 2402–2480 MHz

Pita Wi-Fi 6 GHz mungkin tidak tersedia di beberapa negara karena pembatasan regulasi, termasuk Brasil, Tiongkok, Ekuador, India, Nikaragua, Panama, Rusia, Ukraina, dan Uruguay.

1.7.3 Cara Menggunakan Baterai

- Baterai Isi Ulang
 - Li-ion
 - 3.6 V DC, 3150 mAh, 11.34 Wh
 - Masukkan baterai ke dalam perangkat i900 Mobility sejajar dengan terminal.
 - Daya hidup baterai mencapai 1 jam.
- Saat baterai dalam mode mandiri (terpisah dari perangkat), satu klik tombol daya di bagian bawah baterai akan menampilkan level baterai melalui LED.

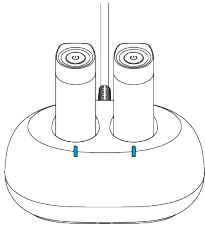
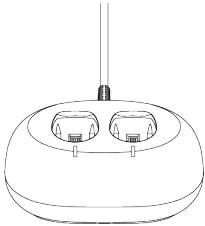


Daya hidup baterai bergantung pada lingkungan pengguna dan siklus pengisian baterai.

- 1.7.4
- Cara Menggunakan Pengecas Baterai
- Hubungkan Medit Power Adapter ke porta daya pengecas baterai menggunakan kabel pengisian daya. Daya mati saat sambungan kabel pengisian daya diputus.

▪

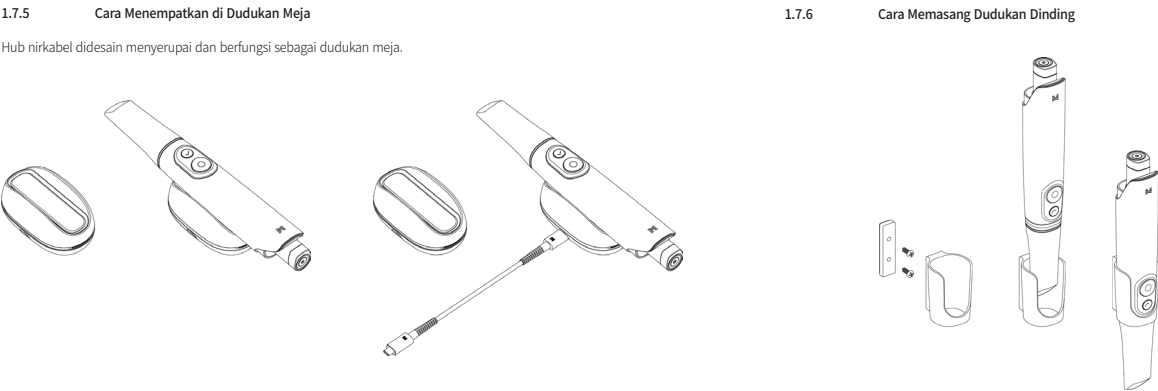
Masukkan baterai isi ulang ke dalam pengecas baterai dengan terminal pengecas dalam posisi yang benar.



- Pengecas baterai hanya digunakan untuk baterai isi ulang. Pengelasan membutuhkan waktu hingga 2 jam untuk mengisi daya sampai penuh, dan waktu pengelasan berbeda-beda tergantung lingkungan pengguna dan siklus pengisian baterai.
- 💡

LED pada pengecas akan menyala putih saat daya dialirkan tanpa memasukkan baterai. LED akan berkedip biru saat baterai sedang diisi daya dan tetap berwarna biru solid saat baterai terisi penuh.
- 💡

Jika baterai tidak dimasukkan dengan benar ke pengecas baterai, LED pada pengecas akan berkilip merah. Dalam kasus ini, lepas baterai dari pengecas, periksa terminal baterai dan pengecas untuk mencari benda asing, seka dengan pelan menggunakan kain lembut, lalu masukkan kembali baterainya.



2. Ringkasan Medit Scan for Clinics

2.1 Pendahuluan

Medit Scan for Clinics menyediakan antarmuka ramah pengguna untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya menggunakan sistem i900 Mobility.

2.2 Instalasi

2.2.1 Persyaratan Sistem

Persyaratan Sistem Rekomendasi			
Windows			macOS
Laptop		Desktop	Laptop/Desktop
Prosesor	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700	M1 Pro (CPU 10-core, GPU 16-core) M2 (CPU 8-core, GPU 10-core) M2 Pro (CPU 10-core, GPU 16-core) M3 (CPU 8-core, GPU 10-core) M3 Pro (CPU 8-core, GPU 10-core)
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X	
RAM	32 GB		24 GB
Grafis	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB atau lebih besar) *Kompatibel dengan Medit Scan for Clinics v1.13.3 atau lebih baru. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB atau lebih besar) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB atau lebih besar) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB atau lebih besar) *AMD Radeon tidak didukung.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (direkomendasikan untuk prosesor Intel Core generasi ke-12 atau lebih baru)		Sonoma 14, Sequoia 15 atau yang lebih baru

Persyaratan Sistem Minimal

Windows			macOS
Laptop		Desktop	Laptop/Desktop
Prosesor	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400	M3 (CPU 8-core, GPU 8-core) M4 (CPU 10-core, GPU 8-core)
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600	
RAM	16 GB		16 GB
Grafis	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB atau lebih besar) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB atau lebih besar) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB atau lebih besar) *AMD Radeon tidak didukung.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (direkomendasikan untuk prosesor Intel Core generasi ke-12 atau lebih baru)		Sonoma 14, Sequoia 15 atau yang lebih baru

Persyaratan Router

Standar	Wi-Fi 6 (802.11ax) Untuk menggunakan pita 6 GHz, diperlukan Wi-Fi 6E.
---------	---

- 💡

Untuk persyaratan sistem yang akurat dan diperbarui, buka situs www.meditlink.com.
- 💡

Gunakan PC dan monitor yang bersertifikat IEC 62368-1 (atau IEC 60950-1), IEC 55032, dan IEC 55024.
- 💡

Alat ini mungkin tidak berfungsi ketika menggunakan kabel selain kabel USB 3.0 yang disediakan Medit. Medit tidak bertanggung jawab atas masalah yang disebabkan penggunaan kabel selain kabel USB 3.0 yang disediakan Medit. Pastikan Anda hanya menggunakan kabel USB 3.0 yang disertakan dalam kemasan.
- 💡

Pita Wi-Fi 6 GHz mungkin tidak tersedia di beberapa negara karena pembatasan regulasi, termasuk Brasil, Tiongkok, Ekuador, India, Nikaragua, Panama, Rusia, Ukraina, dan Uruguay.

2.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak

- ①

Hubungkan USB flash drive tertutup ke PC.
- ②

Jalankan berkas instalasi.
- ③

Pilih bahasa pengaturan dan klik "Next".
- ④

Pilih lokasi instalasi.
- ⑤

Baca "License Agreement" dengan teliti sebelum mencentang "I agree to the License terms and conditions." lalu klik "Install".
- ⑥

Proses instalasi mungkin membutuhkan waktu beberapa menit. Harap tidak mematikan PC sampai instalasi selesai.
- ⑦

Setelah instalasi selesai, nyalakan ulang PC untuk memastikan program beroperasi dengan optimal.

- 💡

Instalasi tidak akan diproses ketika sistem i900 Mobility dihubungkan ke PC. Matikan pemindai sebelum memulai instalasi.

2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics

Silakan membaca Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Pesan Kesalahan

Sistem pemindai i900 Mobility menampilkan pesan kesalahan, sehingga pengguna dapat mengidentifikasi kondisi perangkat keras dan sistem dengan mudah. Beberapa pesan menyertakan solusi untuk membantu pengguna melakukan diagnosis mandiri dan penyelesaian masalah. Pesan kesalahan ditampilkan dalam bentuk teks biasa dan dilengkapi dengan gambar jika diperlukan untuk meningkatkan pemahaman.

Connection failed.

Failed to connect to the cameras. Please follow the instructions below and try again.

- Press the "Retry" button. Device will automatically reboot and try to connect again.
- Turn off the device and disconnect all cables from the PC. Connect cables again and restart the device.
- If connection problem persists, please install the program again.
- If connection problem persists, please contact your service provider.

Cancel

Retry

Turn Off the External Light

External light was detected while scanning.

This scan might have proceeded with an external light source, which would increase the chances of noisy and inaccurate scanned data.

We recommend turning the external light off before the next scan.

Ignore

Close

PERHATIAN

Jika petunjuk yang diberikan dalam pesan kesalahan tidak menyelesaikan masalah, silakan hubungi distributor lokal tempat Anda membeli sistem pemindai atau support@medit.com.

3. Ringkasan Medit Link Express

3.1 Pendahuluan

Medit Link Express menyediakan antarmuka ramah pengguna untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya secara digital menggunakan sistem i900 Mobility.

3.2 Instalasi

3.2.1 Persyaratan Sistem

Persyaratan Sistem Minimal		
	iPad (iPadOS)	macOS
Model	Apple iPad Pro (7th generation) atau lebih baru	N/A
Chip	M4 atau lebih baru	M1/M2 atau lebih baru
CPU/GPU	GPU 10-core atau lebih tinggi	CPU 8-core atau lebih tinggi
RAM	16 GB atau lebih besar	16 GB atau lebih besar
OS	iPadOS 26.0 atau lebih baru	macOS 15.0 (Sequoia) atau lebih baru
Penyimpanan	1 TB atau lebih besar	N/A
Persyaratan Router		
Standar	Wi-Fi 6 (802.11ax) Untuk menggunakan pita 6 GHz, diperlukan Wi-Fi 6E.	

- Untuk persyaratan sistem yang akurat dan diperbarui, buka situs www.meditlink.com.
- Gunakan iPad dan monitor yang bersertifikat IEC 62368-1 (atau IEC 60950-1), IEC 55032, dan IEC 55024.
- Pita Wi-Fi 6 GHz mungkin tidak tersedia di beberapa negara karena pembatasan regulasi, termasuk Brasil, Tiongkok, Ekuador, India, Nikaragua, Panama, Rusia, Ukraina, dan Uruguay.

3.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak

- 1

Buka App Store dan carilah Medit Link Express.
- 2

Unduh aplikasi.
- 3

Jalankan aplikasi.

3.2.3 Panduan Pengguna Medit Link Express

Silakan membaca Panduan Pengguna Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Pesan Kesalahan

Sistem pemindai i900 Mobility menampilkan pesan kesalahan, sehingga pengguna dapat mengidentifikasi kondisi perangkat keras dan sistem dengan mudah. Beberapa pesan menyertakan solusi untuk membantu pengguna melakukan diagnosis mandiri dan penyelesaian masalah. Pesan kesalahan ditampilkan dalam bentuk teks biasa dan dilengkapi dengan gambar jika diperlukan untuk meningkatkan pemahaman.

PERHATIAN

Jika petunjuk yang diberikan dalam pesan kesalahan tidak menyelesaikan masalah, silakan hubungi distributor lokal tempat Anda membeli sistem pemindai atau support@medit.com.

4. Pemeliharaan

PERHATIAN

- Pemeliharaan perangkat hanya dapat dilakukan oleh karyawan Medit atau perusahaan atau personel yang disertifikasi oleh Medit.
- Secara umum, pengguna tidak perlu melakukan pemeliharaan pada sistem i900 Mobility selain kalibrasi, pembersihan, dan sterilisasi. Inspeksi preventif dan pemeliharaan rutin lain tidak diperlukan.

4.1 Kalibrasi

Kalibrasi periodik diperlukan untuk menghasilkan mode 3D yang akurat. Anda perlu melakukan kalibrasi ketika:

- Kualitas model 3D tidak reliabel atau akurat apabila dibandingkan hasil sebelumnya.
- Kondisi lingkungan berubah, seperti perubahan suhu.
- Periode kalibrasi telah berakhir.
- Anda dapat mengatur periode kalibrasi di pengaturan:
 - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
 - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

Panel kalibrasi adalah komponen rentan. Jangan menyentuh panel secara langsung. Periksa panel kalibrasi jika proses kalibrasinya tidak berjalan dengan benar. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, hubungi penyedia layanan Anda.

Jika alat kalibrasi terlalu lama terkena suhu rendah di bawah rekomendasi yang disarankan Medit dalam panduan penggunaan dan penyimpanan, maka gerakan rotasi alat dapat terganggu. Jika demikian, memutar alat dengan paksa dapat menyebabkan kerusakan. Untuk menghindarinya, sebelum digunakan, pastikan alat kalibrasi berada di lingkungan dengan suhu yang disarankan.

Kami menyarankan kalibrasi dilakukan secara periodik.

4.1.1 Cara Kalibrasi i900 Mobility

4.1.1.1 Cara Kalibrasi i900 Mobility di Medit Scan for Clinics

- 1

Nyalakan i900 Mobility dan jalankan Medit Scan for Clinics.
- 2

Jalankan Calibration Wizard di bagian bawah panel bilah alat utama di Medit Scan for Clinics.
- 3

Siapkan perangkat dan alat kalibrasi.
- 4

Pindah dial alat kalibrasi ke posisi awal.
- 5

Masukkan perangkat ke dalam alat kalibrasi.
- 6

Klik "Next" untuk memulai proses kalibrasi.
- 7

Jika alat kalibrasi terpasang pada posisi yang tepat, sistem akan mengambil data secara otomatis.
- 8

Ketika pengambilan data di posisi awal sudah selesai, pindah dial ke posisi berikutnya.
- 9

Ulangi langkah-langkah ini hingga posisi terakhir.
- 10

Ketika pengambilan data di posisi terakhir sudah selesai, sistem akan menghitung dan menampilkan hasil kalibrasi secara otomatis.

4.1.1.2 Cara Kalibrasi i900 Mobility di Medit Link Express

- 1

Nyalakan i900 Mobility dan jalankan Medit Link Express.
- 2

Buka Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration, lalu jalankan Calibration Wizard.
- 3

Siapkan perangkat dan alat kalibrasi.
- 4

Pindah dial alat kalibrasi ke posisi awal.
- 5

Masukkan perangkat ke dalam alat kalibrasi.
- 6

Klik "Calibrate Now" untuk memulai proses kalibrasi.
- 7

Jika alat kalibrasi terpasang pada posisi yang tepat, sistem akan mengambil data secara otomatis.
- 8

Ketika pengambilan data di posisi awal sudah selesai, pindah dial ke posisi berikutnya.
- 9

Ulangi langkah-langkah ini hingga posisi terakhir.
- 10

Ketika pengambilan data di posisi terakhir sudah selesai, sistem akan menghitung dan menampilkan hasil kalibrasi secara otomatis.

4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi

4.2.1 Tip Pakai Ulang

Tip pakai ulang digunakan secara intraoral selama pemindaian dan dimaksudkan untuk digunakan kembali secara terbatas. Sebelum digunakan kembali di antara pasien, tip harus dibersihkan dan didisinfeksi atau disterilkan untuk mencegah kontaminasi silang.

Pembersihan & Disinfeksi

- Siapkan larutan pembersih.
 - » Encerkan detergen netral yang umum dengan perbandingan 1:100 sebelum digunakan.
- Bersihkan tip pakai ulang dengan larutan pembersih dan sikat.
 - » Pastikan cermin tip benar-benar bersih dan bebas noda. Jika cermin tampak bernoda atau berkabut, ulangi proses pembersihan.

PERHATIAN

» Tip pakai ulang memiliki struktur yang rumit, dan pembersihan otomatis mungkin tidak dapat membersihkan sepenuhnya. Jadi, jangan bersihkan tip pakai ulang dengan mesin cuci otomatis.

- Bilas tip pakai ulang tiga kali dengan air murni.
- Hilangkan kelembapan dengan tisu dan diamkan hingga benar-benar kering pada suhu kamar selama setidaknya 80 menit.
- Disinfeksi tip pakai ulang dengan disinfektan yang mengandung 15% Isopropil Alkohol (IPA) atau kurang selama 1 menit. Kemudian, pastikan tip benar-benar kering pada suhu ruangan selama setidaknya 5 menit.
 - » Sebelum menggunakan produk disinfektan, lihat panduan produk untuk penggunaan yang benar.
 - » Anda dapat menemukan daftar disinfektan yang direkomendasikan di Pusat Bantuan Medit di <http://support.medit.com/hc>.

Pembersihan & Sterilisasi

- Selesaikan prosedur pembersihan yang dijelaskan pada bagian di atas.
- Masukkan tip ke dalam kantong sterilisasi kertas dan tutup dengan rapat untuk memastikan kantong tersebut kedap udara. Gunakan kantong berperekat atau kantong segel panas.
- Sterilkan tip yang telah dibungkus di dalam autoklaf dengan ketentuan berikut:
 - Sterilkan dalam autoklaf gravitasi pada suhu 135°C (275°F) selama 10 menit dan keringkan selama 30 menit.
 - Sterilkan dalam autoklaf pre-vacuum pada suhu 134°C (273.2°F) selama 4 menit dan keringkan selama 20 menit.
 - Sterilkan dalam autoklaf gravitasi pada suhu 121°C (249.8°F) selama 30 menit dan keringkan selama 15 menit.
- Gunakan program autoklaf yang mengeringkan tip dalam kantong sebelum membuka autoklaf.
- Tip pemindai dapat disterilkan ulang hingga 150 kali. Setelah mencapai batas ini, tip harus dibuang sesuai dengan panduan di bagian pembuangan.
- Waktu dan suhu autoklaf berbeda-beda sesuai tipe dan pamanufaktur autoklaf itu sendiri. Oleh karena itu, ada kemungkinan tidak dapat mencapai jumlah sterilisasi maksimal. Silakan baca manual pengguna dari pamanufaktur autoklaf yang Anda gunakan untuk menentukan apakah ketentuan di atas terpenuhi.

PERHATIAN

- Cermin yang ada dalam tip pemindai adalah komponen optik rentan yang harus ditangani dengan hati-hati untuk memastikan kualitas pemindaian yang optimal. Hati-hati agar cermin tidak tergores atau kotor karena kerusakan atau noda dapat memengaruhi pengambilan data.
- Bungkus tip pemindai dengan kain kasa katun sebelum autoklaf untuk mencegah noda permanen pada cermin. Rujuk ke manual pengoperasian autoklaf Anda untuk parameter sterilisasi yang spesifik.
- Tip yang telah dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan harus tetap steril sampai digunakan pada pasien.
- Medit tidak bertanggung jawab atas kerusakan, termasuk distorsi tip, yang disebabkan oleh prosedur pembersihan, disinfeksi, atau sterilisasi yang tidak mengikuti panduan di atas.

4.2.2 Cermin

Kotoran atau noda pada cermin tip dapat menyebabkan kualitas pemindaian tidak memadai dan proses pemindaian yang tidak berjalan sebagaimana mestinya. Dalam situasi tersebut, bersihkan cermin dengan mengikuti langkah-langkah di bawah ini:

- Lepas tip pemindai dari perangkat i900 Mobility.
- Tuang alkohol pada kain bersih atau cotton bud, lalu usap cermin. Pastikan Anda menggunakan alkohol yang bebas dari kotoran karena kotoran dapat menodai cermin. Anda dapat menggunakan etanol atau propanol (etil-/propil alkohol).
- Usap cermin menggunakan kain kering bebas tirus.
- Pastikan cermin bebas dari debu dan serat. Ulang proses pembersihan sesuai kebutuhan.

4.2.3 Perangkat

Setelah penggunaan, bersihkan dan disinfeksi semua permukaan perangkat i900 Mobility kecuali bagian depan pemindai (jendela optik) dan ujungnya (lubang ventilasi udara). Pembersihan dan disinfeksi harus dilakukan dalam keadaan alat mati. Gunakan alat hanya setelah benar-benar kering.

Larutan pembersih dan disinfektan yang direkomendasikan adalah alkohol denaturasi (etil alkohol atau etanol), biasanya 60 – 70% Alc/Vol.

Prosedur umum pembersihan dan disinfeksi adalah sebagai berikut:

- Matikan perangkat menggunakan tombol daya.
- Lepas semua kabel dari hub nirkabel.
- Bersihkan filter di ujung depan perangkat i900 Mobility.
 - Jika alkohol dituang langsung ke dalam filter, alkohol tersebut dapat meresap ke dalam perangkat i900 Mobility dan menyebabkan malfungsi.
 - Jangan bersihkan filter dengan menuang alkohol atau larutan pembersih langsung ke dalam filter. Filter harus diseka dengan perlahan menggunakan cotton bud atau kain lembut yang telah dibasahi alkohol. Jangan diseka dengan tangan atau menggunakan tenaga berlebih.
 - Medit tidak bertanggung jawab atas kerusakan atau malfungsi yang terjadi pada saat pembersihan yang tidak mengikuti panduan di atas.
- Setelah membersihkan filter, pasang tutup di atas perangkat i900 Mobility.
- Tuang disinfektan pada kain lembut tanpa tirus dan nonabrasif.
- Seka permukaan pemindai dengan kain tersebut.
- Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tirus dan nonabrasif.

PERHATIAN

- Jangan bersihkan perangkat i900 Mobility ketika alat tersebut menyala karena cairan bisa masuk ke pemindai dan menyebabkan malfungsi.
- Gunakan alat setelah kering sepenuhnya.
- Retakan kimiawi mungkin akan timbul jika pembersihan menggunakan larutan pembersih dan disinfektan yang tidak tepat.

4.2.4 Komponen Lain

- Tuang larutan pembersih dan disinfektan pada kain lembut tanpa tirus dan nonabrasif.
- Seka permukaan komponen dengan kain tersebut.
- Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tirus dan nonabrasif.

PERHATIAN

- Retakan kimiawi mungkin akan timbul jika pembersihan menggunakan larutan pembersih dan disinfektan yang tidak tepat.

4.3 Pembuangan

PERHATIAN

- Tip pemindai harus disterilasi sebelum dibuang. Sterilkan tip sebagaimana dijelaskan dalam bagian "4.2.1 Tip Pakai Ulang".
- Buang tip pemindai seperti cara membuang limbah klinis lain.
- Komponen lain dirancang untuk mengikuti pedoman berikut:
 - RoHS, Pembatasan Penggunaan Bahan Berbahaya Tertentu pada Peralatan Listrik dan Elektronik. (2011/65/EU)
 - WEEE, Pedoman Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik. (2012/19/EU)

4.4 Penyimpanan Baterai

- Masukkan ke dalam kemasan atau kotak dan simpan di dalam ruangan sejuk yang tidak terkena sinar matahari langsung.
- Simpan baterai di tempat kering dengan suhu dari -20°C hingga +30°C (-4°F hingga +86°F).
- Jika tidak digunakan dalam waktu lama, pengosongan otomatis baterai akan lebih cepat dan baterai masuk ke mode tidur. Untuk meminimalkan efek deaktivasi, simpan kemasan baterai antara suhu +10°C – +30°C (+50°F sampai +86°F).
- Ketika mengisi daya untuk pertama kalinya setelah penyimpanan yang lama, kapasitas baterai mungkin berkurang karena deaktivasi. Pulihkan baterai melalui beberapa siklus pengisian penuh/pengosongan.
- Jika baterai disimpan selama lebih dari 6 bulan, baterai harus dicas setidaknya sekali setiap 6 bulan untuk mencegah penurunan masa simpan yang disebabkan pengosongan otomatis.

PERHATIAN: Spesifikasi Keamanan Baterai

Spesifikasi Keamanan		
Pengisian Berlebih	Sense Voltage	4.250 V ± 0.020
	Steady Voltage	4.050 V ± 0.05
	Sense Delay	1.0 s ± 0.3
Pengosongan Berlebih	Sense Voltage	2.50 V ± 0.050
	Steady Voltage	2.90 V ± 0.10
	Sense Delay	128 ms ± 38.4
Arus Berlebih	Sense (Charge)	12.0 A + 5.0 / -4.5
	Sense Delay	16.0 ms ± 4.8
	Sense (Discharge)	Min. 7.5 A
	Sense Delay	16.0 ms ± 4.8
Konsumsi arus pada mode pengoperasian		Maks. 150.0 µA

Spesifikasi keamanan potensial ditentukan dengan modul kontrol propulsi (PCM) dalam daftar komponen.

4.5 Panduan Penggunaan Baterai dan Pembuangan

PERHATIAN

- Pastikan Anda memahami sepenuhnya cara memasang baterai sebelum digunakan.
- Gunakan pengecas yang sesuai dengan arus dan voltase yang ditentukan.
- Jangan berusaha melakukan pengisian daya terbalik. Pengisian daya dari satu baterai ke baterai lain akan meningkatkan tekanan gas di dalam baterai dan menyebabkan kebocoran baterai.
- Jangan mencoba mengecas baterai yang telah terisi penuh. Pengisian berlebih yang dilakukan berulang kali dapat menyebabkan penurunan performa dan pemanasan baterai.
- Efisiensi pengecasan menurun pada suhu di bawah 0°C (32°F) dan di atas +45°C (113°F).
- Jangan menghubungkan terminal positif (+) dan negatif (-) dengan benda logam seperti kawat logam, kalung, atau rantai untuk mencegah arus pendek.
- Untuk menghindari malfungsi atau kerusakan, jangan menjatuhkan atau melempar baterai.
- Jangan merusak bentuk baterai dengan tekanan berlebih.
- Jangan menyolder apa pun secara langsung ke unit baterai.
- Jangan izinkan anak-anak mengganti baterai tanpa pengawasan orang dewasa.
- Jangan membuang baterai seperti sampah biasa dan pisahkan dari tempat sampah daur ulang.
- Jangan membuang atau melempar baterai ke dalam api. Panas dapat menyebabkan baterai meledak dan kebakaran.
- Pisahkan baterai dari satu sama lain ketika membuang baterai sekunder dengan sistem elektrokimia berbeda.
- Buang baterai dengan mengosongkan dayanya lebih dahulu untuk mencegah panas dari hubungan arus pendek.
- Metode pembuangan baterai mungkin berbeda-beda tergantung negara dan wilayah. Buang baterai bekas pakai menurut hukum dan peraturan setempat.

4.6 Pembaruan Perangkat Lunak

4.6.1 Pembaruan di Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics otomatis mengecek pembaruan ketika perangkat lunak digunakan. Jika versi baru perangkat lunak telah dirilis, pembaruan tersebut akan diunduh secara otomatis.

4.6.2 Pembaruan di Medit Link Express

Medit Link Express otomatis mengecek pembaruan ketika perangkat lunak digunakan. Jika ada versi baru perangkat lunak yang dirilis, perangkat lunak tersebut akan diunduh secara otomatis, asalkan pembaruan otomatis diaktifkan dalam pengaturan iPad.

5. Panduan Keamanan

Harap patuhi semua prosedur keamanan sebagaimana dijelaskan dalam Panduan Pengguna ini untuk mencegah cedera pada manusia dan kerusakan pada peralatan. Dokumen ini menggunakan kata PERINGATAN dan PERHATIAN ketika menyoroti pesan untuk berhati-hati.

Baca panduan ini dengan teliti dan pahami dengan sebaik-baiknya, termasuk semua pesan preventif yang didahului dengan kata PERINGATAN dan PERHATIAN.

Untuk menghindari cedera fisik atau kerusakan pada peralatan, pastikan Anda mematuhi panduan keamanan ini dengan seketat mungkin.

Semua instruksi dan tindakan pencegahan yang ditentukan dalam Panduan Keamanan ini harus dipatuhi untuk memastikan alat dapat berfungsi dengan semestinya dan memastikan keselamatan pribadi.

Sistem i900 Mobility hanya boleh dioperasikan oleh profesional di bidang kedokteran gigi dan teknisi yang dilatih untuk menggunakan sistem ini.

Penggunaan sistem i900 Mobility untuk tujuan apa pun selain tujuan yang semestinya seperti dijelaskan dalam bagian "1.1 Tujuan Penggunaan" dapat mengakibatkan cedera dan kerusakan pada peralatan. Harap gunakan sistem i900 Mobility sesuai pedoman dalam panduan keamanan.

Semua insiden serius yang melibatkan alat harus dilaporkan ke pemanufaktur dan otoritas yang berwenang dari negara anggota tempat pengguna dan pasien berada.

5.1 Dasar-Dasar Sistem

Sistem i900 Mobility adalah alat medis optik dengan presisi tinggi. Ketahui semua petunjuk keselamatan dan pengoperasian berikut sebelum instalasi, penggunaan, dan pengoperasian sistem i900 Mobility.

PERHATIAN

- Hub nirkabel didesain secara spesifik untuk sistem i900 Mobility dan tidak boleh digunakan dengan alat lain.
- Alat ini telah diperiksa kesesuaiannya untuk digunakan dalam lingkungan bisnis. Apabila digunakan dalam lingkungan residensial, ada risiko terjadi interferensi gelombang radio.
- Jika produk ini disimpan di tempat dingin, beri waktu beberapa lama untuk menyesuaikan suhu lingkungan yang baru sebelum digunakan. Jika langsung digunakan, mungkin akan terjadi kondensasi yang dapat merusak komponen elektronik di dalam unit.
- Pastikan semua komponen yang disediakan bebas dari kerusakan fisik. Keamanan tidak dapat dijamin apabila ada kerusakan fisik pada unit.
- Sebelum menggunakan sistem, cek untuk memastikan tidak ada masalah seperti kerusakan fisik atau bagian yang longgar.
- Jika terlihat ada kerusakan, jangan gunakan produk ini dan hubungi pemanufaktur atau perwakilan setempat.
- Periksa apakah ada tepian yang tajam pada perangkat i900 Mobility dan semua aksesorinya.
- Ketika tidak digunakan, sistem i900 Mobility harus diletakkan pada dudukan meja atau dudukan dinding.
- Jangan memasang dudukan meja pada permukaan miring.
- Jangan menempatkan benda apa pun di atas sistem i900 Mobility.
- Jangan menempatkan sistem i900 Mobility di atas permukaan panas atau basah.
- Jangan memblokir ventilasi udara yang terletak di ujung sistem i900 Mobility. Jika alat memanaskan, sistem i900 Mobility tidak akan berfungsi dengan baik atau berhenti bekerja.
- Baterai i900 Mobility hanya kompatibel dengan sistem i900 Mobility.
- Jangan menyentuh terminal pengecasan atau baterai isi ulang dengan tangan atau instrumen lain.
- Jika terminal pengecasan baterai isi ulang rusak, jangan digunakan dan hubungi pemanufaktur atau manajer regional.
- Jika baterai isi ulang berubah bentuk karena jatuh atau kerusakan fisik, jangan pernah digunakan, dan hubungi pemanufaktur atau manajer regional.
- Jangan menumpahkan cairan apa pun pada sistem i900 Mobility.
- Perangkat i900 Mobility dan komponen lain di dalamnya terbuat dari komponen elektronik. Jangan biarkan cairan atau benda asing masuk ke dalamnya.
- Jangan menarik atau menekuk kabel yang terhubung ke hub nirkabel.
- Atur semua kabel dengan hati-hati supaya Anda atau pasien tidak tersandung atau tersangkut kabel. Tegangan tarik pada kabel dapat menyebabkan kerusakan pada sistem i900 Mobility.
- Selalu tempatkan steker Medit Power Adapter sistem i900 Mobility di lokasi yang mudah diakses.
- Selalu awasi produk dan pasien saat penggunaan produk untuk memeriksa ketidaknormalan.
- Lakukan kalibrasi, pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi sesuai penjelasan dalam panduan pengguna ini.
- Jika Anda menajutihkan tip i900 Mobility ke lantai, jangan digunakan lagi. Buang tip tersebut segera karena ada risiko cermin yang terpasang pada tip terlepas atau berubah posisi.
- Karena sangat ringkih, tip i900 Mobility harus ditangani dengan hati-hati. Untuk mencegah kerusakan pada tip dan cermin di dalamnya, pastikan Anda menghindari kontak dengan gigi atau tambalan gigi pasien.
- Jika sistem i900 Mobility jatuh ke lantai atau jika unitnya terbentur, lakukan kalibrasi lagi sebelum digunakan. Jika alat tidak dapat dihubungkan ke perangkat lunak, hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Jika alat tidak berfungsi normal, seperti ada masalah dengan akurasi, hentikan penggunaan dan hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Instal dan gunakan program yang disetujui saja untuk memastikan fungsionalitas sistem i900 Mobility berjalan dengan semestinya.
- Jika terjadi insiden berat yang melibatkan sistem i900 Mobility, hubungi pemanufaktur dan laporkan kepada pihak yang berkompeten di negara tempat tinggal pengguna dan pasien.
- Jika PC yang diinstal dengan perangkat lunak tidak memiliki program keamanan atau jika ada risiko penyusupan kode berbahaya ke dalam jaringan, PC dapat dibobol oleh malware (perangkat lunak berbahaya seperti virus atau worm yang merusak komputer).
- Perangkat lunak untuk produk ini harus digunakan sesuai hukum perlindungan informasi medis dan pribadi.
- Untuk memberikan insulasi listrik dan menjaga keamanan kelistrikan, terdapat lapisan yang mengisolasi alat, kecuali di area tempat port USB berada.
- Pemindai 3D dengan presisi tinggi ini sangat sensitif terhadap benturan. Gunakan dengan hati-hati untuk mencegah penurunan performa akibat guncangan, termasuk tidak sengaja jatuh.

5.2 Pelatihan yang Tepat

PERINGATAN

Sebelum menggunakan sistem i900 Mobility pada pasien:

- Anda harus sudah dilatih untuk menggunakan sistem ini atau membaca dan memahami Panduan Pengguna ini sepenuhnya.
- Anda harus familier dengan penggunaan sistem i900 Mobility yang aman sebagaimana dijelaskan dalam Paduan Pengguna ini.
- Sebelum menggunakan atau setelah mengubah pengaturan apa pun, pengguna harus memeriksa bahwa gambar live ditampilkan dengan benar di jendela pratinjau kamera program.

5.3 Apabila Terjadi Kegagalan Peralatan

PERINGATAN

Jika sistem i900 Mobility tidak berfungsi dengan baik atau jika Anda menduga ada masalah dengan peralatan:

- Keluarkan alat dari mulut pasien dan segera hentikan penggunaan.
- Lepas alat dari PC dan periksa masalahnya.
- Lepas baterai isi ulang dari sistem i900 Mobility.
- Hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Modifikasi terhadap sistem i900 Mobility dilarang oleh hukum karena dapat membahayakan keamanan pengguna, pasien, atau pihak ketiga.

5.4 Kebersihan

PERINGATAN

Untuk kebersihan kondisi kerja dan keamanan pasien, SELALU pakai sarung tangan medis yang bersih ketika:

- Memegang dan mengganti tip.
- Menggunakan sistem i900 Mobility pada pasien.
- Menyentuh sistem i900 Mobility.

PERINGATAN

Sistem i900 Mobility dan jendela optiknya harus selalu bersih. Sebelum menggunakan sistem i900 Mobility pada pasien, pastikan Anda:

- Sterilkan sistem i900 Mobility sebagaimana dijelaskan dalam bagian "4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi".
- Menggunakan tip yang sudah disterilkan.

5.5 Keamanan Listrik

PERINGATAN

- Sistem i900 Mobility adalah alat Kelas II.
- Untuk mencegah sengatan listrik, sistem i900 Mobility hanya boleh dihubungkan ke sumber daya dengan sambungan pentanahan protektif.
- Jika Anda tidak dapat memasukkan steker i900 Mobility ke stopkontak utama, hubungi teknisi listrik berkualifikasi untuk mengganti steker atau stopkontak. Jangan mencoba mengabaikan pedoman keamanan ini.
- Jangan gunakan steker kaki tiga yang terhubung ke sistem i900 Mobility untuk tujuan apa pun selain tujuan penggunaannya.
- Sistem i900 Mobility hanya menggunakan energi RF secara internal. Radiasi RF tersebut rendah dan tidak mengganggu radiasi elektromagnetik di sekitarnya.
- Ada risiko sengatan listrik jika Anda mencoba mengakses bagian dalam sistem i900 Mobility. Hanya teknisi berkualifikasi yang dapat mengakses sistem ini.
- Jangan menghubungkan sistem i900 Mobility dengan terminal listrik atau kabel ekstensi karena koneksi ini tidak seaman sambungan yang terhubung ke tanah. Pelanggaran terhadap aturan keamanan ini dapat mengakibatkan bahaya berikut:
 - » Total arus pendek semua peralatan yang terhubung dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN/IEC 60601-1.
 - » Impedans sambungan tanah dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN/IEC 60601-1.
- Jangan menempatkan cairan seperti minuman di dekat sistem i900 Mobility dan hindari tumpahan air pada sistem.
- Jangan pernah menumpahkan cairan apa pun pada sistem i900 Mobility.
- Pengembunan karena perubahan suhu atau kelembapan udara dapat menyebabkan terbentuknya uap air di dalam sistem i900 Mobility, yang dapat merusak sistem.
- Sebelum menghubungkan sistem i900 Mobility ke catu daya, pastikan Anda meletakkan sistem i900 Mobility pada suhu ruang selama setidaknya dua jam untuk mencegah pengembunan. Jika pengembunan terlihat di permukaan produk, sistem i900 Mobility harus didiamkan di suhu ruang selama lebih dari 8 jam.
- Anda hanya boleh memutus sambungan sistem i900 Mobility dari catu daya via kabel daya atau baterai isi ulang.
- Ketika memutus sambungan catu daya atau baterai isi ulang, pegang permukaannya untuk melepas.
- Sebelum memutus sambungan, matikan dahulu daya alat ini menggunakan tombol daya di perangkat.
- Karakteristik EMISI peralatan ini memungkinkan penggunaan dalam area industri dan rumah sakit (CISPR 11 Kelas A).
- Jika digunakan dalam lingkungan residensial (yang biasanya memerlukan CISPR 11 Kelas B), peralatan ini mungkin tidak menawarkan perlindungan memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio.
- Hanya gunakan baterai yang disediakan untuk sistem i900 Mobility. Baterai lain dapat merusak sistem i900 Mobility.
- Jangan menarik kabel komunikasi, kabel daya, dan sebagainya yang digunakan dengan sistem i900 Mobility.
- Hanya gunakan adaptor medis yang disediakan untuk sistem i900 Mobility. Adaptor lain dapat merusak sistem i900 Mobility.
- Jangan menyentuh konektor alat dan pasien secara bersamaan.

5.6 Keselamatan Mata

PERINGATAN

- Sistem i900 Mobility memancarkan sinar terang dari tip selama pemindaian.
 - Cahaya terang yang dipancarkan dari tip i900 Mobility tidak berbahaya untuk mata. Namun, jangan melihat langsung ke cahaya terang tersebut atau mengarahkan sinarnya ke mata orang lain. Umumnya, sumber cahaya intens dapat menyebabkan kerusakan kornea mata dan peningkatan kemungkinan paparan sekunder. Seperti paparan terhadap sumber cahaya intens lain, mungkin Anda akan mengalami penurunan daya penglihatan, ketidaknyamanan, atau gangguan penglihatan, yang semuanya meningkatkan risiko kecelakaan sekunder.
 - Di dalam perangkat i900 Mobility terdapat LED yang memancarkan panjang gelombang UV-C. LED ini hanya menyinari bagian dalam perangkat i900 Mobility dan tidak memancar keluar.
 - Cahaya biru yang terlihat di dalam perangkat i900 Mobility hanya sebagai panduan, bukan cahaya UV-C. Cahaya tersebut tidak berbahaya untuk tubuh manusia.
 - LED UV-C bekerja pada panjang gelombang 270–285 nm.
 - Penafian untuk Risiko yang Melibatkan Pasien Epilepsi
- Sistem i900 Mobility tidak boleh digunakan pada pasien yang pernah didiagnosis menderita epilepsi karena ada risiko kejang dan cedera. Untuk alasan yang sama, staf perawatan gigi yang pernah didiagnosis menderita epilepsi juga tidak boleh mengoperasikan sistem i900 Mobility.

5.7 Bahaya Ledakan

PERINGATAN

- Sistem i900 Mobility tidak didesain untuk digunakan di dekat cairan yang mudah terbakar, gas, atau lingkungan dengan konsentrasi oksigen tinggi.
 - Ada risiko ledakan jika Anda menggunakan sistem i900 Mobility di dekat anestetik yang dapat terbakar.
 - Baterai isi ulang yang digunakan untuk sistem i900 Mobility didesain dengan alat keamanan di dalamnya.
 - Baterai isi ulang tidak boleh dipaparkan pada panas berlebih seperti sinar matahari atau semacamnya.
- Apabila ini diabaikan, ada kemungkinan terjadi ledakan baterai. Harap simpan dan rawat baterai dengan hati-hati.
- Pengecas baterai didesain untuk menyesuaikan suplai arus setelah pengisian selesai.
- Akan tetapi, apabila pengecas baterai tidak akan digunakan untuk waktu lama, putuskan daya ke pengecas baterai atau lepas baterai yang terisi penuh dari pengecas.

5.8 Risiko Interferensi Pada Alat Pacu Jantung dan ICD

PERINGATAN

- Defibrilator kardioverter yang diimplan (ICD) dan alat pacu jantung mungkin dapat mengalami gangguan akibat beberapa peranti.
- Pertahankan jarak sedang dari ICD atau alat pacu jantung pasien ketika menggunakan sistem i900 Mobility.
- Untuk informasi selengkapnya mengenai periferal yang digunakan dengan sistem i900 Mobility, bacalah manual pemanufaktur yang relevan.

5.9 Keamanan Siber

- Jika terjadi insiden yang berkaitan dengan keamanan siber, segera hentikan penggunaan pemindai dan perangkat lunak. Matikan pemindai dan keluarlah dari perangkat lunak.
- Segera laporkan insiden tersebut kepada tim dukungan kami melalui email, telepon, atau sarana kontak lain yang tersedia. Silakan baca halaman terakhir pada Panduan Pengguna untuk informasi kontak.
- Saat melaporkan insiden, harap berikan informasi sebanyak mungkin, termasuk waktu kejadian dan perilaku tidak biasa yang Anda temukan. Informasi ini akan membantu kami menyelesaikan masalah dengan cepat.

6. Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik

6.1 Emisi Elektromagnetik

Sistem i900 Mobility ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i900 Mobility harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Emisi Elektromagnetik		
Tes Emisi	Pemenuhan	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	i900 Mobility hanya menggunakan energi RF untuk fungsi internal. Oleh karena itu, emisi RF yang digunakan sangat rendah dan tidak akan menyebabkan interferensi pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	Sistem i900 Mobility cocok untuk digunakan dalam semua bangunan. Ini termasuk bangunan domestik dan bangunan yang langsung terhubung ke jaringan publik sumber daya bertegangan rendah yang mengalirkan listrik untuk keperluan domestik.
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi Voltase / Emisi Flicker	Sesuai	

 PERINGATAN

Sistem i900 Mobility ditujukan hanya untuk penggunaan oleh tenaga kesehatan profesional. Peralatan/sistem ini dapat menyebabkan interferensi radio atau mengganggu pengoperasian peralatan di dekatnya. Apabila diperlukan, lakukan tindakan mitigasi seperti mengubah posisi atau lokasi sistem i900 Mobility, atau menutupi lokasinya.

6.2 Imunitas Elektromagnetik

• Petunjuk 1

Sistem i900 Mobility ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i900 Mobility harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik			
Tes Imunitas	Level Tes IEC 60601	Level Pemenuhan	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan
Pelepasan Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau keramik. Jika lantai dilapisi dengan material sintetik, kelembapan relatif yang direkomendasikan minimal 30%.
Ledakan Listrik Cepat / Transien IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran catu daya ±1 kV untuk saluran input/output	±2 kV untuk saluran catu daya ±1 kV untuk saluran input/output	Kualitas daya listrik harus yang umum digunakan pada lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV mode diferensial	±0.5 kV, ±1 kV mode diferensial	Kualitas daya listrik harus yang umum digunakan pada lingkungan komersial atau rumah sakit.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode umum	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode umum	
Penurunan Tegangan, Interupsi Pendek, dan Variasi Voltase di Saluran Input Catu Daya IEC 61000-4-11	0% Ur (penurunan 100% dalam Ur) untuk siklus 0.5/1 70% Ur (penurunan 30% dalam Ur) untuk siklus 25/30 0% Ur (100% penurunan dalam Ur) untuk siklus 250/300	0% Ur (penurunan 100% dalam Ur) untuk siklus 0.5/1 70% Ur (penurunan 30% dalam Ur) untuk siklus 25/30 0% Ur (100% penurunan dalam Ur) untuk siklus 250/300	Kualitas daya listrik harus yang umum digunakan pada lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika pengguna sistem i900 Mobility membutuhkan pengoperasian secara berkelanjutan saat terjadi gangguan daya utama, gunakan catu daya yang tidak terganggu atau baterai untuk mengalirkan daya ke sistem i900 Mobility.
Frekuensi Daya Medan Magnet (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekuensi daya medan magnet minimal harus pada level karakteristik yang tipikal di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Medan Magnet Kedekatan dalam Imunitas Rentang Frekuensi 9 kHz hingga 13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulasi CW 30 kHz	8 A/m Modulasi CW 30 kHz	Resistansi terhadap medan magnet hanya diuji dan diterapkan pada permukaan bagian tertutup atau aksesoris yang dapat diakses selama tujuan penggunaan.
	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	
	7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	
CATATAN: Ur adalah voltase utama (AC) sebelum pengaplikasian level tes.			

• Petunjuk 2

Rekomendasi Jarak Pemisahan antara Peralatan Komunikasi Mobile dan Portabel dengan Sistem i900 Mobility			
Daya Output Transmitter Maksimal [W]	Jarak Pemisahan Menurut Frekuensi Transmitter [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz hingga 80 MHz d = 1.2 √ P	80 MHz hingga 2.7 GHz d = 2.0 √ P	
0.01	0.12	0.20	
0.1	0.38	0.63	
1	1.2	2.0	
10	3.8	6.3	
100	12	20	

Untuk transmitter dengan nilai daya output maksimal yang tidak tercantum di atas, rekomendasi jarak pemisahan (d) dalam meter (m) dapat dihitung dengan rumus yang berlaku untuk frekuensi transmitter, di mana P adalah nilai daya output maksimal transmitter dalam watt (W) berdasarkan pemanufaktur transmitter. CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi. CATATAN 2: Panduan ini tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi bangunan, benda, dan manusia.

• Petunjuk 3

Sistem i900 Mobility ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i900 Mobility harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik			
Tes Imunitas	Level Tes IEC 60601	Level Pemenuhan	Lingkungan Elektromagnetik – Panduan
RF Terkonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz sampai 80 MHz Di luar pita frekuensi ISM amatir	3 Vrms	Peralatan komunikasi RF mobile dan portabel, termasuk kabel, tidak boleh digunakan lebih dekat dengan bagian Sistem Ultrasound dari rekomendasi jarak pemisahan. Jarak ini dihitung dengan rumus yang dapat diterapkan pada frekuensi transmitter.
	6 Vrms 150 kHz sampai 80 MHz Di dalam pita frekuensi ISM amatir	6 Vrms	Rekomendasi Jarak Pemisahan (d): d = 1.2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2 √ P 80 MHz hingga 800 MHz d = 2.3 √ P 80 MHz hingga 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √ P 80 MHz hingga 2.7 GHz
RF Terpancar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m	Di mana P adalah nilai daya output maksimal transmitter dalam watt (W) menurut pemanufaktur transmitter, d adalah rekomendasi jarak pemisahan dalam meter (m). Kekuatan medan dari transmitter RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei elektronik di lapangan, harus kurang dari level pemenuhan dalam tiap rentang frekuensi. Interferensi mungkin akan terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi. CATATAN 2: Panduan ini tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi bangunan, benda, dan manusia. CATATAN 3: Pita frekuensi ISM (Industri, Sains, dan Medis) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40.66 MHz hingga 40.70 MHz.

<

8. Spesifikasi

Nama Model	MO3-i900M
Nama Dagang	i900 Mobility
Unit Kemasan	1 set
Klasifikasi Perlindungan dari Sengatan Listrik, Applied Part	Kelas II, bagian tipe BF (Tip Pakai Ulang)
* Produk ini merupakan alat medis.	
Perangkat	
Dimensi	202.9 x 42 x 42 mm ± 5% (tidak termasuk tip pakai ulang dan baterai isi ulang)
Berat	242 g ± 5% (tidak termasuk tip pakai ulang dan baterai isi ulang)
Catu Daya	Dengan daya internal
Baterai Isi Ulang	
Nama Model	MO3-REB
Tipe	Lithium-ion
Output	3.6 V DC, 11.34 Wh
Dimensi	24.7 x 22 x 77.8 mm ± 5%
Berat	66 g ± 5%
Kapasitas	3 150 mAh
Pengecas Baterai	
Nama Model	MO3-BC1
Input	12 V DC, 3 A
Dimensi	110 x 66 x 50.2 mm ± 5%
Berat	158 g ± 5%
Hub Nirkabel	
Nama Model	MO3-WFH
Input	5 V DC / 3 A
Dimensi	109.6 x 65.6 x 51.9 mm ± 5%
Berat	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Nama Model	CDM045A3-W200V
Dimensi	31.5 x 53.5 x 58 mm ± 5%
Berat	142 g ± 5%
Voltase Input	Universal 100 – 240 Vac, input 50 – 60 Hz, tanpa sakelar geser
Output	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2.25 A
EMI	CE / FCC Kelas B, Konduksi & Radiasi terpenuhi
Perlindungan	OVP (Perlindungan Terhadap Tegangan Lebih)
	SCP (Perlindungan Terhadap Korsleting)
	OCp (Perlindungan Terhadap Arus Lebih)
Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik	Kelas II
Mode Operasi	Berkelanjutan
Tip Pakai Ulang	
Dimensi – Seluruh Tip	Besar 36.1 x 34.1 x 90.8 mm ± 5% (L x T x P)
	Sedang 36.1 x 34.1 x 90.4 mm ± 5% (L x T x P)
	Kecil 36.1 x 34.1 x 90.3 mm ± 5% (L x T x P)
Dimensi – Kepala Tip	Besar 26.9 x 19.7 mm ± 5% (L x T)
	Sedang 22.4 x 16.3 mm ± 5% (L x T)
	Kecil 18.36 x 13.1 mm ± 5% (L x T)

Berat	Besar 14 g ± 5% Sedang 12 g ± 5% Kecil 11 g ± 5%	
Alat Kalibrasi		
Nama Model	MO1-CT1	
Dimensi	160 x 48,5 mm ± 5% (T x Ø)	
Berat	205 g ± 5%	
Modul Nirkabel		
5 GHz	Pita Frekuensi	5210 – 5855 MHz
	Mode	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Hanya Penggunaan dalam Ruangan) * Pita Wi-Fi 6 GHz mungkin tidak tersedia di beberapa negara karena pembatasan regulasi, termasuk Brasil, Tiongkok, Ekuador, India, Nikaragua, Panama, Rusia, Ukraina, dan Uruguay.	Pita Frekuensi	6025 – 6985 MHz
	Mode	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Pita Frekuensi	2402 – 2480 MHz
	Saluran	79/40
	Modulasi	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Hub Nirkabel saja. Termasuk antena.	Pita Frekuensi	2402 – 2480 MHz
	Saluran	40
	Lebar Gelombang Saluran	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulasi	GFSK
Ketentuan Pengoperasian, Penyimpanan, dan Pemindahan		
Ketentuan Pengoperasian	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Kelembapan	20 – 75% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	800 – 1 100 hPa
Ketentuan Penyimpanan	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Kelembapan	20 – 80% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	800 – 1 100 hPa
Ketentuan Pemindahan	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Kelembapan	20 – 80% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	620 – 1 200 hPa

 PERHATIAN: Pita frekuensi yang tercantum di bawah ini wajib digunakan di wilayah yang ditentukan.

Wilayah	Frekuensi Tengah (MHz)	Pita Frekuensi (MHz)
Korea Selatan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
AS/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Eropa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Jepang	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425



EU **REP**

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH **REP**

Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK **REP**

Meditrial UK Ltd

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



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600