

CS 1200



Panduan Keamanan dan Peraturan

Pemberitahuan

Panduan Pengguna mengenai Keselamatan, Peraturan, dan Spesifikasi Teknis menyertakan informasi mengenai petunjuk keselamatan, informasi regulasi, dan spesifikasi teknis perangkat. Kami menyarankan agar Anda membiasakan diri Anda dengan panduan ini agar dapat memanfaatkan sistem Anda secara efektif.

© Carestream Dental LLC, 2021. Informasi dalam dokumen ini dapat berubah. Carestream Dental LLC atau anak perusahaannya tidak akan bertanggung jawab atas setiap kesalahan yang terkandung di dalam dokumen ini atau untuk setiap kerugian insidental yang berkaitan dengan penyediaan, kinerja, atau penggunaan materi ini. Tidak ada bagian dari publikasi ini yang boleh diperbanyak tanpa izin yang secara tegas diberikan oleh Carestream Dental LLC.

Dokumen ini aslinya ditulis dalam bahasa Inggris.

Semua merek dagang dan merek dagang terdaftar merupakan milik dari pemiliknya masing-masing.

CS 1200 ditujukan untuk penggunaan profesional saja.

Undang-undang Federal AS membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau menurut perintah dokter gigi.

Jika terjadi insiden serius yang berkaitan dengan perangkat, pengguna harus melaporkannya kepada Carestream Dental dan kepada otoritas yang kompeten dari Negara Anggota pengguna tersebut di Uni Eropa.

Nama Manual: *Panduan Pengguna mengenai Keselamatan, Peraturan, dan Spesifikasi Teknis Kamera Intraoral CS 1200*

Nomor Bagian: 9H1808_id

Nomor Revisi: 05

Tanggal Cetak: 2021-05

CS 1200 memenuhi persyaratan Medical Device Regulation (EU) 2017/745.



Daftar Isi

Bab 1	Indikasi Penggunaan.	1
Informasi	Pengguna dan Pasien yang	
Keselamatan	Dimaksud:	1
	Manfaat Klinis dan Karakteristik	
	Kinerja	1
	Konvensi dalam Panduan Ini	2
	Peringatan	3
	Kamera.	3
	Komputer.	5
	Pembuangan	6
	Pembersihan, Disinfeksi	6
	Pembersihan dan Desinfeksi	
	Kamera.	6
	Membersihkan Kamera. . . .	7
	Mendisinfeksi Kamera	7
	Tindakan Pencegahan Sebelum	
	Penggunaan	8
	Pembersihan, Disinfeksi	8
	Memeriksa Secara Visual Adanya	
	Kerusakan pada Kamera.	8
	Simbol Penandaan dan	
	Pelabelan	9
	Lokasi Label	10
Bab 2	Informasi Pengaturan Umum	11
Informasi	Panduan dan Deklarasi	
Pengaturan	Produsen.	14
	Kepatuhan terhadap Peraturan	
	Internasional	17
	Standar EMC untuk Kamera	
	Intraoral	18
	Pelepasan Muatan Elektrostatik	
	dan Gangguan	
	Elektromagnetik	18
Bab 3	Pabrik	19
Spesifikasi Teknis	Produsen	19
	Model.	19
	Spesifikasi Teknis	20

	Persyaratan Minimum Sistem Komputer	21
Bab 4	Alamat Produsen.	23
Informasi Kontak	Perwakilan Resmi	23
	Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa.	23
	Perwakilan Resmi di Brasil . . .	23

1

Informasi Keselamatan

Indikasi Penggunaan

Kamera intraoral CS 1200 disarankan untuk digunakan oleh ahli kesehatan dalam melihat dan menangkap gambar video berwarna intraoral atau ekstraoral untuk tujuan:

- Memungkinkan praktisi untuk melihat bagian dari rongga mulut.
- Membantu komunikasi dengan pasien dengan menampilkan area perawatan sebelum dan setelah suatu prosedur.
- Menyediakan gambar untuk dokumentasi dalam rekaman medis pasien.

Pengguna dan Pasien yang Dimaksud:

CS 1200 dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional dokter gigi, untuk pasien yang memerlukan pemeriksaan gigi.

Manfaat Klinis dan Karakteristik Kinerja

CS 1200 bagi praktisi dokter gigi bermanfaat sebagai alat komunikasi, sebagai alat bantu visualisasi, dan sebagai metode pembuatan video atau rekaman data pasien fotografis.

Kamera intraoral bermanfaat bagi praktik dokter gigi karena memungkinkan dokter gigi mengakuisisi data yang berguna untuk akuisisi, perencanaan pengobatan, dokumentasi hasil pengobatan, atau komunikasi pengobatan dengan pasien. Kinerja aktual perangkat tergantung pada pelatihan pengguna dan pelaksanaan pengoperasian. Pengguna bertanggung jawab sepenuhnya untuk akurasi, kelengkapan, dan kecukupan data yang diakuisisi.

Konvensi dalam Panduan Ini

Pesan berikut menekankan informasi atau menandakan risiko potensial kepada personel atau peralatan.



PERINGATAN: Memperingatkan Anda untuk menghindarkan diri Anda dan orang lain dari cedera dengan mengikuti petunjuk keamanan berikut dengan tepat.



PERHATIAN: Mengingatkan Anda tentang kondisi yang mungkin dapat menyebabkan kerusakan serius.



Penting: Mengingatkan Anda tentang kondisi yang mungkin dapat menimbulkan masalah.



Catatan: Menekankan informasi penting.



Saran: Menyediakan informasi tambahan dan

Peringatan dan Petunjuk Keselamatan



BAHAYA KEJUT LISTRIK

Ini adalah peralatan listrik. **JANGAN** terkena semprotan air. Tindakan semacam itu dapat menimbulkan kejut listrik atau kerusakan pada unit ini.



PENTING: Semua risiko residu, kontraindikasi, atau efek samping yang tidak diinginkan dicantumkan dalam panduan ini. Jika terjadi insiden serius yang berkaitan dengan perangkat, Anda harus melaporkannya kepada Carestream Dental dan kepada otoritas yang kompeten dari Negara Anggota Anda di Uni Eropa.



Peringatan

Kamera

- Anda **HARUS** membaca dan memahami informasi keamanan ini sebelum menggunakan kamera.
- Sistem harus digunakan di lingkungan rumah sakit kecuali untuk **PERALATAN BEDAH HF** aktif dekat dan ruang berperisai **FR** dari **SISTEM ME** untuk pencitraan resonansi magnetik, di mana intensitas **GANGGUAN ELEKTROMAGNETIK** tinggi.
- Sebelum menggunakan kamera, periksa permukaan luar kamera dan aksesorinya untuk memastikan bahwa tidak ada permukaan kasar, tepi tajam, atau tonjolan yang dapat menimbulkan bahaya keselamatan.
- Suhu permukaan jendela LED dapat naik hingga 40 °C. Jangan biarkan jendela tersebut bersentuhan dengan mulut pasien selama lebih dari 10 menit.

- Anda bertanggung jawab atas pengoperasian dan pemeliharaan kamera. Anda **HARUS** menjalani pelatihan untuk menggunakan kamera.
- **JANGAN** menempatkan objek di dalam medan operasi unit ini.
- Ketika unit tidak sedang digunakan, pastikan bahwa kamera dalam posisi OFF (Mati).
- **JANGAN** menggunakan kamera ini di lingkungan yang kaya oksigen. Unit ini tidak ditujukan untuk digunakan bersama zat anestesi yang mudah terbakar atau bahan yang mudah terbakar.
- **JANGAN** menarik atau memutar kabel.
- **JANGAN** menjatuhkan kamera atau aksesori.
- **JANGAN** membiarkan kamera terpapar semprotan air atau terendam di dalam air.
- **JANGAN** membiarkan kamera terpapar vibrasi tinggi.
- **JANGAN** membiarkan kamera terpapar radiasi ultraviolet untuk waktu yang lama.
- **JANGAN** mengganti kabel yang disediakan bersama kamera dengan kabel lain. Mengganti kabel dengan kabel lain dapat merusak kamera dan berpengaruh negatif terhadap perlindungan terhadap keselamatan dan kinerja EMC dari kamera tersebut.
- Setiap peralatan lain yang tidak mematuhi IEC60601 harus disimpan pada jarak minimal 1,83 meter dari pasien.
- **JANGAN** membuka penutup komponen mana pun pada kamera. Untuk perbaikan, hubungi teknisi servis Carestream Dental yang berkualifikasi.
- Jika peralatan tersebut rusak, segera **MATIKAN**, beri tanda “Rusak”, dan hubungi teknisi servis yang berkualifikasi.
- Menggunakan komponen, aksesori, kabel, dan suku cadang selain dari yang ditetapkan atau disediakan oleh produsen peralatan ini dapat merusak perlindungan keselamatan dari kamera dan dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan ini dan menyebabkan pengoperasian yang salah.

- Harap hindari penggunaan peralatan ini di dekat atau ditumpuk dengan peralatan lain karena dapat menyebabkan pengoperasian yang salah. Jika penggunaan tersebut memang diperlukan, peralatan ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memverifikasi pengoperasian yang normal.
- Jangan menatap ke jendela emisi LED.
- Tidak diizinkan untuk melakukan modifikasi atas perangkat ini.
- Alat stopkontak berganda atau kabel perpanjangan tidak boleh dihubungkan ke sistem.
- Untuk mematikan perangkat, tekan tombol daya selama 3 detik.
- **JANGAN** mempertahankan atau menyervis peralatan ini ketika sedang digunakan pada pasien.

Komputer

- **JANGAN** menempatkan komputer dan peralatan periferal yang terhubung dengannya sangat berdekatan dengan pasien. Beri jarak minimum 1,83 meter antara pasien dan peralatan ini.
- Kamera dimaksudkan hanya untuk dihubungkan dengan komputer yang memiliki persetujuan agensi sesuai edisi terakhir dari standar keselamatan dan standar EMC yang berlaku. Menghubungkan kamera ke peralatan lain dapat berbahaya.
- Lihat panduan instalasi komputer Anda untuk mendapatkan informasi mengenai sistem pemrosesan data, komputer, dan layar. Berikan ruang bebas yang cukup di sekitar komputer untuk memastikan adanya ventilasi yang baik.
- Tempatkan layar agar terhindar dari pantulan cahaya dari pencahayaan internal atau eksternal agar mendapatkan mutu gambar dan kenyamanan visual maksimum.

Pembuangan



Peralatan ini mengandung bahan dan senyawa kimia tertentu yang insidental pada produksi peralatan listrik dan elektronik, dan pembuangan yang tidak benar “setelah akhir masa pakai” peralatan ini dapat menyebabkan kontaminasi lingkungan. Oleh karena itu, peralatan ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga biasa tetapi harus dikirimkan ke pusat pembuangan limbah atau daur ulang khusus peralatan listrik dan elektronik. Untuk informasi selengkapnya mengenai pembuangan limbah listrik dan elektronik, hubungi otoritas yang berwenang di yurisdiksi setempat.

Pembersihan, Disinfeksi

Pembersihan dan Desinfeksi Kamera



PERINGATAN

- Baca dan ikuti peringatan dan perintah perlindungan pribadi yang disediakan pada Lembar Data Keamanan (SDS) disinfektan sebelum digunakan.
- Disinfektan harus disetujui oleh badan berkompeten yang terkait untuk digunakan pada perangkat medis dental.
- Anda harus menggunakan sarung tangan ketika menangani dan menggunakan kamera.
- Selalu lindungi kamera dengan selubung barrier higienis sebelum digunakan.
- Kamera harus didesinfeksi dengan larutan disinfektan yang terdaftar pada Environmental Protection Agency (EPA) AS atau dilengkapi penanda CE tingkat menengah dengan aktivitas tuberkulosidal antara pasien.

- **JANGAN** menggunakan disinfektan yang mengandung fenolik atau iodofor; hal itu akan merusak permukaan pelindung kamera.
- Jangan meletakkan kamera dalam perangkat sterilisasi atau merendamnya dalam air atau larutan disinfektan.
- Cairan berlebihan dapat merusak kamera.
- Tidak terlindung terhadap semprotan air.

Membersihkan Kamera

Jika kamera terlihat terkontaminasi dengan darah dan/atau cairan tubuh, Anda harus membersihkan kamera sebelum melakukan disinfeksi.

Untuk membersihkan kamera, ikuti langkah-langkah berikut:

- 1 Lembapkan (**tidak basah**) kain bebas serat dengan air yang agak hangat.
- 2 Hilangkan darah dan/atau cairan tubuh menggunakan kain bebas serat yang telah dilembapkan tersebut.

Mendisinfeksi Kamera

Setelah setiap pasien, kamera harus didesinfeksi dengan saksama.

Untuk mendesinfeksi kamera secara memadai, ikuti petunjuk produsen disinfektan mengenai waktu kontak yang wajar.



Penting: Jika tampak kotor, maka kamera harus dibersihkan dengan saksama sebelum didesinfeksi. Lihat “Membersihkan Kamera.”

Untuk mendesinfeksi kamera, ikuti langkah-langkah berikut:

- 1 Buka selubung pelindung.
- 2 Hilangkan semua kotoran yang terlihat (lihat “**Membersihkan Kamera**”).

- 3 Lembapkan (**tidak basah**) kain bebas serat dengan natrium hipoklorit 0,525% (pemutih rumah tangga diencerkan 1:10), atau gunakan seka disinfektan siap pakai yang dijual bebas. Misalnya: Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, jika di AS.
- 4 Basahi dengan saksama permukaan kamera dengan larutan disinfektan. Biarkan permukaan tetap basah selama waktu yang ditentukan oleh produsen disinfektan.



PERINGATAN: Jangan dibilas.

- 5 Biarkan mengering di udara terbuka selama minimum 5 menit.

Tindakan Pencegahan Sebelum Penggunaan

Pembersihan, Disinfeksi











Lakukan aktivitas perawatan berikut pada CS 1200 dan aksesorinya sebelum digunakan.

Untuk memastikan keamanan higienis untuk pasien, ikuti petunjuk dengan saksama untuk menyiapkan penggunaan CS 1200. Untuk meminimalkan risiko kontaminasi-silang, setelah digunakan pada setiap pasien, bersihkan dan disinfeksi CS 1200 tersebut. Lihat [“Pembersihan dan Desinfeksi Kamera.”](#)

Memeriksa Secara Visual Adanya Kerusakan pada Kamera

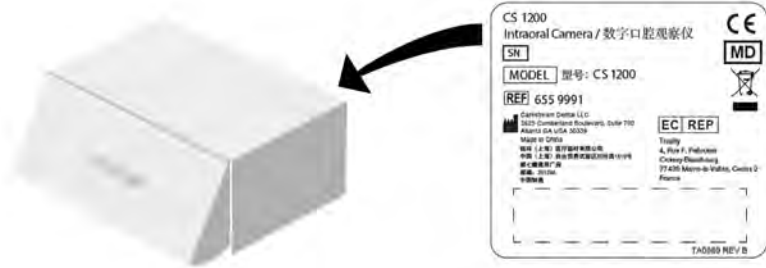
Periksa kamera secara visual untuk memeriksa tanda-tanda keausan, khususnya di sekeliling tombol dan kabel. Jika teramati ada kerusakan, jangan gunakan kamera dan hubungi perwakilan Anda.

Simbol Penandaan dan Pelabelan

	<p>Klasifikasi simbol komponen bersentuhan tipe BF sesuai dengan standar IEC 60601.</p>
	<p>Peralatan kelas II</p>
	<p>Di Uni Eropa, simbol ini menandakan: JANGAN membuang produk ini di tempat sampah; gunakan fasilitas pemulihan dan daur ulang yang sesuai.</p> <p>Hubungi perwakilan penjualan setempat untuk mendapatkan informasi tambahan tentang program pengumpulan dan pemulihan yang tersedia untuk produk ini.</p>
	<p>Alamat produsen</p>
	<p>Perhatian: Lihat berbagai dokumentasi yang menyertainya.</p>
	<p>Lihat buku/buklet petunjuk.</p>
	<p>Arus searah</p>
	<p>Perangkat Medis</p>
	<p>Tanggal Produksi</p>
	<p>Nama perwakilan resmi Eropa dan alamat tempat bisnis terdaftar.</p>

Lokasi Label

Gambar 1 Kamera CS 1200 Label Kotak



Gambar 2 Label Kamera CS 1200



2 Informasi Pengaturan

Informasi Pengaturan Umum

Kepatuhan terhadap Standar Eropa dan Internasional	
EN 60601-1/ IEC 60601-1	Peralatan Listrik Medis, Bagian 1: Persyaratan Umum Untuk Keselamatan Dasar dan Kinerja Esensial
EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2	Peralatan Listrik Medis, Bagian 1-2: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial – Standar Kolateral: Gangguan elektromagnetik – Persyaratan dan pengujian
IEC 60601-2-18	Peralatan Listrik Medis, Bagian 2-18: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial dari peralatan endoskopi
EN 62471/IEC 62471	Keamanan fotobiologis dari lampu dan sistem lampu: Klasifikasi, persyaratan, dan Panduan Pengguna peralatan
EN 60601-1-6/ IEC 60601-1-6	Peralatan Listrik Medis, Bagian 1-6: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar Kolateral: Kegunaan
EN/IEC 62366-1	Perangkat Medis – Bagian 1: Aplikasi teknik kegunaan pada perangkat medis
EN 62304/IEC 62304	Perangkat lunak perangkat medis – Proses siklus hidup perangkat lunak
EN ISO 10993-1	Evaluasi biologis perangkat medis – Bagian 1: Evaluasi dan pengujian di dalam proses manajemen risiko
EN ISO 14971	Perangkat medis – Aplikasi manajemen risiko pada perangkat medis

Kepatuhan terhadap Standar Eropa dan Internasional

EN ISO 15223-1	Perangkat medis – Simbol yang akan digunakan dengan label perangkat medis, pelabelan dan informasi yang akan disediakan – Bagian 1: Persyaratan umum
EN 1041	Informasi yang diberikan oleh produsen perangkat medis
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Peralatan Listrik Medis – Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial
ANSI/AAMI ES60601-1	Peralatan Listrik Medis – Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-18	Peralatan Listrik Medis, Bagian 2-18: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial dari peralatan endoskopi

Klasifikasi Menurut EN/IEC 60601-1

Jenis perlindungan terhadap kejut listrik	Tidak terhubung secara langsung ke listrik
Derajat perlindungan terhadap kejut listrik	Komponen Bersentuhan Tipe BF
Derajat perlindungan terhadap rembesan air yang membahayakan	IPX0 Catatan: Ketika terlindungi oleh selubung pelindung, kepala kamera derajatnya IPX1.
Mode operasi	Operasi berkelanjutan
Zat anestesi mudah terbakar	Tidak cocok untuk digunakan ketika ada zat anestesi mudah terbakar atau campuran zat anestesi dengan udara atau oksigen atau dinitrogen oksida.

IEC 60601-1-2: Persyaratan dan uji EMC 2014, Peralatan Listrik Medis termasuk CISPR 11:2009+A1:2010 Grup 1, Kelas B.



**Tindakan Pencegahan Kompatibilitas
Elektromagnetik**

Perangkat listrik medis memerlukan tindakan pencegahan khusus mengenai kompatibilitas elektromagnetik (EMC). Perangkat medis harus dipasang dan dioperasikan menurut informasi EMC yang diberikan dalam dokumentasi ini.

Peralatan lain dapat mengganggu komunikasi dengan kamera intraoral, bahkan jika peralatan tersebut mematuhi persyaratan emisi CISPR.

Peringatan: Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler (termasuk periferan seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat daripada 30 cm (12 inci) dengan bagian mana pun dari kamera intraoral, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, dapat menyebabkan degradasi kinerja peralatan ini.

Panduan dan Deklarasi Produsen

Panduan dan Deklarasi Produsen - Emisi Elektromagnetik (IEC 60601-1-2)

Kamera intraoral CS 1200 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan di bawah. Pelanggan atau pengguna kamera intraoral CS 1200 harus memastikan bahwa kamera tersebut digunakan pada lingkungan yang demikian.

Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	Kamera intraoral CS 1200 menggunakan energi FR hanya untuk fungsi internalnya. Karena itu, emisi FR sangat rendah dan kecil kemungkinan untuk menyebabkan interferensi terhadap peralatan elektronik di sekitarnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Kamera intraoral CS 1200 cocok untuk digunakan di semua fasilitas, termasuk pemukiman dan yang terhubung secara langsung ke jaringan catu daya umum tegangan rendah yang memasok bangunan yang digunakan untuk tujuan pemukiman.
Emisi Harmonis IEC 61000-3-2	Tidak berlaku	
Fluktuasi Tegangan/Emisi Kedip IEC 61000-3-3	Tidak berlaku	

**Imunitas Elektromagnetik untuk Peralatan dan Sistem
Sepenuhnya Memenuhi Syarat IEC 60601-1-2: 2014**

Kamera intraoral CS 1200 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan di bawah. Pelanggan atau pengguna kamera intraoral CS 1200 harus memastikan bahwa kamera tersebut digunakan pada lingkungan yang demikian.

Uji Imunitas	IEC 60601 Level Uji	Level Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
Pelepasan Muatan Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV udara	±8 kV kontak ±15 kV udara	Lantai harus berbahan kayu, semen, atau ubin keramik. Apabila lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus sedikitnya 30%.
Listrik transien cepat/lonjakan IEC 61000-4-4	±1 kV untuk saluran masukan/keluaran	±1 kV untuk saluran masukan/keluaran	Kualitas daya listrik harus setara dengan listrik pada lingkungan komersial atau rumah sakit.
Sentakan IEC 61000-4-5	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku
Penurunan tegangan sesaat, interupsi singkat, dan variasi tegangan pada saluran masukan catu daya IEC 61000-4-11	Tidak berlaku	Tidak berlaku	Tidak berlaku
Medan magnetik frekuensi (50/60Hz) daya IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnetik frekuensi daya harus berada pada tingkat yang sama dengan lokasi tertentu di lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu.

**Panduan dan Deklarasi Produsen - Imunitas Elektromagnetik
(IEC 60601-1-2)**

Kamera intraoral CS 1200 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan di bawah. Pelanggan atau pengguna kamera intraoral CS 1200 harus memastikan bahwa kamera tersebut digunakan pada lingkungan yang demikian.

Uji Imunitas	Level Uji IEC 60601	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
FR Konduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6 Vrms pada pita ISM antara 150 kHz dan 80 MHz ^a	Lingkungan fasilitas perawatan kesehatan profesional.
FR Radiasi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	PERINGATAN: Peralatan komunikasi FR portabel (termasuk periferifal seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat daripada 30 cm (12 inci) dengan bagian mana pun dari CS 1200 termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, dapat menyebabkan degradasi kinerja peralatan ini.

CATATAN: Kuat medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio darat bergerak, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tidak dapat diperkirakan secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar FR tetap, perlu dipertimbangkan untuk melakukan survei elektromagnetik pada lokasi. Apabila kuat medan yang terukur pada lokasi tempat kamera intraoral CS 1200 digunakan melampaui tingkat kepatuhan FR yang berlaku di atas, perlu dilakukan observasi untuk memastikan kamera intraoral CS 1200 beroperasi secara normal. Apabila ditemukan adanya kinerja yang abnormal, mungkin diperlukan tindakan tambahan, seperti mengubah arah atau memindahkan lokasi kamera intraoral CS 1200.

a) Pita 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.

Panduan dan Deklarasi Produsen - Imunitas Elektromagnetik

Untuk imunitas terhadap medan proksimitas dari peralatan komunikasi nirkabel RF, kamera intraoral CS 1200 mematuhi level uji yang ditentukan di bawah, sesuai standar IEC60601-1-2. Pelanggan atau pengguna kamera intraoral CS 1200 harus memastikan bahwa kamera tersebut digunakan pada lingkungan yang demikian.

Frekuensi Uji (MHz)	Pita (MHz)	Level Uji Imunitas
385	380-390	Modulasi pulsa 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, deviasi ± 5 kHz, 1 kHz sinus, 28 V/m
710		
745	704-787	Modulasi pulsa 217 Hz, 9 V/m
780		
810		
870	800-960	Modulasi pulsa 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulasi pulsa 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulasi pulsa 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500	5100-5800	Modulasi pulsa 217 Hz, 9 V/m
5785		

Kepatuhan terhadap Peraturan Internasional

- Peraturan Perangkat Medis (EU) 2017/745 Kelas I mengikuti aturan 5
- Directive 2011/65/EU mengenai Pembatasan Penggunaan Zat Berbahaya tertentu pada peralatan listrik dan elektronik (ROHS), sebagaimana diperbarui oleh Directive (EU) 2015/863
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Pasal 21 CFR 872.6640 (AS)
- Medical Devices Regulations (Kanada)

Standar EMC untuk Kamera Intraoral

IEC 60601-1-2: Persyaratan dan uji EMC 2014, Peralatan Listrik Medis termasuk CISPR 11:2009+A1:2010.

Pelepasan Muatan Elektrostatik dan Gangguan Elektromagnetik

Sesuai CISPR 11:2009+A1:2010 Grup 1, Kelas B.

3 Spesifikasi Teknis

Pabrik

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone
201206 Shanghai
REPUBLIK RAKYAT TIONGKOK

Produsen



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700
Atlanta, GA USA 30339

Model

CS 1200

Spesifikasi Teknis

Komponen	Spesifikasi Teknis
Kamera	
Teknologi sensor	<ul style="list-style-type: none">• CMOS 1/2,5 inci• Piksel efektif: 5 M
Resolusi	<ul style="list-style-type: none">• Citra: 1024 x 768 piksel• Video: 640 x 480 piksel
Pencahayaannya	LED Putih
FOV	80°
Rentang fokus	3 mm–25 mm
Panjang kabel penghubung	3 m
Koneksi: Komputer	USB 2.0 kecepatan tinggi
Dimensi	207 x 29 x 22 mm
Berat kamera tanpa kabel	60 g
Persyaratan Lingkungan	
Suhu pengoperasian	+5 ~ 30 °C
Suhu transportasi dan penyimpanan	-10 ~ 60 °C
Kelembapan relatif pengoperasian	10–85% RH
Kelembapan relatif transportasi dan penyimpanan	10–95% RH
Tekanan atmosfer pengoperasian	700–1060 hPa
Tekanan atmosfer transportasi dan penyimpanan	600–1060 hPa

Persyaratan Minimum Sistem Komputer

Jika perlu Anda harus memperbarui konfigurasi sistem komputer Anda.

Item	Persyaratan Minimum Sistem
CPU	Intel Pentium IV 1,8 GHz
RAM	2 GB
Monitor	Resolusi layar minimum 1024 x 768 - mode warna 32 bit
Sistem operasi	<ul style="list-style-type: none">• Windows 7 (32 atau 64 bit)• Windows 8 atau 8.1 (32 atau 64 bit)• Windows 10 (64 bit)
Port USB	Port USB 2.0 kecepatan tinggi
Drive CD/DVD	Drive DVD-ROM diperlukan untuk memasang produk.
Memori video	128 M (terpadu atau khusus)
Driver kartu video	Mendukung OpenGL versi 1.4 atau lebih tinggi

Komputer harus ditempatkan atau berada di dekat area pengoperasian, dalam jarak pandang praktisi ketika menggunakan kamera.



Catatan: Mutu gambar dipengaruhi oleh mutu monitor dan pengaturan monitor. Lihat panduan pengguna monitor Anda untuk mendapatkan informasi.

4 Informasi Kontak

Alamat Produsen



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700
Atlanta, GA USA 30339

Perwakilan Resmi

Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa



Trophy
4, Rue F. Pelloutier
Croissy-Beaubourg
77435 Marne-la-Vallée, Cedex 2
France

Perwakilan Resmi di Brasil

Carestream Dental Brasil Eireli
Rua Romualdo Davoli, 65
1° Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brazil
CEP (Zip code): 12238-577

For more information, visit: www.carestreamdental.com