

# User Manual



*i500*

Revision 9 (Mar 2020)



<b>1</b>	<b>Tentang panduan ini</b>	2
<b>2</b>	<b>Pendahuluan dan Ikhtisar</b>	2
2.1	Penggunaan yang Termaksud	2
2.2	Indikasi Penggunaan	2
2.3	Kontraindikasi	3
2.4	Kualifikasi Pengguna Operasi	3
2.5	Simbol	3
2.6	i500 Komponen Keseluruhan	4
2.7	Menyiapkan Perangkat i500	5
2.7.1	Pengaturan dasar i500	5
2.7.2	Penempatan pada Desktop Cradle	6
2.7.3	Pemasangan Wall Mount Holder	6
<b>3</b>	<b>Ikhtisar Perangkat Lunak untuk Pengambilan Gambar</b>	6
3.1	Pendahuluan	6
3.2	Instalasi	7
3.2.1	Persyaratan Sistem	7
3.2.2	Panduan Instalasi	7
<b>4</b>	<b>Perawatan</b>	8
4.1	Kalibrasi	8
4.2	Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, Sterilisasi	9
4.2.1	Ujung yang Dipakai Ulang (Reusable tip)	9
4.2.2	Disinfeksi dan Sterilisasi	10
4.2.3	Cermin	11
4.2.4	Alat Genggam	11
4.2.5	Komponen Lainnya	12
4.3	Pembuangan	12
4.4	Panduan Terkini dalam Perangkat Lunak untuk Akuisisi Gambar	12
<b>5</b>	<b>Panduan Keselamatan</b>	13
5.1	Sistem Dasar	13
5.2	Pelatihan yang Tepat	14
5.3	Bila Terdapat Kegagalan Peralatan	14
5.4	Kebersihan	15
5.5	Keselamatan Listrik	15
5.6	Keselamatan untuk Mata	16
5.7	Bahaya Ledakan	17
5.8	Resiko Gangguan Alat Pacu Jantung (Pacemaker) dan ICD	17
<b>6</b>	<b>Spesifikasi</b>	18

## 1 Tentang panduan ini

---

### Konvensi dalam panduan ini

Panduan pengguna ini menggunakan berbagai simbol untuk menyoroti informasi penting untuk menjamin penggunaan yang benar, mencegah cedera pada pengguna dan orang lain, dan mencegah kerusakan properti. Arti dari simbol yang digunakan dijelaskan di bawah ini.



#### PERINGATAN

Simbol PERINGATAN menunjukkan informasi yang, jika diabaikan, dapat mengakibatkan risiko cedera tingkat medium.



#### HATI-HATI

Simbol PERHATIAN menunjukkan informasi keselamatan yang, jika diabaikan, dapat mengakibatkan sedikit risiko cedera pribadi, kerusakan properti, atau kerusakan sistem.



#### TIPS

Simbol TIPS menunjukkan petunjuk, kiat, dan informasi tambahan untuk pengoperasian sistem yang optimal.

## 2 Pendahuluan dan Ikhtisar

---

### 2.1 Penggunaan seperti Termaksud

Sistem i500 adalah pemindai 3D gigi yang dirancang untuk digunakan untuk merekam secara digital karakteristik topografi gigi dan jaringan di sekitarnya. Sistem i500 menghasilkan pemindaian 3D untuk digunakan dalam desain dengan komputer dan pembuatan restorasi gigi.

### 2.2 Indikasi Penggunaan

Sistem i500 harus digunakan pada pasien yang membutuhkan pemindaian 3D untuk perawatan gigi seperti:

- Penyangga tunggal
- Inlays & Onlays
- Mahkota Tunggal
- Veneer
- 3 Unit Jembatan Implant
- Hingga 5 Unit Jembatan
- Ortodontik
- Panduan Implan
- Model Diagnosis

Sistem i500 juga dapat digunakan dalam pemindaian lengkung penuh tetapi berbagai faktor (lingkungan intraoral, keahlian operator, dan alur kerja laboratorium) dapat memengaruhi hasil akhir.









### 2.3 Kontraindikasi

- Sistem i500 tidak dimaksudkan untuk digunakan untuk membuat gambar struktur internal gigi atau struktur kerangka pendukung.
- Sistem i500 tidak dimaksudkan untuk digunakan pada kasus dengan lebih dari empat (4) posisi gigi edentulous berikutnya








### 2.4 Kualifikasi Pengguna Operasi

- Sistem i500 dirancang untuk digunakan oleh individu dengan pengetahuan profesional dalam bidang kedokteran gigi dan teknologi laboratorium gigi.
- Pengguna sistem i500 bertanggung jawab penuh untuk menentukan apakah perangkat ini cocok untuk kasus dan keadaan pasien tertentu.
- Pengguna bertanggung jawab penuh atas keakuratan, kelengkapan, dan kecukupan semua data yang dimasukkan ke dalam sistem i500 dan perangkat lunak yang disediakan. Pengguna harus memeriksa ketepatan dan keakuratan hasil dan menilai setiap kasus secara individual.
- Sistem i500 harus digunakan sesuai dengan panduan pengguna yang menyertainya.
- Penggunaan atau penanganan sistem i500 yang tidak tepat akan membatalkan garansi, jika ada. Jika Anda memerlukan informasi tambahan tentang penggunaan yang tepat dari sistem i500, silakan hubungi distributor setempat Anda.
- Pengguna tidak diizinkan untuk memodifikasi sistem i500.

### 2.5 Simbol

No	Simbol	Deskripsi
01		Peringatan
02		Peringatan
03		Instruksi untuk Panduan Pengguna
04		Tanda resmi Sertifikat Eropa
05		Perwakilan resmi di Eropa
06		Instruksi untuk Panduan Pengguna
07		Tanda resmi Sertifikat Eropa
08		Perwakilan resmi di Eropa

## 2 Pendahuluan dan Ikhtisar

09		Jenis bagian yang diterapkan
10		Tanda WEEE
11		Penggunaan resep (AS)
12		Tanda MET
13		AC
14		DC
15		Bumi Pelindung (tanah)

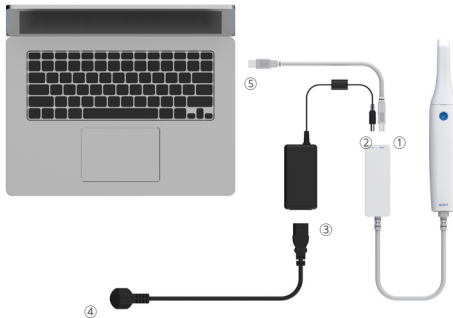
### 2.6 i500 Components Overview

No	Item	Qty	penampilan
01	i500 Alat Genggam + Power Hub	1ea	
02	Penutup Alat Genggam i500	1ea	
03	Tip yang dapat digunakan kembali	4ea	
04	Alat Kalibrasi	1ea	
05	Desktop Cradle	1ea	
06	Dudukan dinding	1ea	
07	Kabel USB 3.0	1ea	
08	Adaptor Medis + Kabel Daya	1set	
09	Memori USB (Sudah dimuat dengan perangkat lunak akuisisi gambar)	1ea	
10	Panduan pengguna	1ea	

---

## 2.7 Menyiapkan Perangkat i500

### 2.7.1 Pengaturan dasar i500



① Sambungkan Kabel USB 3.0 ke Power Hub



② Sambungkan Adaptor Medis ke Power Hub



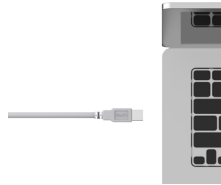
③ Sambungkan Kabel Daya ke Adaptor Medis



④ Hubungkan Kabel Daya ke Sumber Daya



⑤ Sambungkan Kabel USB 3.0 ke PC



## 2 Pendahuluan dan Ikhtisar

---

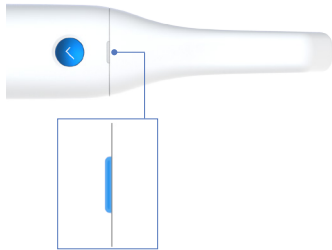


Menyalakan i500

Tekan tombol daya pada i500.



Tunggu hingga indikator koneksi USB menyala biru



Mematikan i500

Tekan dan tahan tombol daya i500 selama 3 detik

2.7.2 Menempatkan pada Cradle Desktop



2.7.3 Pemasangan Wall Mount Holder



## 3 Ikhtisar Perangkat Lunak untuk Pengambilan Gambar

---

### 3.1 Pendahuluan

Perangkat lunak untuk akuisisi gambar menyediakan cara kerja yang mudah digunakan untuk secara digital merekam karakteristik topografi gigi dan jaringan di sekitarnya menggunakan sistem i500.

---

## 3.2 Instalasi

### 3.2.1 Persyaratan Sistem

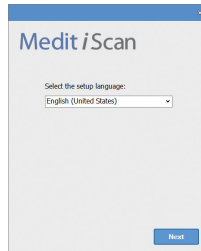
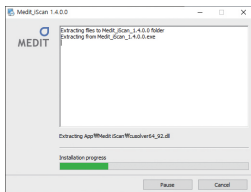
	Laptop	Desktop
CPU	Lebih Tinggi dari Intel Core i7-8750H	Lebih Tinggi dari Intel Core i7-8700K
RAM	Lebih Besar dari 32 GB	Lebih Besar dari 32 GB
Grafis	Lebih Tinggi dari Nvidia Geforce GTX 1060	Lebih Tinggi dari Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 bit	



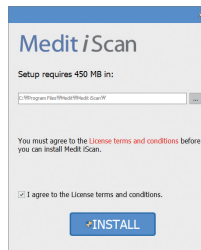
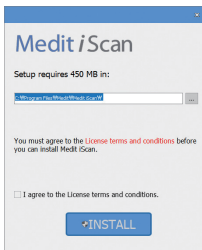
Gunakan PC dan monitor bersertifikat IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Panduan Instalasi

- 1 Jalankan Medit\_iScan\_X.X.XX.exe
- 2 Pilih bahasa pengaturan dan klik "Next"



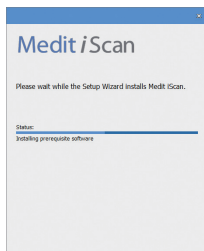
- 3 Pilih jalur instalasi
- 4 Baca "Perjanjian Lisensi" dengan hati-hati sebelum memeriksa "Saya setuju dengan Lisensi ~" dan kemudian klik Install.



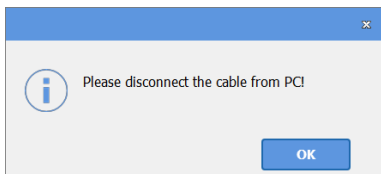
### 3 Oversight over billedoptagelses-softwaren

---

- ⑤ Diperlukan waktu beberapa menit untuk menyelesaikan proses instalasi. Jangan mematikan PC sampai instalasi selesai.
- ⑥ Setelah instalasi selesai, restart PC untuk memastikan operasi program yang optimal.



- ⑦ Jika pemindai terhubung, lepaskan pemindai dari PC dengan melepaskan kabel USB.



### 4 Perawatan

---



#### PERINGATAN

- Perawatan peralatan hanya boleh dilakukan oleh karyawan MEDIT atau perusahaan atau personel bersertifikat MEDIT.
- Secara umum, pengguna tidak diharuskan melakukan perawatan untuk sistem i500 selain dari kalibrasi, pembersihan dan sterilisasi. Pemeriksaan pencegahan dan perawatan rutin lainnya tidak diperlukan.

#### 4.1 Kalibrasi

Kalibrasi berkala diperlukan untuk menghasilkan model 3D yang tepat.

Kalibrasi harus dilakukan pada saat:

---

- 
- Kualitas model 3D tidak dapat diandalkan atau tidak seakurat hasil sebelumnya.
  - Kondisi lingkungan seperti suhu telah berubah.
  - Periode kalibrasi telah kedaluwarsa.  
Periode kalibrasi dapat diatur di Menu> Pengaturan/Settings> Periode Kalibrasi (Hari)



Panel kalibrasi adalah komponen yang rumit. Jangan menyentuh panel secara langsung. Periksa panel kalibrasi jika proses kalibrasi tidak dilakukan dengan benar. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, silakan hubungi penyedia layanan Anda.



Kalibrasi disarankan untuk dilakukan secara berkala.  
Periode kalibrasi dapat disetel melalui Menu> Pengaturan/Settings> Periode Kalibrasi (Hari).  
Periode kalibrasi disetel untuk 14 hari.

## Cara mengkalibrasi i500

- Nyalakan i500 dan luncurkan perangkat lunak untuk akuisisi gambar.
- Jalankan Wisaya Kalibrasi dari Menu> Pengaturan/Settings> Kalibrasi
- Persiapkan Alat Kalibrasi dan alat genggam i500.
- Putar pemutar alat kalibrasi ke posisi.
- Masukkan alat genggam ke dalam alat kalibrasi.
- Klik "Next" untuk memulai proses kalibrasi.
- Ketika alat kalibrasi dipasang dengan benar di posisi yang benar, sistem akan secara otomatis mendapatkan data pada posisi tersebut.
- Ketika akuisisi data selesai pada posisi tersebut, putar tombol ke posisi berikutnya.
- Ulangi langkah untuk posisi **2** ~ dan posisi **8** dan posisi terakhir.  
Ketika akuisisi data pada posisi terakhir telah selesai, sistem akan secara otomatis menghitung dan menunjukkan hasil kalibrasi.

## 4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, Sterilisasi

### 4.2.1 Ujung yang dipakai ulang (Reusable Tip)

Ujung yang dipakai ulang adalah bagian yang dimasukkan ke dalam mulut pasien selama pemindaian. Ujung ini dapat dipakai ulang beberapa kali, tetapi perlu dibersihkan dan disterilkan di antara pasien untuk menghindari kontaminasi silang.

- Ujung harus dibersihkan secara manual menggunakan larutan disinfektan. Setelah dibersihkan dan didesinfeksi, periksa cermin di dalam ujung ini untuk memastikan tidak ada noda atau bercak-bercak.
- Ulangi proses pembersihan dan desinfeksi jika perlu.  
Keringkan cermin dengan hati-hati menggunakan handuk kertas (paper towel).

## 4 Perawatan

---

- Masukkan ujung ini ke dalam kantong sterilisasi kertas dan segel, pastikan agar kedap udara. Gunakan kantong yang dapat direkat dengan sendirinya, atau yang disegel dengan panas.
- Sterilkan ujung yang dibungkus dalam autoklaf dengan kondisi berikut:

Pada suhu 121 °C (249,8 ° F) selama 30 menit, dan 15 menit periode pengeringan

- Gunakan program autoclaf yang mengeringkan ujung yang masih terbungkus sebelum autoclave ini dibuka.

### 4.2.2 Desinfeksi dan Sterilisasi

- Bersihkan ujung ini dengan air sabun dan kuas segera setelah selesai digunakan. Rekomendasinya adalah menggunakan cairan pencuci piring yang lembut. Pastikan cermin ujung ini benar-benar bersih dan bebas noda setelah dibersihkan. Jika cermin tampak bernoda atau berkabut, ulangi proses pembersihan dan bilas hingga bersih dengan air. Keringkan cermin dengan hati-hati dengan handuk kertas.
- Desinfeksi ujung ini dengan menggunakan Wavicide-01 selama 45 hingga 60 menit. Silakan merujuk ke manual instruksi Solusi Wavicide-01 untuk penggunaan yang tepat.
- Setelah 45 hingga 60 menit, lepaskan ujung ini dari desinfektan dan bilas sampai bersih.
- Gunakan kain steril dan non-abrasif untuk mengeringkan cermin dan ujungnya dengan lembut.



#### PERINGATAN

- Cermin yang terpasang di ujung ini adalah komponen optik halus yang harus ditangani dengan hati-hati untuk memastikan kualitas pemindaian yang optimal. Hati-hati agar jangan sampai tergores atau tercoreng karena kerusakan atau cacat dapat mempengaruhi data yang diperoleh.
- Pastikan untuk selalu membungkus ujung ini sebelum melakukan autoclaving. Autoclaf yang dilakukan pada ujung yang terbuka akan menyebabkan noda yang tak terhapus pada cermin. Periksa manual autoclaf untuk informasi lebih lanjut.
- Ujung yang baru perlu dibersihkan dan disterilkan / diautoklaf sebelum digunakan untuk pertama kalinya.
- Ujung pemindai dapat disterilkan ulang hingga 50 kali dan setelah itu harus dibuang seperti dijelaskan dalam bagian pembuangan (4.3).
- Medit tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan termasuk distorsi, menghitam dll.

---

### 4.2.3 Cermin

Kotoran atau noda pada ujung cermin dapat menyebabkan kualitas pemindaian yang jelek dan pengalaman pemindaian yang jelek secara keseluruhan. Dalam situasi seperti itu, cermin harus dibersihkan dengan mengikuti langkah-langkah di bawah ini:

- Lepaskan sambungan ujung pemindai dari alat genggam i500.
- Tuangkan alkohol di atas kain bersih atau kapas bertangkai dan usapkan pada cermin. Pastikan bahwa alkohol yang digunakan bebas dari kotoran karena kotoran ini dapat menodai cermin. Anda dapat menggunakan etanol atau propanol (etil- / propil alkohol).
- Bersihkan cermin menggunakan kain kering, bebas serat.
- Pastikan cermin bebas dari debu dan serat. Ulangi proses pembersihan jika perlu.

### 4.2.4 Alat Genggam

Setelah perawatan, bersihkan dan desinfeksi semua permukaan alat genggam kecuali bagian depan pemindai (jendela optik) dan bagian akhir (lubang ventilasi udara).

Perangkat harus dimatikan pada saat pembersihan dan desinfektasi. Gunakan perangkat hanya setelah benar-benar kering.

### Cairan pembersihan dan desinfektan yang disarankan:

Alkohol dengan denaturasi (yaitu Etil alkohol atau etanol) - biasanya 60-70% Alkohol/ Vol.

Prosedur pembersihan dan disinfektan secara umum adalah sebagai berikut:

- Matikan perangkat menggunakan tombol daya.
- Cabut semua kabel dari sambungan daya.
- Pasang penutup alat genggam ke bagian depan pemindai.
- Tuang desinfektan ke atas kain yang lembut, bebas serabut, dan non-abrasif.
- Usap permukaan pemindai dengan kain ini.
- Keringkan permukaan dengan kain yang bersih, kering, bebas serat, dan non-abrasif.



### PERINGATAN

- Keringkan permukaan dengan kain yang bersih, kering, bebas serat, dan non-abrasif.
- Gunakan perangkat setelah benar-benar kering.

## 4 Perawatan

---



### PERINGATAN

- Retakan kimia dapat muncul jika larutan pembersihan dan disinfektan yang tidak tepat digunakan selama pembersihan.

#### 4.2.5 Komponen Lainnya

- Tuangkan larutan pembersih dan disinfektan ke atas kain yang lembut, bebas serabut, dan non-abrasif.
- Bersihkan permukaan komponen dengan kain.
- Keringkan permukaan dengan kain bersih, kering, bebas serat dan non-abrasif.



### PERINGATAN

- Retakan kimia dapat muncul jika larutan pembersih yang tidak tepat digunakan selama pembersihan.

#### 4.3 Pembuangan



### PERINGATAN

- Ujung pemindai harus disterilkan sebelum dibuang. Sterilkan ujung ini seperti dijelaskan pada bagian 4.2.1.
- Buang ujung pemindai seperti halnya limbah klinis lainnya.
- Komponen lain dirancang agar sesuai dengan panduan berikut:
- RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment) atau Pembatasan Penggunaan Zat Berbahaya Tertentu dalam Peralatan Listrik dan Elektronik. (2011/65 / EU)
- WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive) atau Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik. (2012/19 / EU)

#### 4.4 Panduan Terkini dalam Perangkat Lunak untuk Akuisisi Gambar

Perangkat lunak akuisisi gambar secara otomatis memeriksa panduan terkini pada saat perangkat lunak tersebut dioperasikan.

Jika ada versi baru dari perangkat lunak yang dirilis, sistem akan secara otomatis mengunduhnya.

## 5 Panduan Keselamatan

---

Jalankan semua prosedur keselamatan sebagaimana dirinci dalam panduan pengguna ini untuk mencegah cedera pada manusia dan kerusakan peralatan. Dokumen ini menggunakan kata PERINGATAN dan HATI-HATI untuk menekankan pesan pencegahan.

Baca dan pahami pedoman ini dengan saksama, termasuk semua pesan pencegahan yang diawali dengan kata PERINGATAN dan HATI-HATI. Untuk menghindari cedera tubuh atau kerusakan peralatan, pastikan untuk menjalankan pedoman keselamatan secara ketat. Semua instruksi dan tindakan pencegahan sebagaimana diperinci dalam Panduan Keselamatan harus dijalankan untuk memastikan kegunaan sistem dan keselamatan pribadi dengan tepat.

Sistem i500 hanya boleh dioperasikan oleh para profesional dan teknisi gigi yang dilatih untuk menggunakan sistem tersebut. Menggunakan sistem i500 untuk tujuan apa pun selain dari penggunaan sebagaimana diuraikan dalam bagian "2.1 Penggunaan Seperti Termaksud" dapat menyebabkan cedera atau kerusakan pada peralatan. Tangani sistem i500 sesuai dengan pedoman dalam panduan keselamatan.

### 5.1 Sistem Dasar



#### PERINGATAN

- Kabel USB 3.0 yang terhubung ke Power Hub sama dengan konektor kabel USB biasa. Namun, perangkat mungkin tidak beroperasi secara normal jika kabel USB 3.0 biasa digunakan dengan i500.
- Konektor yang disediakan dengan Power Hub dirancang khusus untuk i500 dan tidak boleh digunakan dengan perangkat lain.
- Jika produk telah disimpan di lingkungan yang dingin, berikan waktu untuk menyesuaikan dengan suhu lingkungan sebelum digunakan. Jika langsung digunakan, dapat terjadi kondensasi yang dapat merusak komponen elektronik di dalam unit.
- Pastikan agar semua komponen yang disediakan bebas dari kerusakan fisik. Keamanan tidak dapat dijamin jika telah terdapat kerusakan fisik pada unit ini.
- Sebelum menggunakan sistem, periksa agar tidak ada masalah seperti kerusakan fisik atau bagian yang lepas. Jika terlihat ada kerusakan, jangan gunakan produk dan hubungi pabrikan atau perwakilan lokal Anda.
- Periksa bagian utama i500 dan aksesorinya untuk menemukan sisi atau ujung yang tajam.
- Pada saat tidak digunakan, i500 harus disimpan di dudukan meja atau dudukan dinding.
- Jangan pasang dudukan meja di permukaan yang miring.
- Jangan letakkan benda apa pun di badan i500.
- Jangan letakkan i500 di atas permukaan yang panas atau basah.

## 5 Panduan Keselamatan

---

- Jangan menghalangi ventilasi udara yang terletak di bagian belakang sistem i500. Jika peralatan terlalu panas, sistem i500 dapat rusak atau berhenti bekerja.
- Jangan menumpahkan cairan apa pun pada perangkat i500.
- Jangan menarik atau melipat kabel yang terhubung ke i500
- Atur dengan hati-hati semua kabel agar Anda atau pasien Anda tidak tersandung atau tersangkut di kabel. Tegangan tarik apa pun pada kabel dapat menyebabkan kerusakan pada sistem i500.
- Selalu letakkan kabel daya sistem i500 di lokasi yang mudah diakses.
- Selalu awasi produk dan pasien Anda saat menggunakan produk untuk memeriksa bila ada kelainan.
- Jika Anda menjatuhkan ujung i500 ke lantai, jangan mencoba menggunakannya kembali. Segera buang ujung ini karena ada risiko lepasnya cermin yang melekat pada ujung ini
- Karena sifatnya yang rapuh, ujung i500 harus ditangani dengan hati-hati. Untuk mencegah kerusakan pada ujung dan cermin internalnya, berhati-hatilah dan hindari kontak dengan gigi pasien atau restorasi.
- Jika i500 terjatuh ke lantai atau jika unit terjepit, kalibrasi harus dilakukan sebelum perangkat digunakan kembali. Jika perangkat tidak dapat terhubung ke perangkat lunak, konsultasikan dengan produsen atau penjual resmi.
- Jika peralatan gagal beroperasi secara normal, seperti ada masalah keakuratan, hentikan penggunaan produk dan hubungi pabrik atau penjual resmi.
- Pasang dan gunakan hanya program yang ditetapkan untuk memastikan ketepatan fungsi sistem i500.

### 5.2 Pelatihan yang Tepat



#### PERINGATAN

- Sebelum menggunakan sistem i500 pada pasien:
- Anda harus menjalankan pelatihan untuk menggunakan sistem ini, atau membaca dan memahami panduan penggunaan ini.
- Anda harus mengenal cara penggunaan sistem i500 yang aman sebagaimana dirinci dalam panduan penggunaan ini.
- Sebelum menggunakan atau setelah mengubah setelan apa pun, pastikan bahwa gambar ditampilkan dengan benar di jendela preview kamera dari program ini.

### 5.3 Bila Terdapat Kegagalan Peralatan



#### PERINGATAN

- Jika sistem i500 Anda tidak berfungsi dengan benar, atau jika Anda curiga ada masalah dengan peralatan

- 
- Hapus perangkat dari mulut pasien dan segera hentikan penggunaan perangkat ini.
  - Putuskan sambungan perangkat dari PC dan periksa apakah ada kesalahan.
  - Hubungi pabrik atau penjual resmi.
  - Modifikasi pada sistem i500 dilarang secara hukum karena dapat membahayakan keselamatan pengguna, pasien, atau pihak ketiga.

#### 5.4 Kebersihan



##### PERINGATAN

Untuk memastikan kondisi kerja yang bersih dan keselamatan pasien, SELALU kenakan sarung tangan bedah yang bersih saat:

- Menangani dan mengganti ujung perangkat ini.
- Menggunakan pemindai i500 pada pasien.
- Menyentuh sistem i500.
- Unit utama i500 dan jendela optisnya harus selalu bersih setiap saat.
- Sebelum menggunakan pemindai i500 pada pasien, pastikan untuk:
- Melakukan desinfeksi sistem i500
- Menggunakan ujung yang disterilkan

#### 5.5 Keamanan Listrik



##### PERINGATAN

- Untuk mencegah sengatan listrik, sistem i500 hanya boleh terhubung ke sumber daya dengan koneksi pembumihan pelindung. Jika Anda tidak dapat memasukkan colokan listrik yang disediakan i500 ke stopkontak utama, hubungi teknisi listrik yang berkualifikasi untuk mengganti colokan atau stop kontak. Jangan menghindari pedoman keselamatan ini.
- Sistem i500 hanya menggunakan energi RF secara internal. Jumlah radiasi RF ini rendah dan tidak mengganggu radiasi elektromagnetik disekitarnya.
- Ada risiko sengatan listrik jika Anda mencoba mengakses bagian dalam sistem i500. Hanya petugas servis berkualifikasi yang diperbolehkan mengakses sistem ini.
- Jangan menghubungkan sistem i500 ke soket daya atau kabel perpanjangan biasa karena koneksi ini tidak seaman outlet yang disambungkan ke tanah. Bila pedoman keselamatan ini tidak dipatuhi, dapat berakibat bahaya berikut:
- Total arus hubung singkat dari semua peralatan yang terhubung dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN / IEC 60601-1.
- Impedansi koneksi ke tanah dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN / IEC

## 5 Panduan Keselamatan

---

- 60601-1.
- Jangan letakkan cairan seperti minuman di dekat sistem i500 dan hindari menumpahkan cairan apa pun pada sistem.
- Kondensasi karena perubahan suhu atau kelembaban dapat menyebabkan penumpukan uap air di dalam unit i500 yang kemudian dapat merusak sistem. Sebelum menghubungkan sistem i500 ke catu daya, pastikan agar perangkat i500 terjaga pada suhu kamar paling sedikit dua jam untuk mencegah kondensasi. Jika kondensasi terlihat di permukaan produk, i500 harus dibiarkan pada suhu kamar selama lebih dari 8 jam.
- Anda hanya harus mencabut sistem i500 dari catu daya melalui kabel dayanya.
- Karakteristik radiasi sistem i500 membuatnya cocok untuk digunakan di industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Sistem i500 yang digunakan di lingkungan perumahan (CISPR 11 kelas B) mungkin tidak terlindung secara memadai dari komunikasi frekuensi radio.
- Sebelum melepaskan kabel daya, pastikan untuk mematikan daya pada perangkat menggunakan saklar daya pada unit utama.
- Gunakan hanya adaptor daya yang disertakan bersama dengan i500. Penggunaan adaptor daya lain dapat menyebabkan kerusakan pada sistem.
- Hindari menarik kabel komunikasi, kabel daya, dan kabel lain yang digunakan dalam sistem i500.

### 5.6 Keselamatan untuk Mata



#### PERINGATAN

- Sistem i500 memproyeksikan cahaya terang dari ujungnya selama pemindaian.

Cahaya terang yang diproyeksikan dari ujung i500 tidak berbahaya bagi mata. Namun, jangan menatap langsung ke cahaya terang atau mengarahkan sinar ke mata orang lain. Umumnya, sumber cahaya yang intens dapat menyebabkan mata menjadi rapuh, dan kemungkinan paparan sekunder cukup tinggi. Seperti paparan sumber cahaya intens lainnya, mungkin secara sementara akan terjadi pengurangan ketajaman visual, rasa sakit, ketidaknyamanan, atau gangguan penglihatan, yang meningkatkan risiko kecelakaan sekunder.

- Peringatan tentang resiko pada pasien dengan epilepsi

Medit i500 tidak boleh digunakan pada pasien yang telah didiagnosis dengan epilepsi karena risiko kejang dan resiko cedera. Untuk alasan yang sama, staf gigi yang telah didiagnosis dengan epilepsi tidak boleh mengoperasikan Medit i500.

---

## 5.7 Bahaya Ledakan



### PERINGATAN

- Sistem i500 tidak dirancang untuk digunakan di dekat cairan atau gas yang mudah terbakar, atau di lingkungan dengan konsentrasi oksigen tinggi.
- Terdapat risiko ledakan jika sistem i500 digunakan di dekat alat anestesi yang mudah terbakar.

## 5.8 Risiko Gangguan Alat Pacu Jantung dan ICD



### PERINGATAN

- Jangan gunakan sistem i500 pada pasien dengan alat pacu jantung dan perangkat ICD.
- Periksa instruksi masing-masing produsen untuk gangguan oleh perangkat perifer, seperti komputer yang digunakan dengan sistem i500.

## 6 Spesifikasi

<b>Nama Model</b>	<b>i500</b>
Peringkat	+9V = 4A
<b>Adaptor DC</b>	
Nama model	ATM036T-P090
Tegangan input	Universal 100 ~ 240 Vac / 50 ~ 60 Hz input, tanpa saklar geser
Output	+9V / 4A
Dimensi casing	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Kelas A, Konduksi & Radiasi bertemu
Perlindungan	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Perlindungan Sirkuit Pendek)
	OCP (Over Current Protection)
Perlindungan terhadap sengatan listrik	Kelas I
Mode operasi	Berkelanjutan
<b>Handpiece</b>	
Dimensi	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Berat	280g
Bagian terapan	Tipe BF
<b>Hub Daya</b>	
Dimensi	109,5 X 37 X 19,8 mm (W x L x H)
Berat	80g
<b>Alat Kalibrasi</b>	
Dimensi	165 x 55mm (H x Ø)
Berat	280 g

Kondisi Pengoperasian & Penyimpanan		
Kondisi pengoperasian	Temperatur	18 ° C hingga 28 ° C
	Kelembaban	20 hingga 75% kelembaban relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	800 hPa hingga 1100 hPa
Kondisi penyimpanan	Suhu	-5 ° C hingga 45 ° C
	Kelembaban	20 hingga 80% kelembaban relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	800 hPa hingga 1100 hPa
Kondisi transportasi	Suhu	-5 ° C hingga 45 ° C
	Kelembaban	20 hingga 80% kelembaban relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	620 hPa hingga 1200 hPa
Batas emisi per lingkungan		
Lingkungan	Lingkungan rumah sakit	
Menjalankan dan memancarkan EMISI RF	CISPR 11	
Distorsi harmonik	Lihat IEC 61000-3-2	
Fluktuasi Tegangan dan flicker	Lihat IEC 61000-3-3	

 Diproduksi oleh:

Medit Corp.  
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel : +82-2-2193-9600

Diimport Oleh:  
PT. ANDAMAN MEDICAL INDONESIA  
Jakarta - Indonesia  
No. Reg.: KEMENKES RI AKL