

Indonesia

Om denna guide	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 classic	4
1.6.1 Komponen Tambahan (Dijual Terpisah)	5
1.7 Penyetelan Sistem i900 classic	5
1.7.1 Pengaturan Dasar untuk i900 classic (Medit Plug & Scan)	5
2 Ringkasan Medit Scan for Clinics	6
2.1 Pendahuluan	6
2.2 Instalasi	6
2.2.1 Persyaratan Sistem	6
2.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak	6
2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics	6
2.3 Pesan Kesalahan	7
2 Ringkasan Medit Scan for Clinics	7
3.1 Pendahuluan	7
3.2 Instalasi	7
3.2.1 Persyaratan Sistem	7
3.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak	7
3.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics	7
3.3 Pesan Kesalahan	7
4 Pemeliharaan	7
4.1 Kalibrasi	7
4.1.1 Cara Kalibrasi i900 classic	8
4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi	8
4.2.1 Tip Pakai Ulang	8
4.2.2 Cermin	8
4.2.3 Perangkat	8
4.2.4 Komponen Lain	9
4.3 Pembuangan	9
4.4 Pembaruan di Medit Scan for Clinics	9
5 Panduan Keamanan	9
5.1 Dasar-Dasar Sistem	9
5.2 Pelatihan yang Tepat	10
5.3 Apabila Terjadi Kegagalan Peralatan	10
5.4 Kebersihan	10
5.5 Keamanan Listrik	10
5.6 Keselamatan Mata	10
5.7 Bahaya Ledakan	10
5.8 Risiko interferensi Pada Alat Pacu Jantung dan ICD	10
5.9 Keamanan Siber	10
6 Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik	11
6.1 Emisi Elektromagnetik	11
6.2 Imunitas Elektromagnetik	11
7 Spesifikasi	14

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

1.2 Indikasi Penggunaan

Sistem i900 classic 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 classic.

1.3 Kontraindikasi

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

1.4 Kualifikasi Operator

PERHATIAN

- Sistem i900 classic didesain untuk digunakan oleh individu yang memiliki pengetahuan profesional di bidang perawatan gigi dan teknologi laboratorium gigi.
- Pengguna sistem i900 classic 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 classic dan perangkat lunak yang disediakan.
- Pengguna harus memeriksa akurasi hasil dan menilai setiap kasus secara individu.
- Sistem i900 classic harus digunakan sesuai Panduan Pengguna yang menyertainya.
- Penggunaan atau penanganan sistem i900 classic yang tidak tepat akan membatalkan garansi.
- Jika Anda membutuhkan informasi tambahan tentang penggunaan sistem i900 classic yang tepat, silakan hubungi distributor setempat.
- Pengguna tidak diperbolehkan memodifikasi sistem i900 classic.

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 Uni Eropa
10		Applied part tipe BF
11		Tanda WEEE
12		Penggunaan dengan resep (A.S)
13		Tanda MET
14		Arus Bolak-Balik (AC)
15		Arus Searah (DC)
16		Batas suhu: -10 ~ 50°C (14 ~ 122°F)
17		Batas kelembapan

18		Batas tekanan atmosfer
19		Rawan Pecah
20		Harus selalu kering
21		Posisi tegak ke atas
22		Batas penumpukan: 14 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		Disterilkan dengan etilena oksida
31		Jangan disterilkan ulang
32		Jangan digunakan kembali
33		Gunakan sebelum
34		Jangan digunakan jika kemasan rusak
35		Simpan jauh dari sinar matahari

1.6 Ringkasan Komponen i900 classic

No.	Komponen (No. Model)	Jumlah	Ilustrasi
1	Perangkat i900 classic (MO4-i900c)	1	
2	Tutup Perangkat i900 classic (MO1-HC1)	1	
3	Tip Pakai Ulang (Besar) (MO1-RTL)	2	
4	Tip Pakai Ulang (Sedang) (MO1-RTM)	2	
5	Alat Kalibrasi (MO1-CT1)	1	
6	Model Praktik	1	
7	Dudukan Meja (MO1-DC)	1	
8	Dudukan Dinding (MO1-WH1)	1	
9	Kabel Pengiriman Daya (2.5 m)	1	
10	Kabel Pengiriman Daya (2 m)	1	
11	USB Flash Drive (termasuk Penginstal Medit Scan for Clinics)	1	
12	Panduan Pengguna	1	

1.6.1 Komponen Tambahan (Dijual Terpisah)

No.	Komponen (No. Model)	Jumlah	Ilustrasi
1	Tip Pakai Ulang (Besar) (MO1-RTL)	4	
2	Tip Pakai Ulang (Sedang) (MO1-RTM)	4	
3	Tip Pakai Ulang (Kecil) (MO1-RTS)	4	
4	Tip Sekali Pakai Seri i900 (MO1-ST1)	50	

- 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 ketersediaan item tertentu.
- Untuk informasi lebih lanjut tentang tip sekali pakai, silakan merujuk ke Panduan Pengguna Tip Sekali Pakai Seri i900.

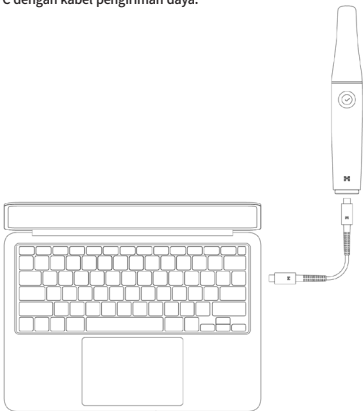
PERHATIAN

- 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 classic

1.7.1 Pengaturan Dasar untuk i900 classic (Medit Plug & Scan)

Anda dapat menghubungkan i900 secara langsung ke PC dengan kabel pengiriman daya.



Menyalakan i900 classic

- Hubungkan i900 classic ke PC Anda dengan kabel pengiriman daya, dan pemindai akan menyala secara otomatis.
- Ketika terdapat daya, lampu LED belakang akan menyala.

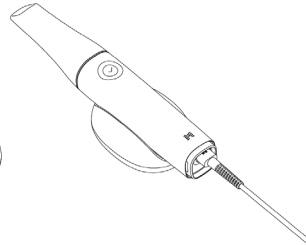
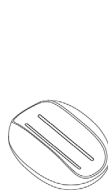


Mematikan i900 classic

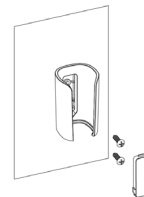
Ketika Anda memutuskan sambungan kabel pengiriman daya, pemindai akan mati.



Dudukan Meja



Dudukan Dinding



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 classic.

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 (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (8-core CPU, 10-core GPU)
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X	
RAM	32GB		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 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
	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



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.

- Untuk mencegah sengatan listrik, hubungkan PC hanya ke sumber listrik yang terhubung ke tanah dengan benar.
- Pastikan steker daya PC dapat diakses dengan mudah setiap saat.



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.

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 jika sistem i900 terhubung dengan PC. Matikan pemindai sebelum memulai instalasi.

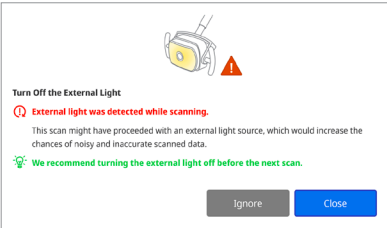
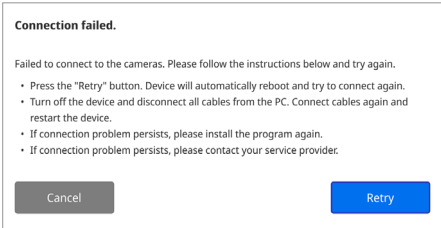
2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics

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

2.3 Pesan Kesalahan

Sistem pemindai Medit i900 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.

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 classic.

3.2 Instalasi

3.2.1 Persyaratan Sistem

Persyaratan Sistem Minimal

macOS	
Model	N/A
Chip	M1/M2 atau lebih baru
CPU/GPU	CPU 8-core atau lebih tinggi
RAM	16 GB atau lebih besar
OS	macOS 15.0 (Sequoia) atau lebih baru
Penyimpanan	N/A



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.

- Untuk mencegah sengatan listrik, hubungkan PC hanya ke sumber listrik yang terhubung ke tanah dengan benar.
- Pastikan steker daya PC dapat diakses dengan mudah setiap saat.



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.

3.2.2 Panduan Instalasi Perangkat Lunak

- Buka App Store dan carilah Medit Link Express.
- Unduh aplikasi.
- 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 classic 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 classic 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 Menu > Settings > Calibration Period (Days).



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. Anda dapat mengatur periode kalibrasi via Menu > Settings > Calibration Period (Days). Periode kalibrasi standar adalah 90 hari.

4.1.1 Cara Kalibrasi i900 classic

- ① Nyalakan i900 classic dan jalankan Medit Scan for Clinics.
- ② Jalankan Calibration Wizard di bagian bawah panel bilah alat utama di Medit Scan for Clinics.
- ③ Siapkan alat kalibrasi dan perangkat i900 classic.
- ④ Pindah dial alat kalibrasi ke posisi awal.
- ⑤ Masukkan perangkat i900 classic 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.

4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi

4.2.1 Tip Pakai Ulang

Tip pakai ulang digunakan secara intraoral selama pemindaian dan ditujukan untuk penggunaan ulang 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 berperetak 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.
- 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 diautoklaf 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:

- ① Lepas tip pemindai dari perangkat i900 classic.
- ② 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).
- ③ Usap cermin menggunakan kain kering bebas tias.
- ④ 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 classic 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:

- ① Matikan daya dengan mencabut kabel pengiriman daya dari alat.
- ② Bersihkan filter di ujung depan perangkat i900 classic.
 - » Jika alkohol dituang langsung ke dalam filter, alkohol tersebut dapat meresap ke dalam perangkat i900 classic 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.

-
- ③ Setelah membersihkan filter, pasang tutup di atas perangkat i900 classic.
 - ④ Tuang disinfektan pada kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.
 - ⑤ Seka permukaan pemindai dengan kain tersebut.
 - ⑥ Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.

PERHATIAN

- Jangan bersihkan perangkat i900 classic 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 tiras dan nonabrasif.
- Seka permukaan komponen dengan kain tersebut.
- Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tiras 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 Pembaruan di Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics otomatis mengecek pembaruan ketika perangkat lunak digunakan. Jika perangkat lunak versi baru sudah tersedia, sistem otomatis akan mengunduhnya.

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 classic hanya boleh dioperasikan oleh profesional di bidang kedokteran gigi dan teknisi yang dilatih untuk menggunakan sistem ini. Penggunaan sistem i900 classic 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 classic sesuai pedoman dalam panduan keamanan.

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

5.1 Dasar-Dasar Sistem

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

PERHATIAN

- 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 pamanufaktur atau perwakilan setempat.
- Periksa apakah ada tepian yang tajam pada perangkat i900 classic dan semua aksesorinya.
- Ketika tidak digunakan, sistem i900 classic harus diletakkan padaudukan meja atau dudukan dinding.
- Jangan memasang dudukan meja pada permukaan miring.
- Jangan menempatkan benda apa pun di atas sistem i900 classic.
- Jangan menempatkan sistem i900 classic di atas permukaan panas atau basah.
- Jangan memblokir ventilasi udara yang terletak di ujung sistem i900 classic. Jika alat memanaskan, sistem i900 classic tidak akan berfungsi dengan baik atau berhenti bekerja.
- Jangan menumpahkan cairan apa pun pada sistem i900 classic.
- Perangkat i900 classic 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 sistem i900 classic.
- 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 classic.
- 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 menjatuhkan tip 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 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 classic jatuh ke lantai atau jika unitnya terbentur, lakukan kalibrasi lagi sebelum digunakan. Jika alat tidak dapat dihubungkan ke perangkat lunak, hubungi pamanufaktur atau penjual resmi.
- Jika alat tidak berfungsi normal, seperti ada masalah dengan akurasi, hentikan penggunaan dan hubungi pamanufaktur atau penjual resmi.
- Instal dan gunakan program yang disetujui saja untuk memastikan fungsionalitas sistem i900 classic berjalan dengan semestinya.
- Jika terjadi insiden berat yang melibatkan sistem i900 classic, hubungi pamanufaktur dan laporkan kepada pihak yang berkompeten di negara atau wilayah tempat tinggal pengguna dan pasien.
- Jika PC yang diinstal dengan perangkat lunak tidak memiliki program keamanan atau jika ada risiko penyusutan 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.
- Periksa penandaan pada produk, seperti simbol sertifikasi atau informasi produsen, di bawah pencahayaan sekitar 500 lux untuk memastikan visibilitas yang jelas.

5.2 Pelatihan yang Tepat



PERINGATAN

Sebelum menggunakan sistem i900 classic 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 classic yang aman sebagaimana dijelaskan dalam Panduan 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 classic 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.
- Hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Modifikasi terhadap sistem i900 classic 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:

- Menyentuh langsung ujung (tip).
- Menggunakan sistem i900 classic pada pasien.
- Menyentuh sistem i900 classic.



PERINGATAN

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

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

5.5 Keamanan Listrik



PERINGATAN

- Sistem i900 classic adalah alat Kelas II.
- Sistem i900 classic 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 classic. Hanya teknisi berkualifikasi yang dapat mengakses sistem ini.
- Jangan menempatkan cairan seperti minuman di dekat sistem i900 classic dan hindari tumpahan air pada sistem.
- Jangan pernah menumpahkan cairan apa pun pada sistem i900 classic.
- Pengembunan karena perubahan suhu atau kelembapan udara dapat menyebabkan terbentuknya uap air di dalam sistem i900 classic, yang dapat merusak sistem.
- Sebelum menghubungkan sistem i900 classic ke catu daya, pastikan Anda meletakkan sistem i900 classic pada suhu ruang selama setidaknya dua jam untuk mencegah pengembunan.
- Jika pengembunan terlihat di permukaan produk, i900 classic harus dibiarkan di suhu ruang selama lebih dari 8 jam.
- Sistem i900 classic tidak memiliki tombol daya fisik. Matikan pemindai dengan mencabut kabel pengiriman daya.
- 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.
- Hindari menarik kabel pengiriman daya yang digunakan dengan sistem i900 classic.
- Jangan menyentuh konektor alat dan pasien secara bersamaan.

4.6 Keselamatan Mata



PERINGATAN

- Sistem i900 classic memancarkan sinar terang dari tip selama pemindaian.
- Cahaya terang yang dipancarkan dari tip i900 classic 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 classic terdapat LED yang memancarkan panjang gelombang UV-C. LED ini hanya menyinari bagian dalam perangkat i900 classic dan tidak memancarkan keluar. Cahaya biru yang terlihat di dalam perangkat i900 classic 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
- Medit i900 classic 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 Medit i900 classic.

5.7 Bahaya Ledakan



PERINGATAN

- Sistem i900 classic 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 classic di dekat anestetik yang dapat terbakar.

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 classic.
- Untuk informasi selengkapnya mengenai periferi yang digunakan dengan i900 classic, 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 keluarkan 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 classic ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i900 classic 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 classic 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	i900 classic cocok untuk digunakan dalam semua bangunan. Ini termasuk bangunan domestik dan bangunan yang langsung terhubung ke jaringan sumber daya publik bertegangan rendah yang mengalirkan listrik untuk keperluan domestik.	
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A		
Fluktuasi Voltase / Emisi Flicker	Sesuai		

 PERINGATAN

Sistem i900 classic 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 i900 classic, atau menutupi lokasinya.

6.2 Imunitas Elektromagnetik

- **Petunjuk 1**
Sistem i900 classic ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i900 classic 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 sintetis, kelembapan relatif yang direkomendasikan minimal 30%.
Ledakan / Transien Listrik Cepat 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 utama harus merupakan yang umum digunakan dalam 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 utama harus merupakan yang umum digunakan dalam 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 Sesaat, Interupsi Pendek, dan Variasi Voltase pada 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 utama harus merupakan yang umum digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika pengguna sistem i900 classic membutuhkan pengoperasian secara berkelanjutan saat terjadi gangguan daya utama, gunakan catu daya yang tidak terganggu atau baterai untuk mengalirkan daya ke sistem i900 classic.
Medan Magnet Frekuensi Daya (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya setidaknya harus berada pada level karakteristik dari suatu lokasi dalam lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum.
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 i900 classic			
Nilai Daya Output Maksimal Transmitter [W]	Jarak Pemisahan Berdasarkan Frekuensi Transmitter [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz hingga 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$	
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 pamanufaktur transmitter.

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.

▪ Petunjuk 3

Sistem i900 classic ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini.

Pelanggan atau pengguna sistem i900 classic 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 hingga 80 MHz Di luar pita frekuensi ISM amatir	3 Vrms	Peralatan komunikasi RF mobile dan portabel, tidak boleh digunakan bersama bagian Sistem Ultrasound apa pun, termasuk kabel, lebih dekat dari rekomendasi jarak pemisahan. Jarak ini dihitung dengan rumus yang berlaku untuk frekuensi transmitter. Rekomendasi Jarak Pemisahan (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 2.7 GHz Di mana P adalah nilai daya output maksimal transmitter dalam watt (W) berdasarkan pamanufaktur transmitter, dan d adalah rekomendasi jarak pemisahan dalam meter (m). Kekuatan medan dari transmitter RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei elektromagnetik di lapangan, harus kurang dari level pemenuhan dalam setiap rentang frekuensi. Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:
	6 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz Di dalam pita frekuensi ISM amatir	6 Vrms	
RF Terpancar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz	3 V/m	

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan 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.

- Petunjuk 4**
 Sistem i900 classic ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik yang dapat mengontrol gangguan RF terpancar.
 Peralatan komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan bersama bagian sistem i900 classic apa pun lebih dekat dari 30 cm (12 inci). Jika tidak, performa peralatan ini dapat berkurang.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik					
Tes Imunitas	Pita ¹⁾	Layanan ¹⁾	Modulasi	Level Tes IEC 60601	Level Pemenuhan
Medan Kedekatan dari Komunikasi Nirkabel RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulasi Pulsa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviasi Sinus 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pita LTE 13, 17	Modulasi Pulsa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pita LTE 5	Modulasi Pulsa 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pita LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi Pulsa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pita LTE 7	Modulasi Pulsa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulasi Pulsa 217 Hz	9 V/m	9 V/m

CATATAN: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.

 PERINGATAN

- Hindari penggunaan i900 classic berdekatan dengan atau di atas peralatan lain karena dapat mengakibatkan gangguan dalam pengoperasian. Jika penggunaan tersebut diperlukan, sebaiknya awasi peralatan ini dan lainnya untuk memastikan pengoperasiannya berjalan normal.
- Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel, selain yang diuraikan atau disediakan oleh Medit untuk i900 classic, dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan ini dan gangguan dalam pengoperasian.

¹⁾ Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang tersedia.

7. Spesifikasi

Nama Model		MO4-i900c
Nama Dagang	i900 classic	
Unit Kemasan	1 set	
Rating	5 V ⁼⁼ , 3 A	
Klasifikasi Perlindungan dari Sengatan Listrik	Kelas II, bagian tipe BF (Tip Pakai Ulang)	
* Produk ini merupakan alat medis.		
Perangkat (termasuk tip ukuran sedang)		
Dimensi	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (P x L x T)	
Berat	165 g	
Tip Pakai Ulang		
Dimensi – Seluruh Tip	Besar	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (L x T x P)
	Sedang	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (L x T x P)
	Kecil	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (L x T x P)
Dimensi – Kepala Tip	Besar	26.9 x 19.7 mm (L x T)
	Sedang	22.4 x 16.3 mm (L x T)
	Kecil	18.36 x 13.1 mm (L x T)
Alat Kalibrasi		
Dimensi	160 x 48.5 mm (T x Ø)	
Berat	205 g	
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
Batas Emisi per Lingkungan		
Lingkungan	Lingkungan Rumah Sakit	
Emisi RF Terkonduksi dan Terpancar	CISPR 11	



EU REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

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



Medit Corp.

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

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600