

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

1	Tentang panduan ini	2
2	Pengenalan dan ikhtisar	2
2.1	Penggunaan yang dimaksudkan	2
2.2	Indikasi penggunaan	2
2.3	Kontraindikasi	3
2.4	Kualifikasi pengguna	3
2.5	Simbol	3
2.6	Ikhtisar Komponen i500	4
2.7	Mempersiapkan i500	5
2.7.1	Pengaturan dasar i500	5
2.7.2	Menaruh Perangkat pada Dudukan Desktop	6
2.7.3	Pemasangan Dudukan Dinding	6
3	Ikhtisar Perangkat Lunak Penangkap Gambar	6
3.1	Pengenalan	6
3.2	Penginstalan	7
3.2.1	Persyaratan Sistem	7
3.2.2	Panduan Penginstalan	7
4	Pemeliharaan	8
4.1	Kalibrasi	8
4.2	Prosedur pembersihan dan sterilisasi	9
4.2.1	Kepala pakai-ulang	9
4.2.2	Cermin	10
4.2.3	Alat genggam	10
4.2.4	Komponen lainnya	11
4.3	Pembuangan	11
4.4	Pembaruan untuk Perangkat Lunak Penangkap Gambar	11
5	Panduan Keselamatan	12
5.1	Dasar-Dasar Sistem	12
5.2	Keselamatan dan Peringatan	13
5.2.1	Pemeriksaan Preventif Sebelum Menggunakan Sistem	13
5.2.2	Modifikasi Sistem	13
5.2.3	Hanya Perangkat Lunak yang Disetujui	13
5.2.4	Pelatihan yang Benar	13
5.2.5	Jika Terjadi Kegagalan Fungsi Peralatan	14
5.3	Bahaya Mekanis	14
5.4	Bahaya Ledakan	14
5.5	Keamanan Listrik	14
5.6	Keselamatan Mata	16
5.7	Risiko Gangguan Alat ICD dan Alat Pacu Jantung	16
5.8	Kebersihan	16
5.9	Keselamatan saat memindai dengan i500	17
5.10	Perlindungan dari panas berlebih	17
5.11	Pemeliharaan Teknis	17
6	Informasi Kompatibilitas Elektro-Magnetik	18
6.1	Emisi Elektro-Magnetik	18
6.2	Kekebalan Elektro-Magnetik	18
7	Spesifikasi	22

1 Tentang panduan ini

Konvensi dalam panduan ini

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

PERINGATAN

Simbol PERINGATAN menunjukkan informasi yang, jika diabaikan, dapat menyebabkan cedera badan tingkat menengah.

HATI-HATI

Simbol HATI-HATI menunjukkan informasi keselamatan yang, jika diabaikan, dapat menyebabkan risiko kecil cedera badan, kerusakan properti dan kerusakan pada sistem.

TIPS

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

2 Pengenalan dan ikhtisar

2.1 Penggunaan yang dimaksudkan

Sistem i500 adalah pemindai gigi 3D yang digunakan untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya secara digital. Sistem i500 menghasilkan pindaian 3D untuk digunakan dalam mendesain dan membuat restorasi gigi dengan dibantu komputer.

2.2 Indikasi penggunaan

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

- Penyangga tunggal kustom
- Inlay & Onlay
- Kepala gigi tunggal
- Veneer
- Jembatan Implan 3 Unit
- Hingga 5 Unit Jembatan
- Ortodontik
- Pemandu Implan
- Model diagnosis

2.3 Kontraindikasi

Perangkat ini tidak bertujuan digunakan untuk membuat gambar struktur internal gigi atau struktur kerangka penopang.

Perangkat ini tidak bertujuan digunakan untuk kasus-kasus dengan posisi gigi gergang berurutan lebih dari empat (4).






2.4 Kualifikasi pengguna

Perangkat ini dirancang untuk digunakan oleh orang yang memiliki pengetahuan profesional dalam kedokteran gigi dan teknologi laboratorium gigi. Pengguna perangkat ini sepenuhnya bertanggung jawab untuk menentukan apakah perangkat ini sesuai atau tidak bagi kasus dan situasi tertentu pasien. Pengguna sepenuhnya bertanggung jawab atas akurasi, kelengkapan dan kecukupan dari semua data yang dimasukkan dalam perangkat ini dan perangkat lunak yang disertakan. Pengguna harus memeriksa kebenaran dan akurasi hasil dan harus menilai setiap kasus secara individu. Sistem i500 harus digunakan sesuai dengan panduan bagi pengguna yang disertakan. Pengguna tidak diperbolehkan untuk memodifikasi sistem i500. Penggunaan atau penanganan sistem i500 secara tidak benar akan membatalkan garansi, jika ada. Jika Anda memerlukan informasi tambahan terkait penggunaan sistem i500 yang benar, hubungi distributor setempat.

2.5 Simbol

No	Simbol	Deskripsi
01		Nomor seri objek
02		Tanggal produksi
03		Produsen
04		Hati-hati
05		Peringatan
06		Instruksi untuk Panduan Bagi Pengguna
07		Tanda resmi Sertifikat Eropa
08		Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa
09		Tipe bagian yang digunakan
10		Tanda WEEE

2 Pengenalan dan ikhtisar

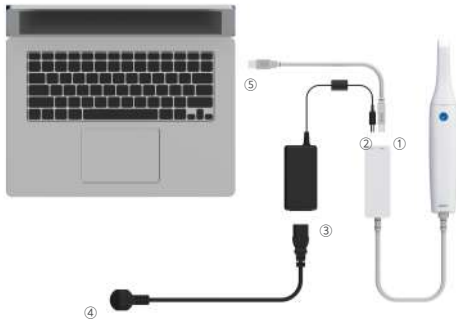
11		Harus dengan resep dokter (AS)
12		Tanda MET
13		AC
14		DC
15		Arde

2.6 Ikhtisar Komponen i500

No	Brg	Jml	Penampakan
01	Alat Genggam i500 + Hub Daya	Masing-masing 1 buah	
02	Tutup Alat Genggam i500	Masing-masing 1 buah	
03	Kepala Pakai-Ulang	Masing-masing 4 buah	
04	Alat Kalibrasi	Masing-masing 1 buah	
05	Dudukan Desktop	Masing-masing 1 buah	
06	Dudukan Dinding	Masing-masing 1 buah	
07	Kabel USB 3.0	Masing-masing 1 buah	
08	Adaptor Medis + Kabel Listrik	1set	
09	Memori USB (Berisi perangkat lunak penangkap gambar)	Masing-masing 1 buah	
10	Panduan bagi Pengguna	Masing-masing 1 buah	

2.7 Mempersiapkan i500

2.7.1 Pengaturan dasar i500



① Sambungkan Kabel USB 3.0 ke Hub Daya



② Sambungkan Adaptor Medis ke Hub Daya



③ Sambungkan Kabel Listrik ke Adaptor Medis



④ Sambungkan Kabel Listrik ke Stopkontak



⑤ Sambungkan Kabel USB 3.0 ke PC



2 Pengenalan dan ikhtisar

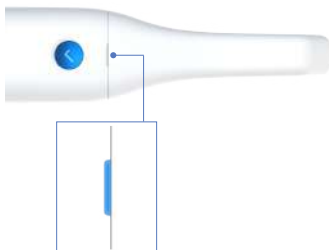


Hidupkan i500

Tekan tombol daya pemindai i500



Tunggu hingga indikator koneksi USB menyala biru



Mematikan i500

Tekan terus tombol daya pada i500 selama 3 detik

2.7.2 Menaruh Perangkat pada Dudukan Desktop



2.7.3 Pemasangan Dudukan Dinding



3 Ikhtisar Perangkat Lunak Penangkap Gambar

3.1 Pengenalan

Perangkat lunak penangkap gambar menyediakan antarmuka kerja yang ramah pengguna untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan sekitarnya secara digital menggunakan pemindai i500.

3.2 Penginstalan

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 16 GB	Lebih Besar dari 16 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 yang bersertifikasi IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Panduan Penginstalan

- 1 Jalankan Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- 2 Pilih bahasa lalu klik "Next" (Berikutnya)



- 3 Pilih lokasi Penginstalan
- 4 Baca "License Agreement" (Perjanjian Lisensi) dengan seksama sebelum mententang "I agree to the License ~" (Saya Setuju dengan Lisensi) lalu klik Install



3 Oversight over billedoptagelses-softwaren

- ⑤ Mungkin akan diperlukan beberapa menit untuk menyelesaikan proses penginstalan yang direkomendasikan. Jangan matikan PC hingga penginstalan selesai.
- ⑥ Setelah penginstalan selesai, kami sarankan untuk me-restart PC guna memastikan pengoperasian program yang optimal.



- ⑦ Jika pemindai tersambung, putus sambungan pemindai dari PC dengan melepaskan kabel USB-nya.



4 Pemeliharaan

4.1 Kalibrasi

Proses kalibrasi sangatlah penting dalam menghasilkan model 3D yang akurat. Anda harus melakukan proses kalibrasi secara berkala.

Kalibrasi diperlukan ketika:

- Kualitas model 3D tidak dapat diandalkan atau tidak seakurat hasil sebelumnya.
- Kondisi lingkungan telah berubah, misalnya suhu.
- Periode kalibrasi habis.
Anda dapat mengatur periode kalibrasi secara detail di Menu > Setting (Pengaturan) > Calibration Period(Days) [Periode Kalibrasi(Hari)]



Panel kalibrasi adalah komponen yang rentan. Jangan sentuh panel secara langsung. Jika proses kalibrasi tidak berjalan dengan benar, periksa panel. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, hubungi penyedia layanan Anda.



Kami menyarankan untuk melakukan proses kalibrasi secara berkala. Anda dapat mengatur periode kalibrasi melalui Menu > Setting (Pengaturan) > Calibration Period(Days) [Periode Kalibrasi(Hari)]. Periode kalibrasi secara default diatur ke 14 hari.

Mengalibrasi i500

- Hidupkan i500 dan sambungkan perangkat ke perangkat lunak.
- Jalankan Calibration Wizard (Pemandu Kalibrasi) dari Menu > Setting (Pengaturan) > Calibration (Kalibrasi)
- Siapkan Alat Kalibrasi dan i500.
- Putar kenop alat kalibrasi ke posisi **1**.
- Letakkan alat genggam ke alat kalibrasi. Klik "Next" (Berikutnya) untuk memulai proses kalibrasi.
- Ketika alat genggam terpasang di posisi yang benar, sistem akan mengambil data secara otomatis pada posisi **1**.
- Saat pengambilan data selesai pada posisi **1**, putar kenop ke posisi berikutnya.
- Ulangi langkah di atas untuk posisi **2** ~ **8** dan posisi **LAST**.
- Saat pengambilan data selesai pada posisi **LAST**, sistem akan mengalkulasi secara otomatis dan menampilkan hasil kalibrasi.

4.2 Prosedur pembersihan dan sterilisasi

4.2.1 Kepala pakai-ulang

Kepala pakai-ulang i500 adalah bagian dari pemindai yang dimasukkan ke dalam mulut pasien selama pemindaian. Kepala dapat digunakan kembali dalam jumlah terbatas, dan harus dibersihkan serta disterilkan setiap akan digunakan pada pasien berbeda agar tidak terjadi kontaminasi.

- Bersihkan kepala secara manual menggunakan air sabun dan sikat. Periksa cermin pada kepala setelah pembersihan. Jika cermin bernoda, kotor atau keruh, ulangi proses pembersihan menggunakan sikat cuci lembut dan air sabun. Keringkan cermin dengan hati-hati menggunakan tisu kesat.
- Masukkan kepala ke kantong kertas sterilisasi. Kantung harus disegel. Pastikan kedap udara dengan menggunakan kantong berperekat atau kantong segel panas.

4 Pemeliharaan

- Sterilkan kepala yang terbungkus di dalam autoklaf dengan kondisi berikut ini:
 - » Pada suhu 121°C selama 30 menit dan 15 menit kering

Gunakan program autoklaf yang mengeringkan kepala terbungkus sebelum membuka autoklaf.



HATI-HATI

- Cermin pada kepala adalah komponen optik yang rentan. Tangani dengan hati-hati karena permukaannya yang bersih dan bebas rusak sangatlah penting untuk kualitas pemindaian. Berhati-hatilah agar tidak menggores atau mengotorinya sebelum memindai pasien.
- Jangan pernah mengautoklaf kepala yang tidak terbungkus karena akan meninggalkan noda pada cermin yang tidak dapat dibersihkan. Lihat panduan autoklaf untuk informasi lebih lanjut.
- Kepala yang baru harus dibersihkan dan disterilkan / autoklaf sebelum digunakan untuk pertama kalinya.
- Kepala pemindai bisa disterilkan ulang hingga 20 kali dan harus dibuang setelahnya sesuai penjelasan pada bagian Pembuangan.
- Medit tidak akan bertanggungjawab atas kerusakan yang mencakup distorsi, menghitam dll. pada kondisi lain.

4.2.2 Cermin

Menggunakan cermin kepala yang tidak bersih untuk memindai dapat menyebabkan buruknya kualitas hasil akhir atau pengalaman pemindaian yang buruk. Dalam situasi ini, Anda dapat membersihkan cermin dengan mengikuti langkah berikut ini

- Lepas kepala pemindai
- Celupkan kain bersih atau cotton-bud ke alkohol dan usap cermin kepala hingga bersih. Gunakan alkohol yang bebas dari kotoran, jika tidak, maka cermin dapat ternoda. Etanol atau propanol (etil-/propil alkohol) dapat digunakan.
- Keringkan cermin menggunakan kain kering yang tidak berserat agar tidak meninggalkan debu dan serat pada cermin.
- Pastikan tidak ada debu dan serat pada cermin dan ulangi proses di atas hingga bersih.

4.2.3 Alat genggam

Setelah perawatan, bersihkan dan disinfeksi semua permukaan dari alat genggam kecuali bagian depan (jendela optik) dan belakang (lubang ventilasi) dari pemindai.

Pembersihan dan disinfeksi harus dilakukan dengan alat dimatikan. Gunakan perangkat setelah benar-benar kering.

Larutan disinfektan yang disarankan:

Alkohol denaturasi (yaitu, etil alkohol atau etanol) – umumnya 60-70% Alk/Vol.

Di bawah ini adalah prosedur pembersihan dan disinfeksi umum.

- Matikan perangkat menggunakan tombol.
- Cabut semua kabel dari hub daya.
- Pasang tutup alat genggam pada bagian depan pemindai.
- Celupkan kain yang lembut, non abrasif, dan bebas serat ke dalam larutan disinfektan.
- Usap permukaan pemindai dengan kain yang telah dibasahi dengan disinfektan.
- Keringkan sisa larutan dengan kain yang bersih, kering, bebas serat, dan non-abrasif.



HATI-HATI

- Jangan membersihkan alat genggam saat dalam keadaan hidup. Larutan dapat memasuki pemindai dan menyebabkan malfungsi.
- Gunakan perangkat setelah benar-benar kering.

4.2.4 Komponen lainnya

- Celupkan kain yang lembut, non abrasif, dan bebas serat ke dalam larutan disinfektan.
- Usap permukaan komponen dengan kain yang telah dibasahi dengan disinfektan.
- Keringkan sisa larutan dengan kain yang bersih, kering, bebas serat, dan non-abrasif.

4.3 Pembuangan



HATI-HATI

- Kepala pemindai harus disterilkan sebelum dibuang. Sterilkan kepala sebagaimana dijelaskan di atas.
- Buang kepala pemindai sebagaimana Anda membuang limbah klinis lainnya.
- Komponen lain didesain untuk mematuhi arahan berikut ini.
 - » RoHS, Arahan tentang Pembatasan Penggunaan Zat Berbahaya Tertentu pada Peralatan Listrik dan Elektronik. (2011/65/EU)
 - » WEEE, Arahan tentang Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik. (2012/19/EU)

4.4 Pembaruan untuk Perangkat Lunak Penangkap Gambar

Perangkat lunak penangkap gambar akan mengecek pembaruan secara otomatis saat dijalankan.

Ketika tersedia versi perangkat lunak baru, sistem akan mengunduh versi baru secara otomatis.

5 Panduan Keselamatan

Ikuti semua tindakan pencegahan keselamatan yang dirincikan dalam panduan bagi pengguna ini untuk mencegah cedera pada manusia dan kerusakan pada peralatan. Dokumen ini menggunakan kata-kata PERINGATAN dan HATI-HATI saat menyoroti pesan tindakan pencegahan.

Sistem i500 hanya boleh dioperasikan oleh profesional gigi dan teknisi yang dilatih untuk menggunakan sistem ini. Menggunakan sistem i500 untuk tujuan lain apa pun selain penggunaan yang ditujukan sebagaimana diuraikan di bagian "2.1 Tujuan Penggunaan" dapat menyebabkan cedera atau kerusakan pada peralatan. Tangani sistem i500 sesuai pedoman di dalam panduan keselamatan.

PERINGATAN

Bacalah panduan keselamatan dengan seksama. Tidak mengikuti tindakan pencegahan keselamatan yang disoroti di dalam panduan dapat menyebabkan cedera atau kerusakan pada peralatan.

5.1 Dasar-Dasar Sistem

HATI-HATI

- Konektor kabel USB 3.0 ke Hub Daya sama dengan konektor kabel USB biasa. Namun, perangkat mungkin tidak dapat bekerja dengan normal kecuali jika digunakan kabel USB 3.0 biasa dengan i500.
- Konektor yang disediakan oleh Hub Daya didesain khusus untuk i500 dan tidak boleh digunakan dengan perangkat lain.
- Jika produk telah disimpan di lingkungan yang dingin, tunggu hingga suhu alat sesuai dengan lingkungan sebelum digunakan. Jika langsung digunakan, dapat terjadi kondensasi yang dapat merusak komponen elektronik di dalam unit.
- Proses kalibrasi harus dijalankan jika suhu lingkungan berubah.
- Panel kalibrasi adalah komponen yang rentan. Jangan sentuh panel secara langsung. Jika proses kalibrasi tidak berjalan dengan benar, periksa panel. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, hubungi penyedia layanan Anda.
- Sebelum menggunakan sistem, pastikan tidak ada masalah seperti kerusakan fisik, komponen longgar, dan keausan. Jika ada kerusakan yang tampak, jangan gunakan sistem, dan segera hubungi produsen atau perwakilan setempat.
- Periksa bodi i500 dan aksesorinya dan berhati-hatilah dengan tepian yang tajam
- Selalu perhatikan produk dan pasien Anda saat menggunakannya untuk memeriksa adanya ketidaknormalan pada alat
- Jika peralatan tidak beroperasi dengan normal, misalnya bermasalah dalam akurasi, hentikan penggunaan produk dan hubungi produsen atau agen penjualan resmi.

5.2 Keselamatan dan Peringatan

Bacalah dan pahami pedoman ini, termasuk semua pesan tindakan pencegahan yang diawali dengan kata-kata PERINGATAN dan HATI-HATI. Untuk menghindari cedera badan atau kerusakan peralatan, pastikan untuk mematuhi pedoman keselamatan. Semua petunjuk dan tindakan pencegahan yang ditetapkan dalam Panduan Keselamatan harus diikuti untuk memastikan keselamatan pada manusia dan sistem berfungsi dengan benar.

5.2.1 Pemeriksaan Preventif Sebelum Menggunakan Sistem

HATI-HATI

Pastikan semua komponen bebas dari kerusakan fisik. Kami tidak dapat menjamin keselamatan jika terdapat kerusakan fisik pada unit.

5.2.2 Modifikasi Sistem

HATI-HATI

- Modifikasi pada sistem i500 dilarang oleh undang-undang, karena dapat mengancam keselamatan pengguna, pasien atau pihak ketiga.

5.2.3 Hanya Perangkat Lunak yang Disetujui

HATI-HATI

- Hanya instal dan gunakan program yang disetujui untuk memastikan sistem i500 berfungsi dengan benar.

5.2.4 Pelatihan yang Benar

PERINGATAN

- Sebelum menggunakan sistem i500 pada pasien Anda:
 - » Anda harus sudah dilatih tentang cara menggunakan sistem, atau Anda harus sudah membaca dan memahami sepenuhnya panduan bagi pengguna ini.
 - » Anda harus terbiasa dengan penggunaan yang aman dari sistem i500 yang dirincikan dalam panduan bagi pengguna ini.
 - » Sebelum menggunakan atau setelah mengubah pengaturan apa pun, pengguna harus memeriksa apakah gambar real time sudah ditampilkan dengan benar pada jendela pratinjau kamera dari program.

5 Panduan Keselamatan

5.2.5 Jika Terjadi Kegagalan Fungsi Peralatan



PERINGATAN

- Jika sistem i500 tidak bekerja dengan benar, atau jika Anda menduga ada masalah pada peralatan:
 - » Jauhkan perangkat dari pasien dan jangan lanjutkan penggunaannya.
 - » Cabut koneksi perangkat dari PC dan periksa masalahnya.
 - » Hubungi produsen atau agen penjualan resmi.
 - » Sistem i500 tidak boleh dibongkar sembarangan.

5.3 Bahaya Mekanis



PERINGATAN

- Jika Anda menjatuhkan kepala i500 ke lantai, jangan coba digunakan lagi. Segera buang kepala karena ada risiko cermin yang terpasang pada kepala telah lepas.
- Jika unit i500 terjatuh di lantai atau jika unit terkena benturan, Anda harus mengkalibrasi dahulu sebelum menggunakan. Jika instrumen tidak dapat menyambung ke perangkat lunak, hubungi produsen atau agen penjualan resmi.
- Ketika tidak digunakan, i500 harus disimpan pada dudukan meja atau dinding.
- Jangan pasang dudukan meja pada permukaan yang miring.
- Atur semua kabel dengan hati-hati agar Anda atau pasien tidak tersandung atau terlilit kabel. Tarikan kencang pada kabel dapat menyebabkan kerusakan pada bodi i500.

5.4 Bahaya Ledakan



PERINGATAN

- Sistem i500 tidak didesain untuk digunakan di dekat cairan atau gas mudah terbakar, atau lingkungan dengan konsentrasi oksigen tinggi.
- Ada risiko ledakan jika Anda menggunakan sistem i500 di dekat anestetik yang mudah terbakar.

5.5 Keamanan Listrik



PERINGATAN

- Sistem i500 adalah perangkat Kelas 1.
- Untuk mencegah sengatan listrik, sistem i500 hanya boleh tersambung ke sumber listrik yang diardekan. Jika Anda tidak dapat menancapkan colokan i500 ke stopkontak, hubungi teknisi listrik yang berkompeten atau ganti colokan atau

-
- stopkontak. Jangan coba menyalahi pedoman keselamatan ini.
- Sistem i500 hanya menggunakan energi RF secara internal. Jumlah paparan radiasi RF ini rendah dan tidak mengganggu radiasi elektromagnetik di sekitarnya.
 - Ada risiko sengatan listrik jika Anda mencoba mengakses bagian dalam sistem i500. Hanya teknisi servis yang berkompeten yang boleh mengakses sistem.
 - Jangan menyambungkan sistem i500 dengan kabel listrik umum atau kabel perpanjangan karena sambungan ini tidak seaman stopkontak yang diardekan. Ketidaktepatan pada pedoman keselamatan ini dapat menyebabkan bahaya berikut ini:
 - » Total arus sirkuit pendek dari semua peralatan yang tersambung dapat melampaui batas yang ditetapkan dalam EN / IEC 60601-1
 - » Impedansi dari sambungan arde dapat melampaui batas yang ditetapkan dalam EN / IEC 60601-1
 - Jangan letakkan cairan seperti minuman di dekat sistem i500 dan jangan sampai menumpahkan cairan ke sistem.
 - Kondensasi karena perubahan dalam suhu atau kelembapan dapat menyebabkan munculnya embun di dalam unit i500, yang dapat merusak sistem. Sebelum menyambungkan sistem i500 ke catu daya, pastikan untuk menjaga suhu i500 sesuai suhu ruangan selama minimal 2 jam untuk mencegah kondensasi. Jika tampak ada kondensasi pada permukaan produk, i500 harus dibiarkan pada suhu ruangan selama lebih dari 8 jam.
 - Hanya putus sambungan sistem i500 dari catu daya dengan mencabut kabel listriknya.
 - Karakteristik radiasi sistem i500 membuatnya cocok untuk digunakan di lingkungan industri atau rumah sakit. (CISPR 11 kelas A). Jika sistem i500 digunakan di lingkungan pemukiman (CISPR 11 kelas B), sistem mungkin tidak memiliki perlindungan yang cukup dari komunikasi frekuensi radio.
 - Sebelum mencabut kabel listrik, pastikan untuk mematikan daya pada perangkat menggunakan saklar daya pada unit utama.
 - Hanya gunakan adaptor listrik yang disertakan bersama i500. Menggunakan adaptor listrik lain dapat menyebabkan kerusakan pada sistem.



HATI-HATI

- Hindari menarik kabel komunikasi, kabel listrik, dll. yang digunakan pada sistem i500.

5 Panduan Keselamatan

5.6 Keselamatan Mata



PERINGATAN

- Sistem i500 memancarkan sinar terang dari kepalanya saat memindai.

Sinar terang yang dipancarkan dari kepala i500 tidak berbahaya bagi mata. Namun, Anda tidak boleh melihat langsung ke arah cahaya terang tersebut atau mengarahkan cahaya tersebut ke mata orang lain. Umumnya, sumber cahaya yang kuat dapat menyebabkan mata berkunang-kunang, dan dapat semakin parah pada paparan kedua kalinya. Seperti paparan sumber cahaya kuat lainnya, Anda mungkin mengalami pengurangan ketajaman penglihatan, rasa sakit, ketidaknyamanan, atau gangguan penglihatan sementara, yang akan meningkatkan risiko kecelakaan sekunder.



PERINGATAN

<Sanggahan untuk risiko yang melibatkan pasien penderita epilepsi>

Medit i500 tidak boleh digunakan pada pasien yang telah didiagnosis menderita epilepsi karena berisiko kejang dan cedera. Untuk alasan yang sama, staf gigi yang telah didiagnosis dengan epilepsi tidak boleh bekerja dengan Medit i500.

5.7 Risiko Gangguan Alat ICD dan Alat Pacu Jantung



PERINGATAN

- Jangan gunakan sistem i500 pada pasien dengan alat ICD dan alat pacu jantung.
- Dilarang menggunakan sistem i500 untuk pasien yang menggunakan pacu jantung karena berisiko mengganggu kinerja alat.

5.8 Kebersihan



PERINGATAN

- Demi kondisi kerja yang bersih dan keselamatan pasien, SELALU kenakan sarung tangan bedah yang bersih saat:
 - » Memegang atau mengganti kepala.
 - » Menggunakan i500 pada pasien.
 - » Menyentuh sistem i500.
- Unit utama i500 dan jendela optiknya harus selalu bersih.
- Sebelum menggunakan sistem i500 pada pasien, pastikan untuk:
 - » mendesinfeksi sistem i500
 - » menggunakan kepala yang telah disterilkan

5.9 Keselamatan saat memindai dengan i500



HATI-HATI

- Sistem i500 adalah perangkat pengukuran optik berpresisi tinggi. Setiap benturan pada sistem yang disebabkan oleh jatuh atau terbentur dapat menyebabkan kerusakan serius. Pastikan untuk mengikuti pedoman berikut ini:
 - » Selalu tempatkan unit utama i500 pada dudukan desktop atau dudukan dinding saat tidak digunakan.
 - » Jangan menempatkan objek apa pun pada bodi i500.
 - » Jangan menarik atau membengkokkan kabel yang tersambung ke i500.
 - » Jangan menumpahkan cairan apa pun ke atas bodi i500.
 - » Jangan tempatkan i500 pada permukaan yang panas atau basah.
 - » Selalu pegang bodi i500 dengan mantap saat mengambilnya dari dudukan, serta saat memindai.
 - » Selalu tempatkan kabel listrik sistem i500 di lokasi yang mudah dijangkau.
- Karena rentan rusak, kepala i500 harus ditangani dengan hati-hati. Untuk mencegah kerusakan kepada kepala dan cermin internalnya, berhati-hatilah agar tidak menyentuh gigi pasien atau restorasi gigi.
- Jangan pindai lebih dari 10 menit dalam sekali waktu.

5.10 Perlindungan dari panas berlebih



PERINGATAN

- Jangan blokir ventilasi udara yang berada di bagian belakang sistem i500. Jika peralatan kelebihan panas, sistem i500 dapat berhenti bekerja atau malfungsi.

5.11 Pemeliharaan Teknis



HATI-HATI

- Pemeliharaan peralatan hanya boleh dilakukan oleh karyawan MEDIT atau perusahaan atau personel bersertifikat MEDIT.
- Secara umum, pengguna tidak perlu melakukan pemeliharaan pada sistem i500 kecuali sebatas kalibrasi, pembersihan, disinfeksi dan sterilisasi. Tidak diperlukan pemeriksaan preventif dan pemeliharaan reguler.

6 Informasi Kompatibilitas Elektro-Magnetik

6.1 Emisi Elektro-Magnetik

EUT ini dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan sebagai berikut.

Pengguna EUT harus memastikan bahwa alat digunakan di lingkungan yang demikian.

EMISI RF CISPR 11 – Grup 1

EUT menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internal.

Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tampaknya tidak akan menyebabkan gangguan apa pun pada peralatan elektronik yang berada di dekatnya.

Emisi RF CISPR 11 – Kelas A

EUT cocok digunakan pada semua fasilitas kesehatan, termasuk fasilitas kesehatan dan fasilitas yang berkaitan secara langsung dengan jaringan aliran listrik umum tegangan rendah yang memberikan suplai ke gedung-gedung yang digunakan untuk kepentingan domestik.

Uji Kekebalan	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
Emisi harmonis IEC 61000-3-2	A	EUT cocok digunakan di semua fasilitas kesehatan, termasuk fasilitas kesehatan dan fasilitas yang berkaitan secara langsung dengan jaringan aliran listrik umum tegangan rendah yang memberikan suplai ke gedung-gedung yang digunakan untuk kepentingan rumah tangga.
Fluktuasi tegangan listrik/ Percikan emisi	Mematuhi	EUT cocok digunakan di semua fasilitas kesehatan, termasuk fasilitas kesehatan dan fasilitas yang berkaitan secara langsung dengan jaringan aliran listrik umum tegangan rendah yang memberikan suplai ke gedung-gedung yang digunakan untuk kepentingan rumah tangga.

6.2 Kekebalan Elektro-Magnetik

EUT ini dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan sebagai berikut. Pengguna sistem i500 harus memastikan bahwa alat digunakan di lingkungan yang demikian.

Pelepasan Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2

Lantai harus berupa kayu, beton, atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembapan relatifnya harus minimal 30%.

Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
Kontak ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, udara ± 15 kV	Kontak ± 8 kV udara ± 15 kV

Ledakan/transien cepat elektrik IEC 61000-4-4

Kualitas aliran listrik harus disesuaikan dengan lingkungan komersial atau rumah sakit.

Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
Frekuensi repetisi ± 2 kV 100kHz	Frekuensi repetisi ± 2 kV 100kHz

Lonjakan Kabel-ke-Kabel IEC 61000-4-5

Kualitas aliran listrik harus disesuaikan dengan lingkungan komersial atau rumah sakit.

Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV

Lonjakan Kabel-ke-Arde IEC 61000-4-5

Kualitas aliran listrik harus disesuaikan dengan lingkungan komersial atau rumah sakit.

Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Penurunan tegangan IEC 61000-4-11

Kualitas aliran listrik harus disesuaikan dengan lingkungan komersial atau rumah sakit. Apabila pengguna penguat gambar EUT memerlukan penggunaan yang berkesinambungan selama gangguan daya listrik, disarankan agar penguat gambar EUT diberikan aliran listrik dari suplai daya yang tidak terganggu atau dari baterai.

Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
0 % UT; 0,5 putaran Pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315°	0 % UT; 0,5 putaran Pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315°
0 % UT; 1 putaran dan 70 % UT; 25/30 putaran Fase tunggal: pada 0°	0 % UT; 1 putaran dan 70 % UT; 25/30 putaran Fase tunggal: pada 0°

6 Informasi Kompatibilitas Elektro-Magnetik

Interupsi tegangan IEC 61000-4-11

Kualitas aliran listrik harus disesuaikan dengan lingkungan komersial atau rumah sakit. Apabila pengguna penguat gambar EUT memerlukan penggunaan yang berkesinambungan selama gangguan daya listrik, disarankan agar penguat gambar EUT diberikan aliran listrik dari suplai daya yang tidak terganggu atau dari baterai.

Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
0 % UT; 250/300 putaran	0 % UT; 250/300 putaran

Daya TERUKUR frekuensi bidang magnetik (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Daya frekuensi bidang magnetik harus pada tingkat karakteristik lingkungan komersial atau rumah sakit.

Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
30 A/meter	30 A/meter

RF terkonduksi IEC 61000-4-6

Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh didekatkan ke bagian peralatan mana pun, termasuk kabel, selain jarak pemisah yang disarankan terhitung dari persamaan yang berlaku terhadap frekuensi pemancar.

Jarak pemisah yang disarankan

$$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$$

di mana P adalah rating daya output maksimum dari pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar, dan d adalah jarak pemisah yang disarankan dalam satuan meter (m).

Kuat medan dari pemancar RF konstan, seperti yang telah ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, harus lebih rendah dibandingkan tingkat kepatuhan dalam setiap rentang frekuensi.

Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut ini:



Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dalam pita ISM antara 0,15 MHz dan 80 MHz 80 % AM pada 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dalam pita ISM antara 0,15 MHz dan 80 MHz 80 % AM pada 1 kHz

RF teradiasi IEC 61000-4-3

Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh didekatkan ke bagian peralatan mana pun, termasuk kabel, selain jarak pemisah yang disarankan terhitung dari persamaan yang berlaku terhadap frekuensi pemancar.

Jarak pemisah yang disarankan:

$$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$$

di mana P adalah rating daya output maksimum dari pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar, dan d adalah jarak pemisah yang disarankan dalam satuan meter (m).

Kuat medan dari pemancar RF konstan, seperti yang telah ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, harus lebih rendah dibandingkan tingkat kepatuhan dalam setiap rentang frekuensi.

Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut ini:



Tingkat Uji IEC 60601-1-2	Tingkat Kepatuhan
3 V/meter 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pada 1 kHz	3 V/meter 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pada 1 kHz

7 Spesifikasi

Nama Model	i500
Rating	+9V = 4A
Adaptor DC	
Nama model	ATM036T-P090
Tegangan input	Universal 100~240 Vac / 50~60 Hz input, tanpa saklar geser
Output	+9 V / 0~4 A
Dimensi Casing	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Kelas A, Konduksi & Radiasi terpenuhi
Proteksi	OVP (Proteksi Tegangan Berlebih)
	SCP (Perlindungan Sirkuit Pendek)
	OCP (Perlindungan Arus Berlebih)
Perlindungan terhadap Sengatan listrik	Kelas I
Mode pengoperasian	Kontinu
Alat genggam	
Dimensi	264 x 44 x 54,5 mm (W x L x H)
Bobot	280g
Alat yang digunakan	Tipe BF
Hub Daya	
Dimensi	109,5 X 37 X 19,8 mm (W x L x H)
Bobot	80 g
Alat Kalibrasi	
Dimensi	165 x 55 mm (H x Ø)
Bobot	280 g

Kondisi pengoperasian & penyimpanan		
Kondisi pengoperasian	Suhu	18°C hingga 28°C
	Kelembapan	20 sampai 75% kelembapan relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	800 hpa sampai 1100 hpa
Kondisi penyimpanan	Suhu	-5°C hingga 45°C
	Kelembapan	20 hingga 80% kelembapan relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	800 hpa hingga 1100 hpa
Kondisi transportasi	Suhu	-5°C hingga 45°C
	Kelembapan	20 hingga 80% kelembapan relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	620 hpa hingga 1200 hpa
Batas emisi per lingkungan		
Lingkungan	Rumah sakit	
EMISI RF terkonduksi dan teradiasi	CISPR 11	
Distorsi harmonis	Bacalah IEC 61000-3-2	
Fluktuasi tegangan dan flicker	Bacalah IEC 61000-3-3	



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

