

ไทย

เกี่ยวกับคู่มือนี้	3
1 บทนำและภาพรวม	3
1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน	3
1.2 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน	3
1.3 ข้อห้าม	3
1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ	3
1.5 สัญลักษณ์	3
1.6 ภาพรวมชิ้นส่วน i900	4
1.6.1 ชิ้นส่วนเสริม (แยกจำหน่าย)	4
1.7 การตั้งค่าระบบ i900	5
1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics	6
2.1 บทนำ	6
2.2 การติดตั้ง	6
2.2.1 ความต้องการของระบบ	6
2.2.2 คู่มือการติดตั้ง Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 คู่มือการใช้งาน Medit Scan for Clinics	7
2.3 ข้อความแจ้งข้อผิดพลาด	7
3 การซ่อมบำรุง	8
3.1 การเทียบค่า	8
3.1.1 วิธีการเทียบค่า i900	8
3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ	8
3.2.1 หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้	8
3.2.2 กระจก	8
3.2.3 ตั้วสแกน	9
3.2.4 ชิ้นส่วนอื่น ๆ	9
3.3 การกำจัด	9
3.4 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics	9
4 คู่มือความปลอดภัย	9
4.1 พื้นฐานของระบบ	9
4.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม	10
4.3 ในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้อง	10
4.4 สุขอนามัย	10
4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า	10
4.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา	11
4.7 อันตรายจากการระเบิด	11
4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD	11
5 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	11
5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	11
5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า	11
6 ข้อมูลจำเพาะ	14

ข้อตกลงในคู่มือนี้

ข้อตกลงในคู่มือนี้

คู่มือนี้ใช้สัญลักษณ์ต่าง ๆ เพื่อเน้นข้อมูลที่สำคัญ เพื่อให้แน่ใจว่าใช้งานได้อย่างถูกต้อง ป้องกันการบาดเจ็บของผู้ใช้และผู้อื่น และป้องกันความเสียหายต่อทรัพย์สิน มีการอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ที่ใช้ในด้านต่าง

คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนแสดงถึงข้อมูลซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บระดับปานกลาง

ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังแสดงถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ทรัพย์สินเสียหาย หรือระบบเสียหายในระดับเล็กน้อย

คำแนะนำ

สัญลักษณ์คำแนะนำแสดงถึงข้อแนะนำ คำแนะนำ และข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อการทำงานที่ดีที่สุดของระบบ

1. บทนำและภาพรวม

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบ i900 เป็นเครื่องสแกนพื้นในช่องปากแบบ 3 มิติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของผู้ใช้และเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัล ระบบ i900 ผลิตภาพสแกน 3 มิติ เพื่อใช้ในแบบซึ่งใช้คอมพิวเตอร์ช่วยและผลิตอุปกรณ์สำหรับทันตกรรมบูรณะ

1.2 ขอบเขตในการใช้งาน

ระบบ i900 ใช้สำหรับสแกนลักษณะภายในช่องปากของผู้ป่วย ซึ่งยังคงมีค่าต่างๆ (สภาพแวดล้อมภายในช่องปาก ความเชี่ยวชาญของผู้ปฏิบัติงาน และขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ) อาจส่งผลต่อผลการสแกนขั้นสุดท้ายเมื่อใช้ระบบ i900

1.3 ข้อห้าม



















ระบบ i900 ไม่ได้มีไว้เพื่อสร้างภาพโครงสร้างภายในของฟันหรือโครงสร้างโครงกระดูกที่รองรับ



1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงาน

ข้อควรระวัง













- ระบบ i900 ออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญด้านทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้ระบบ i900 มีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการพิจารณาว่าอุปกรณ์นี้เหมาะสมสำหรับกรณีและสถานการณ์เฉพาะของผู้ป่วยหรือไม่
- ผู้ใช้มีหน้าที่ผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความปลอดภัย และความสมบูรณ์ และความเที่ยงของข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนสู่ระบบ i900 และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง ผู้ใช้ควรตรวจสอบความเที่ยงตรงของผลลัพธ์และประเมินแต่ละกรณี
- ระบบ i900 ต้องใช้ตามคู่มือการใช้งานเท่านั้น
- การใช้งานหรือการจัดการระบบ i900 อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ i900 อย่างเหมาะสม โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ผู้ใช้ไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขระบบ i900

1.5 สัญลักษณ์

หมายเลข	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1		หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์
2		เครื่องมือทางการแพทย์
3		วันผลิต
4		ผู้ผลิต
5		ข้อควรระวัง
6		คำเตือน
7		อ่านคู่มือการใช้งาน
8		เครื่องหมายอย่างเป็นทางการรับรองความสอดคล้องยุโรป
9		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกยุโรป
10		ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ BF
11		เครื่องหมาย WEEE
12		การใช้ยาตามใบสั่งแพทย์ (สหรัฐอเมริกา)
13		เครื่องหมาย MET
14		กระแสสลับ AC
15		กระแสตรง DC
16		ขีดจำกัดอุณหภูมิ: -10 ~ 50°C (14 ~ 122°F)
17		ขีดจำกัดความชื้น
18		ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ

19		เปราะบาง
20		เก็บให้แห้ง
21		เอาด้านขึ้น
22		ห้ามวางซ้อนกันสิบชิ้น
23		อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน

1.6 ภาพรวมชิ้นส่วน i900

หมายเลข	รายการ (ชื่อโมเดล)	จำนวน	ลักษณะภายนอก
1	ตัวสแกน i900	1 ชิ้น	
2	ปลอกตัวสแกน i900 (MOI-HC1)	1 ชิ้น	
3	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (ใหญ่) (MOI-RTL)	2 ชิ้น	
4	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (กลาง) (MOI-RTM)	2 ชิ้น	
5	เครื่องมือเทียบค่า (MOI-CT1)	1 ชิ้น	
6	แบบจำลองฟัน	1 ชิ้น	
7	แท่นวางสิ่งโต๊ะ (MOI-DC)	1 ชิ้น	
8	ที่ยึดแบบติดผนัง (MOI-WH1)	1 ชิ้น	
9	สายจ่ายไฟ (2.5 ม.)	1 ชิ้น	
10	สายจ่ายไฟ (2 ม.)	1 ชิ้น	
11	แฟลชไดรฟ์ USB (รวมโปรแกรมติดตั้งของ Medit Scan for Clinics)	1 ชิ้น	
12	คู่มือการใช้งาน	1 ชิ้น	

1.6.1 ชิ้นส่วนเสริม (แยกจำหน่าย)

หมายเลข	รายการ (ชื่อโมเดล)	จำนวน	ลักษณะภายนอก
1	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (เล็ก) (MOI-RTS)	4 ชิ้น	

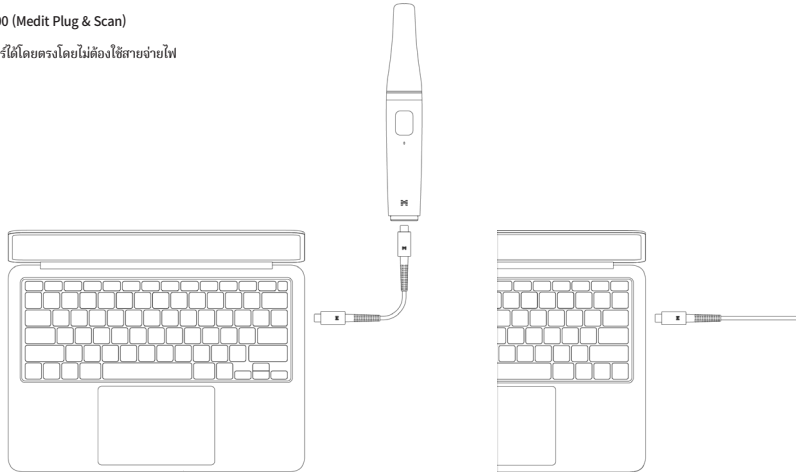
ข้อควรระวัง

- เก็บแบบจำลองฟันไว้ในที่เย็น ห่างจากแสงแดดโดยตรง แบบจำลองฟันที่เปลี่ยนสีอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของโหนดการฝึก
- Medit Scan for Clinics รวมอยู่ในไดรฟ์ USB ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดสำหรับคอมพิวเตอร์ และไม่น่าจะใช้กับอุปกรณ์อื่น อย่าใช้สิ่งอื่นนอกเหนือจากพอร์ต USB ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดปกติหรือไฟไหม้ได้

1.7 การตั้งค่าระบบ i900

1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ i900 (Medit Plug & Scan)

คุณยังสามารถเชื่อมต่อ i900 กับคอมพิวเตอร์ได้โดยตรงโดยไม่ต้องใช้สายจ่ายไฟ



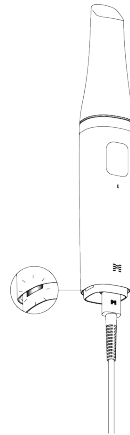
การเปิด i900

① ใช้สายจ่ายไฟเชื่อมต่อ i900 เข้ากับคอมพิวเตอร์ และเครื่องสแกนจะเปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ

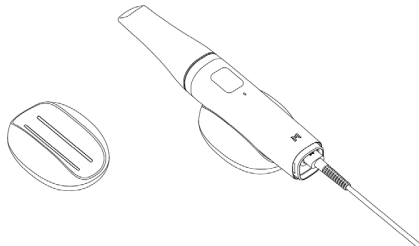
② เมื่อมีการจ่ายไฟ ไฟ LED ด้านหลังจะสว่างเป็นสีน้ำเงิน

การปิด i900

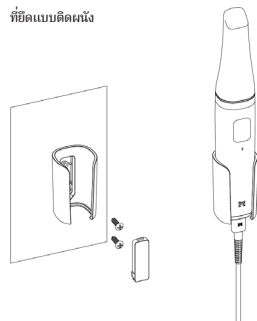
เมื่อคุณถอดสายจ่ายไฟ เครื่องสแกนจะปิดเครื่อง



แทนวางตั้งโต๊ะ



ที่ยึดแบบติดผนัง



2. ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics

2.1 บทนำ

Medit Scan for Clinics มีอินเตอร์เฟซการทำงานที่ใช้งานง่าย เพื่อเป็นทางเลือกเฉพาะส่วนของผู้ใช้และเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัลโดยใช้ระบบ i900

2.2 การติดตั้ง

2.2.1 ความต้องการของระบบ

ความต้องการด้านระบบที่แนะนำ

Windows OS			macOS
	แล็ปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ	แล็ปท็อป/เดสก์ท็อป
ซีพียู	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU แบบ 10-core, GPU แบบ 16-core) M2 (CPU แบบ 8-core, GPU แบบ 10-core) M2 Pro (CPU แบบ 10-core, GPU แบบ 16-core)
แรม	32GB		24 GB
การ์ดจอ	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) * ไม่รองรับ AMD Radeon		
ระบบปฏิบัติการ	Windows 10 64-bit Windows 11 (แนะนำสำหรับโปรเซสเซอร์ Intel Core เจน 12 หรือใหม่กว่า)		Monterey 12 Ventura 13

ความต้องการของระบบขั้นต่ำ

Windows OS			macOS
	แล็ปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ	แล็ปท็อป/เดสก์ท็อป
ซีพียู	Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (CPU แบบ 8-core, GPU แบบ 7-core) M2 (CPU แบบ 8-core, GPU แบบ 8-core)
แรม	16 GB		16 GB
การ์ดจอ	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB หรือสูงกว่า) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB หรือสูงกว่า) * ไม่รองรับ AMD Radeon		
ระบบปฏิบัติการ	Windows 10 64-bit Windows 11 (แนะนำสำหรับโปรเซสเซอร์ Intel Core เจน 12 หรือใหม่กว่า)		Monterey 12 Ventura 13



หากต้องการดูความต้องการของระบบที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน โปรดไปที่ www.meditlink.com



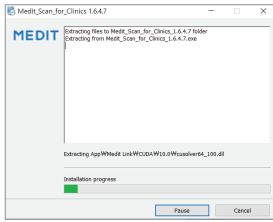
ใช้คอมพิวเตอร์และจอภาพที่ผ่านการรับรอง IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



อุปกรณ์อาจไม่ทำงานเมื่อใช้สายเคเบิลที่สนับสนุน USB 3.0 ที่ Medit ให้มา Medit จะไม่รับผิดชอบต่อปัญหาใดๆ ที่เกิดจากสายเคเบิลอื่น ๆ นอกเหนือจากสาย USB 3.0 ที่ Medit ให้มา โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้เฉพาะสาย USB 3.0 ที่ให้มาในแพ็คเกจเท่านั้น

2.2.2 คู่มือการติดตั้ง Medit Scan for Clinics

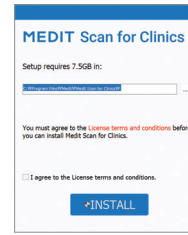
① เรียกใช้ไฟล์ "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe"



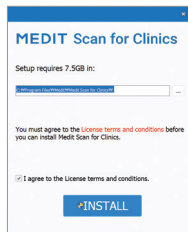
② เลือกภาษาการติดตั้งและคลิก "Next"



③ เลือกตำแหน่งการติดตั้ง



④ อ่าน "License Agreement" อย่างละเอียดก่อนที่จะเลือก "I agree to the License terms and conditions." แล้วคลิก "Install"



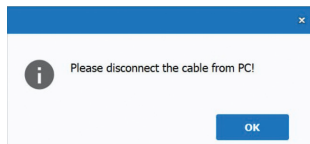
⑤ ขั้นตอนการติดตั้งอาจใช้เวลาหลายนาที โปรดอย่าปิดคอมพิวเตอร์จนกว่าการติดตั้งจะเสร็จสมบูรณ์



⑥ หลังจากการติดตั้งเสร็จสิ้น ให้รีสตาร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อให้แน่ใจว่าโปรแกรมทำงานได้ดีที่สุด



💡 ไม่สามารถติดตั้งขณะระบบ 1900 เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ถอดสาย USB 3.0 ของ 1900 ออกจากคอมพิวเตอร์ก่อนทำการติดตั้ง

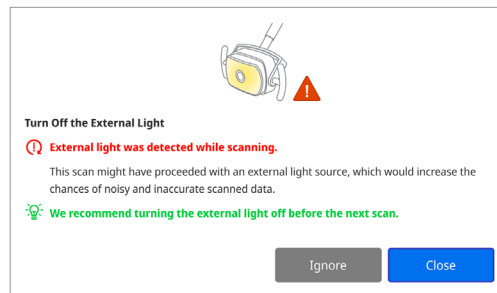
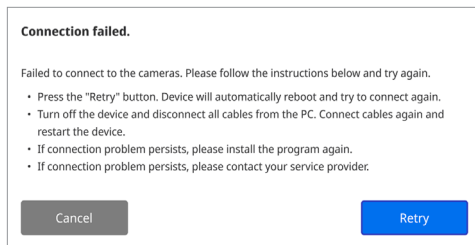


2.2.3 คู่มือการใช้งาน Medit Scan for Clinics

โปรดดูคู่มือการใช้งานของ Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu (เมนู) > User Guide (คู่มือการใช้งาน)

2.3 ข้อความแจ้งเตือนผิดพลาด

ระบบเครื่องสแกน Medit 1900 แสดงข้อความแจ้งเตือนผิดพลาด ช่วยให้ผู้ใช้ระบุปัญหาของฮาร์ดแวร์และระบบได้อย่างง่ายดาย ข้อความบางส่วนมีวิธีแก้ปัญหาเพื่อช่วยผู้ใช้ในการวินิจฉัยด้วยตนเองและการแก้ไขปัญหา ข้อความแจ้งเตือนผิดพลาดจะแสดงเป็นข้อความธรรมดาและมีรูปภาพเสริมเมื่อจำเป็นเพื่อเพิ่มความเข้าใจ



⚠️ ข้อควรระวัง

หากคำแนะนำที่ใช้ในข้อความแจ้งเตือนผิดพลาดไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่คุณได้ระบบเครื่องสแกน หรือ support@medit.com

3. การซ่อมบำรุง

ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ควรดำเนินการโดยพนักงาน Medit หรือบริษัทหรือบุคลากรที่ได้รับการรับรองจาก Medit เท่านั้น
- โดยทั่วไปผู้ใช้งานเป็นต้นดำเนินการซ่อมบำรุงระบบ 900 นอกจากการเทียบค่า การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเชิงป้องกันและการซ่อมบำรุงตามปกติ

3.1 การเทียบค่า

จำเป็นต้องมีการเทียบค่าเป็นระยะ เพื่อสร้างแบบจำลอง 3 มิติที่แม่นยำ คุณควรทำการเทียบค่าเมื่อ:

- คุณภาพของแบบจำลอง 3 มิติไม่น่าเชื่อถือหรือไม่แม่นยำ เมื่อเทียบกับผลลัพธ์ก่อนหน้า
- สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ เปลี่ยนแปลงไป
- ทันระยะเวลาการเทียบค่าแล้ว
- คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ใน Menu (เมนู) > Settings (การตั้งค่า) > Calibration Period (Days) (ระยะเวลาการเทียบค่า (วัน))



แผนการเทียบค่าเป็นส่วนที่ละเอียดอ่อน อย่าสัมผัสแผงควบคุมโดยตรง หากกระบวนการเทียบค่าไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบแผนการเทียบค่า หากแผนการเทียบค่าเปลี่ยน โปรดติดต่อผู้ให้บริการของคุณ



หากเครื่องมือเทียบค่าซึ่งมีคุณสมบัติต่ำกว่าที่ Medit แนะนำไว้ที่ระบุในคู่มือการใช้งานและการเก็บรักษาเป็นเวลานาน อาจส่งผลกระทบต่อเครื่องที่แบบจำลองอุปกรณ์ ในการวินิจฉัยทาง การวินิจฉัยแบบอุปกรณ์อาจทำให้เกิดความเสียหายได้ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหานี้ โปรดเก็บอุปกรณ์เทียบค่าไว้ในสภาพแวดล้อมที่มีอุณหภูมิสูงและนำก่อนใช้งาน



เราขอแนะนำให้ทำการเทียบค่าเป็นระยะ คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ผ่าน Menu (เมนู) > Settings (การตั้งค่า) > Calibration Period (Days) (ระยะเวลาการเทียบค่า (วัน)) ระยะเวลาการเทียบค่าเริ่มต้น คือ 14 วัน

3.1.1 วิธีการเทียบค่า 900

- เปิด 900 แล้วเปิด Medit Scan for Clinics
- เรียกใช้ตัวช่วยการเทียบค่าที่ด้านล่างของแผงเครื่องมือหลักใน Medit Scan for Clinics
- เตรียมเครื่องมือเทียบค่าและค้ำกรอพื้น 900
- หมุนเป็นมุมของเครื่องมือเทียบค่าไปที่ตำแหน่งเริ่มต้น
- วางค้ำกรอพื้น 900 ลงในเครื่องมือเทียบค่า
- คลิก "Next" เพื่อเริ่มกระบวนการเทียบค่า
- เมื่อติดตั้งเครื่องมือเทียบค่าอย่างถูกต้องในตำแหน่งที่ถูกต้อง ระบบจะรับข้อมูลโดยอัตโนมัติ
- เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่งเริ่มต้นเสร็จสมบูรณ์ ให้หมุนเป็นมุมไปยังตำแหน่งถัดไป
- ทำซ้ำขั้นตอนต่าง ๆ จนถึงตำแหน่งสุดท้าย
- เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่งสุดท้ายเสร็จสมบูรณ์ ระบบจะคำนวณและแสดงผลการเทียบค่าโดยอัตโนมัติ

3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

3.2.1 ห้าสแกนแบบใช้ซ้ำได้

ห้าสแกนแบบใช้ซ้ำได้ คือส่วนที่วางไว้ในช่องปากของผู้ป่วยระหว่างการสแกนและสามารถนำมาใช้ซ้ำได้ในจำนวนครั้งที่จำกัด โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อห้าสแกนเมื่อใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

- ทำความสะอาดห้าสแกนทันทีหลังใช้ด้วยน้ำอุ่นและแปรง ขอบแนะนำให้ใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออย่างอ่อน ๆ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระบอกห้าสแกนและสกรูทั้งหมด และปราศจากคาร์บอเนตหลังจากทำความสะอาด หากกระบอกมีรอยขีดหรือขุ่นขาว
- ทำความสะอาดห้าสแกนแบบใช้ซ้ำได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (IPA) 15% หรือน้อยกว่า แล้วเช็ดให้แห้ง
 - โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเพื่อการใช้งานที่เหมาะสม
 - โปรดดูรายชื่อห้าสแกนที่แนะนำได้ในศูนย์ช่วยเหลือ Medit ที่ <https://support.medit.com/hc>
- หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ให้ห้าสแกนออกจากสารละลายทันที แล้วล้างออกให้สะอาดหมดจด
- ใช้ผ้าที่ผ่านการฆ่าเชื้อที่ไม่รัดร่อนค่อย ๆ เช็ดกระบอกและห้าสแกนให้แห้ง

การทำให้ปราศจากเชื้อ

- ควรทำความสะอาดห้าสแกนด้วยตนเอง โดยใช้ห้าสแกนที่ฆ่าเชื้อ หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ให้ตรวจสอบกระบอกด้านในห้าสแกน เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีคราบหรือรอยเปื้อนใด ๆ
- ห้าสแกนก่อนทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อหากจำเป็น แล้วเช็ดกระบอกให้แห้งโดยใช้กระดาษเช็ดมือ
- ใส่ห้าสแกนลงในช่องฆ่าเชื้อแบบกระดาษและปิดฝัก แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดสนิท ใช้ช่องที่มีภาชนะสำหรับปิดผนึกด้วยความร้อน
- ห้าสแกนห้าสแกนที่ถอดแล้วในหม้อต้มน้ำด้วยเงื่อนไขดังต่อไปนี้
 - ห้าสแกนเป็นเวลา 10 นาทีที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) ชนิดเททราฟอสเฟต และทำให้แห้งเป็นเวลา 30 นาที
 - ห้าสแกนเป็นเวลา 4 นาทีที่อุณหภูมิ 134°C (273.2°F) ชนิดเครื่องดูดสุญญากาศ และทำให้แห้งเป็นเวลา 20 นาที
- ใช้โปรแกรมฆ่าเชื้อที่ทำห้าสแกนที่ถอดแล้วในหม้อต้มน้ำด้วยเงื่อนไขดังต่อไปนี้
- ห้าสแกนของเครื่องสแกนสามารถฆ่าเชื้อได้ถึง 150 ครั้ง และต้องกำจัดทิ้งหลังจากนั้นสามหรือสี่สแกนในส่วนการกำจัด
- เวลาและอุณหภูมิของหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้ออาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับประเภทของหม้อต้มน้ำและผู้ผลิต ด้วยเหตุนี้จึงอาจทำให้ไม่สามารถใช้ได้ในจำนวนครั้งสูงสุด โปรดดูคู่มือการใช้งานหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้อของคุณจากผู้ผลิต เพื่อพิจารณาว่าตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่

ข้อควรระวัง

- กระบอกห้าสแกนเป็นชิ้นส่วนละเอียดที่ละเอียดอ่อนซึ่งควรใช้อย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าให้เกิดรอยขีดข่วนหรือรอยเปื้อน เนื่องจากความเสียหายหรือตำหนิอาจส่งผลกระทบต่อข้อมูลที่ได้รับ
- อย่าสัมผัสต่อหน้าหรือด้านหลังของห้าสแกนที่ฆ่าเชื้อ หากคุณล้างห้าสแกนโดยไม่มีการถอดสกรูจะทำให้เกิดคราบที่อาจทำให้การถอดสกรูได้ โปรดตรวจสอบคู่มือหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้อสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- ห้าสแกนที่ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะต้องถอดออกจากรถบรรทุกห้าสแกนก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ เช่น การติดเชื้อของห้าสแกนซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่เป็นไปตามคำแนะนำข้างต้น

3.2.2 กระบอก

การมีสิ่งสกปรกหรือรอยเปื้อนบนกระบอกห้าสแกนอาจทำให้คุณภาพการสแกนและการสแกนโดยรวมไม่ดี ในสถานการณ์เช่นนี้ ให้ทำความสะอาดกระบอก โดยทำตามขั้นตอนด้านล่าง:

- ถอดห้าสแกนของเครื่องสแกนออกจากค้ำกรอพื้น 900
- เทแอลกอฮอล์ล้างหน้าสะอาดหรือล้างน้ำ แล้วเช็ดกระบอก โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้แอลกอฮอล์ที่ปราศจากสิ่งสกปรก มีฉนวนอากาศที่ห่อหุ้มเพื่อไม่ให้แอลกอฮอล์แห้ง (เอทิลโพรพิลแอลกอฮอล์) ก็ได้
- เช็ดกระบอกให้แห้ง โดยใช้ผ้าแห้งที่ไม่เป็น絮
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระบอกปราศจากฝุ่นและสิ่งอื่นใด แล้วทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดตามคำแนะนำ

3.2.3 ด้านสแกน

หลังการรักษา ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ผิวหนังอื่น ๆ ทั้งหมดของตัวสแกน 900 ยกเว้นด้านหน้าของเครื่องสแกน (หน้าต่างฉายแสง) และด้านหลัง (ระบายอากาศ) โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเมื่อปิดอุปกรณ์ และใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

นํ้ายาฆ่าความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำคือแอลกอฮอล์ที่แปลงสภาพแล้ว (เอทิลแอลกอฮอล์หรืออทานอล) ซึ่งโดยปกติมีแอลกอฮอล์ 60 – 70% Alc/Vol

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทั่วไป มีดังนี้:

- ① ปิดเครื่องโดยถอดปลั๊กสายไฟออกจากอุปกรณ์
- ② ทำความสะอาดตัวเครื่องที่ส่วนหน้าของตัวสแกน 900
 - » หากแอลกอฮอล์ลงในตัวเครื่องโดยตรง แอลกอฮอล์อาจซึมเข้าไปในตัวสแกน 900 และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
 - » อย่าทำความสะอาดตัวเครื่องโดยการเทแอลกอฮอล์หรือนํ้ายาฆ่าความสะอาดลงในตัวเครื่องโดยตรง ต้องฉีดตัวเครื่องด้วยผ้าฝ้ายหรือผ้าขนหนูแอลกอฮอล์ อย่าฉีดด้วยวิธีหรือเครื่องแรงดัน
 - » Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการทำงานผิดปกติใด ๆ ซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาดที่ไม่เป็นไปตามคำแนะนำข้างต้น
- ③ หลังจากทำความสะอาดตัวเครื่องแล้ว ให้ปิดฝาครอบที่ด้านหน้าของตัวสแกน 900
- ④ เทนํ้ายาฆ่าเชื้อลงบนผ้าขนหนูที่ไม่เป็น絮และไม่มีกลิ่น
- ⑤ เช็ดพื้นผิวเครื่องสแกนด้วยผ้า
- ⑥ เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็น絮และไม่ก่อก้อน

⚠ ข้อควรระวัง

- อย่าทำความสะอาดตัวสแกน 900 เมื่อเปิดเครื่อง เนื่องจากของเหลวอาจเข้าสู่เครื่องสแกน และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
- ใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้ว
- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้นํ้ายาฆ่าความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.2.4 ชิ้นส่วนอื่น ๆ

- เทนํ้ายาฆ่าความสะอาดและฆ่าเชื้อลงบนผ้าขนหนูที่ไม่เป็น絮และไม่ก่อก้อน
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้า
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็น絮และไม่ก่อก้อน

⚠ ข้อควรระวัง

- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้นํ้ายาฆ่าความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.3 การกำจัด

⚠ ข้อควรระวัง

- วัสดุของเครื่องสแกนต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง โดยฆ่าเชื้อวัสดุบนตามที่อยู่ภายในหัวข้อ "3.2.1 วัสดุแบบใช้ซ้ำได้"
- กำจัดวัสดุบนของเครื่องสแกนเช่นเดียวกับของเสียทางคลินิกอื่น ๆ
- ชิ้นส่วนอื่น ๆ ได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับคำสั่งต่อไปนี้:
 - RoHS ระบุเกี่ยวกับวิธีการจัดการใช้สารอันตรายบางชนิดในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2011/65/EU)
 - WEEE ระบุเกี่ยวกับวิธีการจัดการเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2012/19/EU)

3.4 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics จะตรงหากการอัปเดตโดยอัตโนมัติเมื่อซอฟต์แวร์กำลังทำงาน หากมีการเผยแพร่ซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่ ระบบจะดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ

4. คู่มือความปลอดภัย

โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยทั้งหมดตามรายละเอียดในคู่มือการใช้งานนี้ เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของมนุษย์และความเสียหายของอุปกรณ์ เอกสารนี้ใช้คำว่า "คำเตือน" และ "ข้อควรระวัง" เมื่อเน้นข้อความแสดงข้อควรระวัง

อ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำอย่างละเอียด รวมถึงข้อความป้องกันทั้งหมดที่มีคำว่า "คำเตือน" และ "ข้อควรระวัง" เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บต่อร่างกายหรือความเสียหายของอุปกรณ์ โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยอย่างเคร่งครัด ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในคู่มือความปลอดภัย เพื่อให้แน่ใจว่าระบบและความปลอดภัยส่วนบุคคลทำงานได้อย่างเหมาะสม

ระบบ 900 ควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคและช่างเทคนิคที่ได้รับการฝึกฝนให้ใช้ระบบเท่านั้น การใช้ระบบ 900 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้งานตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ "1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน" อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บและอุปกรณ์เสียหายได้ โปรดจัดการระบบ 900 ตามคำแนะนำในคู่มือความปลอดภัย

ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่ใช้และผู้ขายอยู่

4.1 พื้นฐานของระบบ

ระบบ 900 เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์เกี่ยวกับการมองเห็นที่มีความแม่นยำสูง โปรดทำความเข้าใจเกี่ยวกับคำแนะนำด้านความปลอดภัยและการดำเนินการทั้งหมดก่อนใช้ก่อนการติดตั้ง ใช้งาน และดำเนินการ 900

⚠ ข้อควรระวัง

- หากผลิตภัณฑ์จับกับใช้ในสภาพแวดล้อมที่เย็น ควรวางเครื่องไว้จนกว่าเครื่องจะปรับอุณหภูมิให้เข้ากับสภาพแวดล้อมก่อนใช้งาน หากใช้งานทันที อาจเกิดการควบแน่นซึ่งอาจทำให้ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ภายในเครื่องเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดที่ใช้ไม่มีความเสียหายทางกายภาพ หากตัวเครื่องมีความเสียหายทางกายภาพจะไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้
- ก่อนใช้ระบบ ให้ตรวจสอบว่าไม่มีปัญหาใด ๆ เช่น ความเสียหายทางกายภาพหรือชิ้นส่วนหลวม หากมีความเสียหายของชิ้นส่วนใด ๆ อย่าใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ตรวจสอบตัวสแกน 900 และอุปกรณ์เสริมว่ามีของคมหรือมี
- เมื่อใช้งาน ควรวาง 900 ไว้บนแท่นตั้งได้หรือที่ยึดแบบติดตั้ง

- อย่าติดตั้งบนโต๊ะไม้บนพื้นผิวที่แข็ง
- อย่าวางวัสดุใด ๆ บนระบบ i900
- อย่าวางระบบ i900 บนพื้นผิวที่ร้อนหรือเปียก
- อย่าปิดที่ห้องระบายอากาศที่อยู่ด้านหลังของระบบ i900 หากอุปกรณ์ร้อนเกินไปอาจทำให้ระบบ i900 ทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงานได้
- อย่าทำของเหลวหกใส่ระบบ i900
- ห้ามเสกาน i900 และส่วนประกอบอื่น ๆ ที่รวมอยู่จากชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ อย่าให้มีของเหลวหรือวัตถุแปลกปลอมใด ๆ เข้าไป
- อย่าดึงหรือถอดสายเคเบิลที่เชื่อมต่อกับระบบ i900
- จัดวางสายเคเบิลทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อไม่ให้คุณหรือผู้ช่วยสะตูดหรือพันสายเคเบิล แรงดึงในสายเคเบิลอาจทำให้ระบบ i900 เสียหายได้
- วางแม่เหล็กของสายไฟของระบบ i900 ไว้ในตำแหน่งที่เข้าถึงได้ง่ายเสมอ
- จับตามือถือมือถือและผู้ช่วยของคุณเสมอขณะใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบความผิดปกติ
- ดำเนินการเทียบค่า ทำความสะอาด ทำเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อตามเนื้อหาในคู่มือการใช้งาน
- หากหัวเสกานล้มบนพื้น อย่าพยายามนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ทิ้งหัวเสกานทันที เนื่องจากมีความเสี่ยงที่ติดกับหัวเสกานอาจหลุดออก
- เนื่องจากหัวเสกานอิเล็กทรอนิกส์บางประเภท จึงควรใช้อย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับหัวเสกานและประกอบภายใน โปรดระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับพื้นของผู้ป่วยหรือการถูกระเบ
- หากระบบ i900 ล้มลงบนพื้น หรือหากเครื่องได้รับการกระทบกระเทือน ต้องเทียบค่าใหม่ก่อนใช้งาน หากเครื่องมือไม่สามารถเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์ได้ ให้ปรึกษาผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- หากอุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ เช่น มีปัญหาด้านความแม่นยำ ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- ติดตั้งและใช้เฉพาะโปรแกรมที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าระบบ i900 ทำงานได้อย่างเหมาะสม
- ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุร้ายแรงเกี่ยวกับระบบ i900 ให้แจ้งผู้ผลิตและรายงานไปยังหน่วยงานระดับที่มีอำนาจในประเทศที่ใช้และผู้ป่วยอาศัยอยู่
- หากคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์ไม่มีซอฟต์แวร์รักษาความปลอดภัย หรือหากมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบุกรุกเครือข่ายโดยได้ที่เป็นอิสระราย คอมพิวเตอร์อาจถูกละเมิดด้วยมัลแวร์ (ซอฟต์แวร์ที่เป็นอันตราย เช่น ไวรัสหรือหนอนคอมพิวเตอร์) ที่สร้างความเสียหายให้กับคอมพิวเตอร์ของคุณ
- ต้องใช้ซอฟต์แวร์สำหรับผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับกฎหมายคุ้มครองข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนบุคคล
- อุปกรณ์นี้เชื่อมต่อด้วยสารงานเย็บเย็บบริเวณที่มีพอร์ต USB เพื่อให้เป็นระบบไฟฟ้าและรักษาความปลอดภัยหากให้

4.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม



คำเตือน

ก่อนใช้ระบบ i900 กับผู้ป่วย:

- คุณควรได้รับการฝึกอบรมให้ใช้ระบบ หรืออ่านและทำความเข้าใจคู่มือการใช้งานอย่างครบถ้วน
- คุณควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบ i900 อย่างปลอดภัยตามรายละเอียดในคู่มือการใช้งานนี้
- ก่อนใช้งานหรือหลังจากเปลี่ยนรหัสค่าใด ๆ ผู้ใช้ควรตรวจสอบว่าพาสแสดงอย่างถูกต้องในหน้าจอแสดงข้อมูลของอุปกรณ์

4.3 ในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้อง



คำเตือน

หากระบบ i900 ของคุณทำงานไม่ถูกต้อง หรือหากคุณสงสัยว่าอุปกรณ์มีปัญหา:

- นำอุปกรณ์ออกจากปากของผู้ป่วยและหยุดใช้ทันที
- ติดต่อการเชื่อมต่ออุปกรณ์จากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบข้อผิดพลาด
- ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- การตั้งค่านีระบบ i900 เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่สาม

4.4 สุขอนามัย



คำเตือน

เพื่อสภาพการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ควรสวมถุงมือทางการแพทย์ที่สะอาดทุกครั้ง เมื่อ:

- จัดการและเปลี่ยนหัวเสกาน
- ใช้เครื่องเสกาน i900 กับผู้ป่วย
- สัมผัสระบบ i900



คำเตือน

ระบบ i900 และหน้าต่างายแสดงการรักษาความสะอาดอยู่เสมอ ก่อนใช้เครื่องเสกาน i900 กับผู้ป่วย โปรดตรวจสอบว่า:

- ค่าเชื้อระบบ i900 ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ "3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ"
- ใช้หัวเสกานที่ฆ่าเชื้อแล้ว

4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า



คำเตือน

- ระบบ i900 เป็นอุปกรณ์คลาส I
- เพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต ระบบ i900 ต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟที่มีการเชื่อมต่อสายดินป้องกันเท่านั้น หากคุณไม่สามารถเปลี่ยนปลั๊กที่เ็นมาพร้อม i900 เข้ากับเต้ารับปลั๊กได้ ให้ติดต่อช่างไฟฟ้าที่ได้รับการรับรองเพื่อเปลี่ยนปลั๊กหรือเต้ารับ
- อย่าพยายามสัมผัสสายเคเบิลและหน้าด้านความปลอดภัยกับเต้านี้
- อย่าใช้ปลั๊กแบบมีกราวด์เชื่อมต่อที่ระบบ i900 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์การใช้งานที่ตั้งใจไว้
- ระบบ i900 ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น ปริมาณรังสีคลื่นวิทยุต่ำและไม่รบกวนการแพร่สัญญาณโทรศัพท์มือถือ
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต หากคุณพยายามเข้าถึงภายในของระบบ i900 เนื่องจากได้รับการรับรองเท่านั้นที่จะเข้าถึงระบบนี้ได้
- อย่าเชื่อมต่อระบบ i900 กับรางปลั๊กหรือสายไฟปกติ เนื่องจากมีการเชื่อมต่อเหล่านี้ไม่ปลอดภัยเท่ากับเต้ารับที่มีสายดิน การไม่มีปริมาณความดันและนำด้านความปลอดภัยเหล่านี้อาจส่งผลให้เกิดอันตราย ดังต่อไปนี้
 - > กระแสไฟสวิตจกรวมของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อทั้งหมดอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN/IEC 60601-1
 - > ความต้านทานของการเชื่อมต่อสายดินอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN/IEC 60601-1
- อย่างง่ายของเหลว เช่น เครื่องดื่ม ให้ใช้ระบบ i900 และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวหกใส่ระบบ
- ห้ามทำของเหลวใด ๆ หกใส่ระบบ i900
- การคำนวณแรงดันเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอาจทำให้เกิดความชื้นสะสมภายในระบบ i900 ซึ่งอาจทำให้ระบบเสียหายได้ ก่อนเชื่อมต่อระบบ i900 กับแหล่งจ่ายไฟ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บระบบ i900 ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันการคำนวณ หากมีการคำนวณแรงดันในตัวผลิตภัณฑ์นี้ ควรทิ้ง i900 ไว้ที่อุณหภูมิห้องนานกว่า 8 ชั่วโมง
- คุณควรตัดการเชื่อมต่อระบบ i900 จากแหล่งจ่ายไฟผ่านสายไฟเท่านั้น
- เมื่อถอดสายไฟ ให้จับที่ปลั๊กและดึงออก
- ก่อนตัดการเชื่อมต่อ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดสวิตช์อุปกรณ์โดยใช้สวิตช์เปิด/ปิดที่ด้านเสกาน
- คุณลักษณะการแผ่พลังงานของอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้ในทันตกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 Class A) หากใช้ในที่พักอาศัย (ซึ่งผลิตภัณฑ์คือใช้ CISPR 11 Class B)
- อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสสายไฟ ฯลฯ ที่ใช้กับระบบ i900
- ใช้เฉพาะอะแดปเตอร์ทางการแพทย์ที่แนะนำสำหรับใช้กับ i900 อะแดปเตอร์อื่น ๆ อาจทำให้ระบบ i900 เสียหายได้
- อย่าสัมผัสขั้วต่อของอุปกรณ์และตัวผู้ป่วยพร้อมกัน

4.6 ความปลอดภัยต่อตาคา

คำเตือน

- ระบบ i900 จะฉายแสงจากหัวสแกนระหว่างการสแกน
- แสงจ้าที่ฉายจากหัวสแกน i900 ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตา อย่างไรก็ตามคุณไม่ควรมองไปที่ดวงตาของผู้อื่น โดยทั่วไปแหล่งกำเนิดแสงที่มีความเข้มสูงอาจทำให้ดวงตาเสียหายได้ และนี่ก็อาจเกิดขึ้นกับสัมผัสเชิงรุกที่มีได้สูง เช่นเดียวกับกรณีรับสัมผัสเชิงรุกจากแหล่งกำเนิดแสงที่เข้มขึ้นอื่น ๆ คุณอาจประสบปัญหาความชัดเจนในมองเห็น ความเจ็บปวด ความรู้สึกไม่สบาย หรือความบวมที่ตรงทางสายตาคชั่วคราว ซึ่งทั้งหมดนี้จะเพิ่มความเสียหายต่อตาเกิดอุบัติเหตุที่ตาคา
- มีแสง LED ที่ปล่อยความยาวคลื่น UV-C ออกมาจากภายในหัวสแกน i900 ซึ่งเป็นการฉายรังสีภายในหัวสแกน i900 เท่านั้นและไม่ฉายออกข้างนอก แสงสีน้ำเงินที่มองเห็นได้ภายในหัวสแกน i900 มีไว้เพื่อเป็นแนวทาง ไม่ใช่แสง UV-C ซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์
- แสง LED UV-C ทำงานด้วยความยาวคลื่น 270 – 285 นาโนเมตร
- การปฏิเสธความรับผิดชอบสำหรับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ไม่ควรใช้ Medit i900 กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็ง เนื่องจากเสี่ยงต่อการช้ำและการบาดเจ็บ ด้วยเหตุผลเดียวกันนี้ เจ้าหน้าที่ที่นครกรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งถึงไม่ควรใช้ Medit i900

4.7 อันตรายจากการระเบิด

คำเตือน

- ระบบ i900 ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ใกล้ของเหลว ก๊าซไวไฟ หรือในสภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- หากคุณใช้ระบบ i900 ใกล้กับยาที่ติดไฟได้ จะมีความเสี่ยงในการระเบิด

4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD

คำเตือน

- เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (ICD) และเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอาจมีสัญญาณรบกวนเนื่องจากอุปกรณ์บางอย่าง
- รักษาระยะห่างปานกลางจาก ICD หรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบ i900
- หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอุปกรณ์ต่อพ่วงที่ใช้กับ i900 กรุณาตรวจสอบคู่มือผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

5. ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ระบบ i900 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้ำหรือผู้ใช้ระบบ i900 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
การทดสอบการแพร่กระจาย	การปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	กลุ่มที่ 1	i900 ใช้พลังงานคลื่นวิทยุสำหรับฟังก์ชันภายในเท่านั้น ดังนั้นการแพร่กระจายคลื่นวิทยุจึงต่ำมาก และไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนใด ๆ ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	คลาส A	
การแพร่อาร์มอิก IEC 61000-3-2	คลาส A	i900 เหมาะสำหรับการใช้ในอาคารสถานที่ประเภทที่ 1 ซึ่งรวมถึงอาคารพักอาศัยและสถานที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแรงดันต่ำสาธารณะที่ใช้บริการเพื่อใช้ในอาคารพักอาศัย
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/การแพร่กระจายการกระพริบ (Flicker)	สอดคล้อง	

คำเตือน

ระบบ i900 ไม่มีไว้สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น อุปกรณ์/ระบบนี้อาจทำให้เกิดสัญญาณรบกวนทางวิทยุหรืออาจขัดขวางการทำงานของอุปกรณ์ใกล้เคียง และอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การปรับทิศทางใหม่ หรือการย้าย i900 หรือการป้องกันสถานที่

5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

คำแนะนำที่ 1

ระบบ i900 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้ำหรือผู้ใช้ระบบ i900 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV แบบสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ทางอากาศ	± 8 kV แบบสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ทางอากาศ	พื้นควรทำจากไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ แนะนำให้มีความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วคราวแบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	± 2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	± 2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป

เครื่อง IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดตีเพื่อเรนเช็ล	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดตีเพื่อเรนเช็ล	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทวิไป	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทวิไป	
แรงดันไฟฟ้าตก แรงดันไฟฟ้าหายไปชั่วขณะ และการเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าบนสายอินพุตแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	0% Ur (ตก 100% ใน Ur) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% Ur (ตก 30% ใน Ur) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% Ur (ตก 100% ใน Ur) เป็นเวลา 250/300 รอบ	0% Ur (ตก 100% ใน Ur) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% Ur (ตก 30% ใน Ur) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% Ur (ตก 100% ใน Ur) เป็นเวลา 250/300 รอบ	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้ระบบ i900 ต้องการใช้ระบบต่อไปในระหว่างที่ไฟฟ้าขัดข้อง ขอแนะนำให้ใช้ระบบ i900 โดยใช้เครื่องสำรองไฟหรือแบตเตอรี่
Força dos campo magnéticos da frequência da rede de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กเชิงกำลังควรอยู่ในระดับลักษณะของที่ตั้งในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
ภูมิคุ้มกันสนามแม่เหล็กใกล้เคียงในช่วงความถี่ 9 kHz ถึง 13.56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m การมอดูเลต CW 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m การมอดูเลต CW 30 kHz 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	ความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กได้รับการทดสอบและนำไปใช้กับพื้นผิวของฝาครอบหรืออุปกรณ์เสริมที่สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างการใช้งานตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ: Ur คือแรงดันไฟฟ้าหลัก (AC) ก่อนการใช้ระดับการทดสอบ

▪ คำแนะนำที่ 2

กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่กำหนดของเครื่องส่งสัญญาณ [W]	ระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและเครื่องที่และ i900 ที่แนะนำ	
	ระยะห่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ถึง 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

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่ไม่ได้ระบุไว้ข้างต้น ระยะห่างที่แนะนำ (d) ในหน่วยเมตร (m) สามารถประมาณได้โดยใช้สมการที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ
หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz ใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า
หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ได้ไม่ทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัสดุและผู้คน

▪ **คำแนะนำที่ 3**

ระบบ 900 มิใช่สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ 900 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและค่าประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การรบกวนคลื่นวิทยุผ่านสายตัวนำไฟฟ้า IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz นอกย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	3 Vrms	<p>ไม่ควรรีใช้อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่แบบพกพาและเคลื่อนที่ใกล้กับส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบอัตโนมัติรวมทั้งสายเคเบิลเกินกว่าระยะการห่างที่แนะนำ ซึ่งคำนวณโดยใช้สมการด้านล่าง ตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ</p> <p>ระยะห่างที่แนะนำ (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 2.7 GHz</p>
	6 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz ในย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	6 Vrms	
การแผ่รังสีคลื่นวิทยุ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m	<p>โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความเร็วของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุคงที่ตามที่กำหนดโดยการสร้างสถานะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า ควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญญาณดังต่อไปนี้:</p> 

หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ช่วงความถี่ที่สูงขึ้น

หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ได้ไม่ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัสดุและผู้คน

หมายเหตุที่ 3: ย่านความถี่ ISM (อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และการแพทย์) ตั้งแต่ 150 kHz ถึง 80 MHz คือ จาก 6.765 MHz ถึง 6.795 MHz; จาก 13.553 MHz ถึง 13.567 MHz; จาก 26.957 MHz ถึง 27.283 MHz; และจาก 40.66 MHz ถึง 40.70 MHz

▪ **คำแนะนำที่ 4**

ระบบ 900 มิใช่สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุมการรบกวนการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่แบบพกพาห่างจากส่วนใด ๆ ของระบบ 900 เกิน 30 ซม. (12 นิ้ว) มีเงื่อนไข อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ลดลง

คำแนะนำและค่าประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า					
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ย่านความถี่ ¹⁾	บริการ ¹⁾	การมอดูเลต	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม
สนามใกล้เคียงจากการสื่อสารไร้สายด้วยคลื่นวิทยุ IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	การมอดูเลตแบบพัลส์ 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz ความเบี่ยงเบน 1 kHz ไซน์	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band13, 17	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800; 900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	การมอดูเลตแบบพัลส์ 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m

หมายเหตุ: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ได้ไม่ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัสดุและผู้คน

**คำเตือน**

- ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ i900 ที่อยู่ติดกับหรืออยู่บนอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม หากจำเป็นต้องใช้ ขอแนะนำให้สังเกตอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานตามปกติ
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิลอื่น ๆ กับ i900 นอกเหนือจากที่ Medit ระบุหรือจัดให้ไว้ อาจส่งผลให้มีการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสูงหรือภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงจากอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้มีการทำงานที่ไม่เหมาะสม

¹ สำหรับวิธีการบางอย่าง จะรวมเฉพาะความถี่ที่ขึ้นเท่านั้น

6. ข้อมูลจำเพาะ

ชื่อโมเดล	MO1-i900	
ชื่อยี่ห้อ	i900	
หน่วยบรรจุ	1 ชุด	
ระดับ	5 V ⁺ , 3 A	
การจำแนกประเภทเพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ BF คลาส I (หุ้มแกนแบบใช้ซ้ำได้)	
* ผลิตภัณฑ์นี้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์		
ตัวสแกน (รวมหัวสแกนเขาคกลาง)		
ขนาด	223.4 x 36.7 x 35.3 มม. (ยาว x กว้าง x สูง)	
น้ำหนัก	165 ก.	
Ponta reutilizável		
ขนาด - หัวสแกนแบบเต็ม	ใหญ่	36.1 x 34.1 x 90.8 มม. (กว้าง x สูง x ยาว)
	กลาง	36.1 x 34.1 x 90.4 มม. (กว้าง x สูง x ยาว)
	เล็ก	36.1 x 34.1 x 90.3 มม. (กว้าง x สูง x ยาว)
ขนาด - หัวสแกน	ใหญ่	26.9 x 19.7 มม. (กว้าง x สูง)
	กลาง	22.4 x 16.3 มม. (กว้าง x สูง)
	เล็ก	18.36 x 13.1 มม. (กว้าง x สูง)
เครื่องมือเทียบค่า		
ขนาด	160 x 48.5 มม. (สูง x เส้นผ่านศูนย์กลาง)	
น้ำหนัก	205 ก.	
เงื่อนไขการใช้งาน การจัดเก็บ และการขนส่ง		
เงื่อนไขการใช้งาน	อุณหภูมิ	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 75% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 – 1100 hPa
เงื่อนไขการจัดเก็บรักษา	อุณหภูมิ	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 – 1100 hPa
เงื่อนไขการขนส่ง	อุณหภูมิ	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	620 – 1200 hPa
ขีดจำกัดการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็ก		
สภาพแวดล้อม	สภาพแวดล้อมโรงพยาบาล	
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุที่นำและแผ่รังสี	CISPR 11	



EU Representative

Meditral Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
 Email: ecrep@meditral.eu
 Tel: +39-06-45429780



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: +82-070-4515-722