

ไทย

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

### 1.2 ขอบเขตในการใช้งาน

ระบบ i900 classic ใช้สำหรับผสมลักษณะภายในช่องปากของผู้ป่วย ซึ่งปัจจัยต่างๆ (สภาพแวดล้อมภายในช่องปาก ความเชี่ยวชาญของผู้ปฏิบัติงาน และขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ) อาจส่งผลต่อผลการผสมฟันขั้นสุดท้ายเมื่อใช้ระบบ i900 classic

### 1.3 ข้อห้าม


















ระบบ i900 classic ไม่ได้มีไว้เพื่อสร้างภาพโครงสร้างภายในช่องฟันหรือโครงสร้างโครงสร้างกระดูกที่รองรับ



















### 1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติงาน

#### ข้อควรระวัง













- ระบบ i900 classic ออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญด้านทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้ระบบ i900 classic มีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการพิจารณาว่าอุปกรณ์นี้เหมาะสมสำหรับกรณีและสถานการณ์เฉพาะของผู้ป่วยหรือไม่
- ผู้ใช้มีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความถูกต้อง ความสมบูรณ์ และความปลอดภัยของข้อมูลทั้งหมดที่เป็นที่ระบุระบบ i900 classic และซอฟต์แวร์ที่ใหม่ ผู้ใช้ควรตรวจสอบความเที่ยงตรงของผลลัพธ์และประเมินแต่ละกรณี
- ระบบ i900 classic ต้องใช้ตามคู่มือผู้ใช้ที่ใหม่
- การใช้งานหรือการจัดระบบ i900 classic อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ i900 classic อย่างเหมาะสม โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ผู้ใช้ไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขระบบ i900 classic

### 1.5 สัญลักษณ์

หมายเลข	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1		หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์
2		เครื่องมือทางการแพทย์
3		วันผลิต
4		ผู้ผลิต
5		ข้อควรระวัง
6		คำเตือน
7		อ่านคู่มือผู้ใช้
8		เครื่องหมายอย่างเป็นทางการรับรองความสอดคล้องยุโรป
9		ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
10		ส่วนที่ใช้กับผู้สวมแบบ BF
11		เครื่องหมาย WEEE
12		การใช้ตามใบสั่งแพทย์ (สหรัฐอเมริกา)
13		เครื่องหมาย MET
14		กระแสสลับ AC
15		กระแสตรง DC
16		ขีดจำกัดทางอุณหภูมิ: -10 – 50°C (14 – 122°F)
17		ขีดจำกัดความชื้น

18		ขีดจำกัดความดันเบรียกาศ
19		เปราะบาง
20		เก็บให้แห้ง
21		เอาด้านนี้ขึ้น
22		ห้ามวางซ้อนกันเกินสี่ชั้น
23		อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
24		เครื่องหมายทางการของสหราชอาณาจักร
25		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
26		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร
27		หมายเลขโมเดล
28		ปริมาณ
29		ตัวเลขระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์
30		ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
31		ห้ามทำให้อุปกรณ์จากเชื้อซ้ำ
32		ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่
33		ใช้ก่อน
34		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
35		ห้ามวางซ้อนกันเกินเจ็ดชั้น
36		เก็บให้พ้นจากแสงแดด

#### 1.6 ภาพรวมส่วนประกอบ i900 classic

หมายเลข	รายการ (ชื่อโมเดล)	จำนวน	ลักษณะภายนอก
1	ด้ามสแกน i900 classic (MO4-i900c)	1 ชิ้น	
2	ปลอกด้ามสแกน i900 classic (MO1-HC1)	1 ชิ้น	
3	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (ใหญ่) (MO1-RTL)	2 ชิ้น	
4	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (กลาง) (MO1-RTM)	2 ชิ้น	
5	เครื่องมือเทียบค่า (MO1-CT1)	1 ชิ้น	
6	แบบจำลองฟัน	1 ชิ้น	
7	แท่งวางตั้งโต๊ะ (MO1-DC)	1 ชิ้น	
8	ที่ยึดแบบติดผนัง (MO1-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	คู่มือผู้ใช้	1 ชิ้น	

**1.6.1 ชิ้นส่วนเสริม (แยกจำหน่าย)**

หมายเลข	รายการ (ชื่อโมเดล)	จำนวน	ลักษณะภายนอก
1	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (ใหญ่) (MOI-RTL)	4 ชิ้น	
2	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (กลาง) (MOI-RTM)	4 ชิ้น	
3	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (เล็ก) (MOI-RTS)	4 ชิ้น	
4	หัวกับใช้ครั้งเดียว ซีรีส์ 1900 (MOI-ST1)	50 ชิ้น	

- สามารถซื้อส่วนประกอบทั้งหมดที่ระบุไว้ในรายการ 1.6 และ 1.6.1 แยกต่างหากได้
- การมีอยู่ของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันไม่ได้โดยขึ้นอยู่กับสถานะการลงทะเบียนอุปกรณ์ทางการแพทย์ในแต่ละประเทศหรือภูมิภาค โปรดติดต่อ Medit หรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณเพื่อสอบถามรายการผลิตภัณฑ์เฉพาะที่มีอยู่
- สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับหัวกับใช้ครั้งเดียว โปรดดูคู่มือการใช้งานหัวกับใช้ครั้งเดียว ซีรีส์ 1900

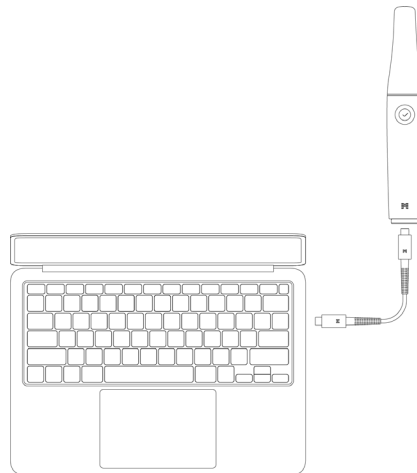
**⚠ ข้อควรระวัง**

- เก็บแบบจำลองฟันไว้ในที่เย็น ห่างจากแสงแดดโดยตรง แบบจำลองฟันที่เปลี่ยนสีอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ของโหมดการสแกน
- Medit Scan for Clinics รวมอยู่ในไดรฟ์ USB ผลิตภัณฑ์นี้เหมาะสำหรับคอมพิวเตอร์ และไม่นำมาใช้กับอุปกรณ์อื่น อย่าใช้สิ่งอื่นนอกเหนือจากพอร์ต USB ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดปกติหรือไฟไหม้ได้

**1.7 การตั้งค่าระบบ i900 classic**

**1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ i900 classic (Medit Plug & Scan)**

คุณสามารถเชื่อมต่อ i900 classic เข้ากับคอมพิวเตอร์ได้โดยตรงด้วยสายจ่ายไฟ

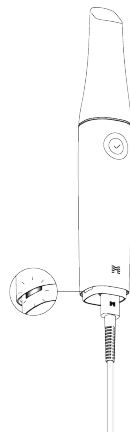


**การเปิด i900 classic**

- ① ใช้สายจ่ายไฟเชื่อมต่อ i900 classic เข้ากับคอมพิวเตอร์ และเครื่องสแกนจะเปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ



- ② เมื่อมีการจ่ายไฟ ไฟ LED ด้านหลังจะสว่างขึ้นมา

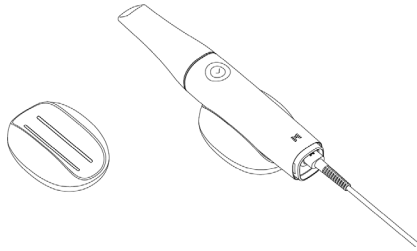


**การปิด i900 classic**

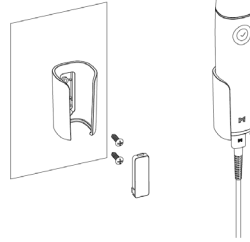
เมื่อคุณถอดสายจ่ายไฟ เครื่องสแกนจะปิดเครื่อง



แท่นวางตั้งโต๊ะ



ที่ยึดแบบติดผนัง



## 2. ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics

### 2.1 บทนำ

Medit Scan for Clinics มีอินเทอร์เฟซการทำงานที่ใช้งานง่าย เพื่อปรับให้เข้ากับเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัลโดยใช้ระบบ i900 classic

### 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	32 GB		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](http://www.meditlink.com)



ใช้พีซีและจอภาพที่จัดอยู่ในประเภท I และได้รับการรับรอง IEC 62368-1 (หรือ IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024

- เพื่อป้องกันไฟฟ้าย้อน ควรเชื่อมต่อพีซีกับแหล่งจ่ายไฟที่มีการต่อสายดินอย่างถูกต้องเท่านั้น
- โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลั๊กไฟของพีซีสามารถเข้าถึงได้ง่ายตลอดเวลา



อุปกรณ์อาจไม่ทำงานเมื่อใช้สายเคเบิลอื่นที่ไม่ใช่สาย USB 3.0 ที่ Medit ให้มา Medit จะไม่รับผิดชอบต่อปัญหาใด ๆ ที่เกิดจากสายเคเบิลอื่น ๆ นอกเหนือจากสาย USB 3.0 ที่ Medit ให้มา โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้เฉพาะสาย USB 3.0 ที่ให้มาในแพ็คเกจเท่านั้น

## 2.2.2 คู่มือการติดตั้งซอฟต์แวร์

- 1 เชื่อมต่อแฟลชไดรฟ์ USB ที่นำมาเข้ากับคอมพิวเตอร์
- 2 เรียกใช้ไฟล์การติดตั้ง
- 3 เลือกภาษาการตั้งค่าและคลิก "Next"
- 4 เลือกเส้นทางการติดตั้ง
- 5 อ่าน "License Agreement" อย่างละเอียด เลือก "I agree to the License terms and conditions." แล้วคลิก "Install"
- 6 กระบวนการติดตั้งอาจใช้เวลาหลายนาที โปรดอย่าปิดคอมพิวเตอร์จนกว่าการติดตั้งจะเสร็จสมบูรณ์
- 7 หลังจากการติดตั้งเสร็จสิ้น ให้รีสตาร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อให้แน่ใจว่าโปรแกรมทำงานได้ดีที่สุด

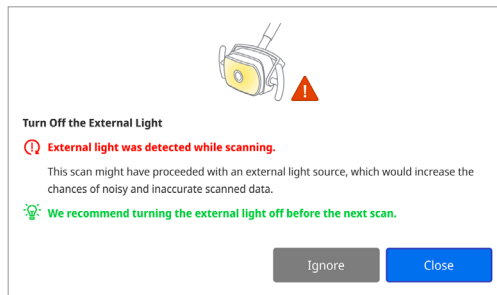
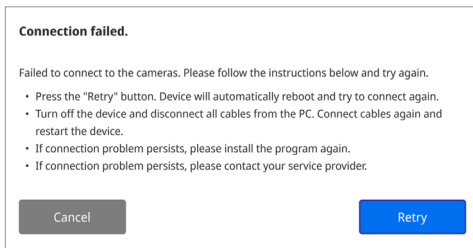
 ไม่สามารถติดตั้งขณะที่ระบบ i900 classic เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ โปรดปิดเครื่องสแกนก่อนที่จะเริ่มต้นการติดตั้ง

## 2.2.3 คู่มือการใช้งาน Medit Scan for Clinics

โปรดดูคู่มือผู้ใช้ของ Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu (เมนู) > User Guide (คู่มือผู้ใช้)

## 2.3 ข้อความแจ้งข้อผิดพลาด

ระบบเครื่องสแกน Medit i900 classic แสดงข้อความแจ้งข้อผิดพลาด ช่วยให้ผู้ใช้ระบุปัญหาของฮาร์ดแวร์และระบบได้อย่างง่ายดาย ข้อความบางส่วนมีวิธีแก้ปัญหาเพื่อช่วยผู้ใช้ในการวินิจฉัยด้วยตนเองและการแก้ไขปัญหา ข้อความแจ้งข้อผิดพลาดจะแสดงเป็นข้อความธรรมดาและรูปภาพเสริมเมื่อจำเป็นเพื่อเพิ่มความเข้าใจ



### ข้อควรระวัง

หากคำแนะนำที่ให้ไว้ในข้อความแจ้งข้อผิดพลาดไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ที่คุณได้รับระบบเครื่องสแกน หรือ support@medit.com

## 3. การซ่อมบำรุง

### ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ควรดำเนินการโดยพนักงาน Medit หรือบริษัทหรือบุคลากรที่ได้รับการรับรองจาก Medit เท่านั้น
- โดยทั่วไปผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องดำเนินการซ่อมบำรุงระบบ i900 classic นอกจากการสอบเทียบ การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเชิงป้องกันและการซ่อมบำรุงตามปกติอื่น ๆ

### 3.1 การเทียบค่า

จำเป็นต้องมีการเทียบค่าเป็นระยะ เพื่อสร้างแบบจำลอง 3 มิติที่แม่นยำ คุณควรทำการเทียบค่าเมื่อ:

- คุณภาพของแบบจำลอง 3 มิติไม่น่าเชื่อถือหรือไม่แม่นยำ เมื่อเทียบกับผลลัพธ์ก่อนหน้า
  - สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ เปลี่ยนแปลงไป
  - ทุกระยะเวลาการเทียบค่าแล้ว
- คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ใน เมนู > การตั้งค่า > ระยะเวลาการสอบเทียบ (วัน)

 แสงการเทียบค่าเป็นชิ้นส่วนที่ละเอียดอ่อน อย่าสัมผัสแนวควบคุมโดยตรง หากกระบวนการการเทียบค่าไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบแผนการเทียบค่า หากแผนการเทียบค่าเป็นเชิงลบ โปรดติดต่อผู้ให้บริการของคุณ

 หากเครื่องมือเทียบค่าสัมผัสกับอุณหภูมิที่ต่ำกว่าที่ Medit แนะนำไว้ที่ระบุในคู่มือการใช้งานและการเก็บรักษาเป็นเวลานาน อาจส่งผลกระทบต่อเครื่องที่แบบของอุปกรณ์ ในกรณีดังกล่าว การฟื้นฟูอุณหภูมิอาจทำให้เกิดความเสียหายได้ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหานี้ โปรดเก็บอุปกรณ์เทียบค่าไว้ในสภาพแวดล้อมที่มีอุณหภูมิตามที่แนะนำก่อนใช้งาน

 เราขอแนะนำให้ทำการเทียบค่าเป็นระยะ คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ใน เมนู > การตั้งค่า > ระยะเวลาการสอบเทียบ (วัน) ระยะเวลาการเทียบค่าเริ่มต้น คือ 90 วัน

### 3.1.1 วิธีการสอบเทียบ i900 classic

- 1 เปิด i900 classic แล้วเปิด Medit Scan for Clinics
- 2 เรียกใช้ตัวช่วยการเทียบค่าที่ด้านล่างของแถบเครื่องมือหลักใน Medit Scan for Clinics
- 3 เตรียมเครื่องมือเทียบค่าและตำแหน่ง i900 classic
- 4 หมุนเป้าหมายของเครื่องมือเทียบค่าไปที่ตำแหน่งเริ่มต้น
- 5 วางตำแหน่ง i900 classic ลงในเครื่องมือเทียบค่า
- 6 คลิก "Next" เพื่อเริ่มกระบวนการเทียบค่า
- 7 เมื่อติดตั้งเครื่องมือเทียบค่าอย่างถูกต้องในตำแหน่งที่ถูกต้อง ระบบจะรับข้อมูลโดยอัตโนมัติ
- 8 เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่งเริ่มต้นเสร็จสมบูรณ์ ให้หมุนเป้าหมายไปยังตำแหน่งถัดไป
- 9 ทำซ้ำขั้นตอนต่าง ๆ จนถึงตำแหน่งสุดท้าย
- 10 เมื่อการรับข้อมูลตำแหน่งสุดท้ายเสร็จสมบูรณ์ ระบบจะคำนวณและแสดงผลการเทียบค่าโดยอัตโนมัติ

### 3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

#### 3.2.1 หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้

หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ คือส่วนที่วางไว้ในช่องปากของผู้ป่วยระหว่างการสแกนและสามารถนำมาใช้ซ้ำได้ในจำนวนครั้งที่จำกัด โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหัวสแกนเมื่อใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

##### การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

- เตรียมน้ำยาทำความสะอาด
  - » เจือจางน้ำยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำในใบตราส่ง 1:100 ก่อนใช้งาน
- ทำความสะอาดหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ด้วยน้ำยาทำความสะอาดและแปรง
  - » ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกของหัวสแกนสะอาดหมดจดและปราศจากคราบสกปรก หากกระจกมีคราบสกปรกหรือมีฟิมา ให้ทำซ้ำขั้นตอนทำความสะอาด

##### ข้อควรระวัง

- » หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้มีโครงสร้างที่ซับซ้อน และการทำความสะอาดอัตโนมัติอาจไม่สามารถทำความสะอาดได้หมดจด ดังนั้นอย่าทำความสะอาดหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ในเครื่องทำความสะอาดอัตโนมัติ
- ล้างหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้สามครั้งด้วยน้ำบริสุทธิ์
- จัดความชื้นด้วยกระดาษเช็ดและปล่อยให้แห้งตามคำแนะนำในใบตราส่งที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 80 นาที
- ฆ่าเชื้อหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้โดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีไฮโปคลอไรต์ (HPA) 15% หรือน้อยกว่าเป็นเวลา 1 นาที จากนั้นให้ตรวจสอบแน่ใจว่าพวกมันแห้งสนิทที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที
  - » ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม
  - » โปรดดูรายชื่อแนะนำฆ่าเชื้อที่แนะนำได้ในคู่มือช่วยเหลือ Medit ที่ <http://support.medit.com/hc>

##### การทำให้ปราศจากเชื้อ

- ควรทำความสะอาดหัวสแกนด้วยตนเอง โดยใช้ยาฆ่าเชื้อ หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ให้ตรวจสอบกระจกด้านในหัวสแกน เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีคราบหรือรอยเปื้อนใด ๆ
- ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อหากจำเป็น แล้วเช็ดกระจกให้แห้งด้วยกระดาษเช็ดมือ
- ใส่หัวสแกนลงในซองฆ่าเชื้อแบบกระดาษและปิดผนึก แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดสนิท ใช้ของที่มีภาชนะสำหรับปิดผนึกด้วยความร้อน
- ทำเชื้อหัวสแกนที่อุณหภูมิห้องด้วยวิธีต่อไปนี้:
  - » ฆ่าเชื้อในหม้อต้มน้ำความดันไอน้ำแรงดันต่ำที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) เป็นเวลา 10 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 30 นาที
  - » ฆ่าเชื้อในหม้อต้มน้ำความดันไอน้ำแรงดันสูงที่อุณหภูมิ 134°C (273.2°F) เป็นเวลา 4 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 20 นาที
- ใช้โปรแกรมฆ่าเชื้อที่ช่วยให้หัวสแกนที่ห่อคลุมแล้วแห้งก่อนเปิดหม้อฆ่าเชื้อ
- สามารถฆ่าเชื้อปลายเครื่องสแกนซ้ำได้ถึง 150 ครั้ง เมื่อถึงขีดจำกัดนี้แล้ว จะต้องกำจัดพวกมันตามแนวทางที่ระบุไว้ในชุดซิงการกำจัด
- เวลามารวมของหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้ออาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับประเภทของหม้อต้มน้ำและผู้ผลิต ด้วยเหตุนี้จึงอาจทำให้ไม่สามารถใช้ได้ถึงจำนวนครั้งสูงสุด โปรดดูคู่มือผู้ซื้อหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้อที่คุณใช้จากผู้ผลิต เพื่อพิจารณาว่าตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่

##### ข้อควรระวัง

- กระจกของปลายเครื่องสแกนเป็นชิ้นส่วนละเอียดซึ่งควรใช้อย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าให้เกิดรอยขีดข่วนหรือรอยเปื้อน เนื่องจากความเสียหายหรือคราบน้ำมันอาจส่งผลต่อข้อมูลที่ได้รับ
- อย่าสัมผัสต่อลมหัวสแกนทุกครั้งก่อนที่จะฆ่าเชื้อ หากคุณล้างหัวสแกนโดยไม่มีการห่อคลุมจะทำให้เกิดการปนเปื้อนซึ่งไม่สามารถกำจัดออกได้ โปรดตรวจสอบคู่มือหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้อสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- หัวสแกนที่ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะต้องปลอดเชื้อจนกว่าจะนำไปใช้กับผู้ป่วย
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ รวมถึงการบิดเบี้ยวของปลายเครื่องสแกนที่เกิดจากขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือการกำจัดเชื้อที่ไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ระบุไว้ข้างต้น

#### 3.2.2 กระจก

การมีสิ่งสกปรกหรือรอยเปื้อนบนกระจกหัวสแกนอาจทำให้คุณภาพการสแกนต่ำและการสแกนโดยรวมไม่ดี ในสถานการณ์เช่นนี้ ให้ทำความสะอาดกระจก โดยทำตามขั้นตอนด้านล่าง:

- 1) ถอดหัวสแกนของเครื่องสแกนออกจากค้ำสแกน 990 classic
- 2) เทแอลกอฮอล์ลงบนผ้าสะอาดหรือผ้าสีฟ้า แล้วเช็ดกระจก โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้แอลกอฮอล์ที่ปราศจากสิ่งสกปรก มีฉนวนอาจทำให้กระจกเปื้อนได้ คุณสามารถใช้เอทานอลหรือโพรพานอล (เอทิล/โพรพิลแอลกอฮอล์) ก็ได้
- 3) เช็ดกระจกให้แห้ง โดยใช้ผ้าแห้งที่ไม่เป็น絮
- 4) ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกปราศจากฝุ่นและน้ำแล้ว แล้วทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดตามความจำเป็น

#### 3.2.3 ค้ำสแกน

หลังการรักษา ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวอื่น ๆ ทั้งหมดของค้ำสแกน 990 classic ยกเว้นด้านหน้าของเครื่องสแกน (หน้าต่างฉายแสง) และด้านหลัง (กระจายอากาศ) โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเมื่อปิดอุปกรณ์ และใช้อุปกรณ์ล้างจากแรงสั่นไหวส่วนนี้

น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำคือแอลกอฮอล์ที่เปลี่ยนสภาพแล้ว (เอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล) ซึ่งโดยปกติมีแอลกอฮอล์ 60 – 70% Alc/Vol

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทั่วไป มีดังนี้:

- 1) ปิดเครื่องโดยถอดปลั๊กสายไฟออกจากอุปกรณ์
- 2) ทำความสะอาดตัวกรองที่ส่วนหน้าของค้ำสแกน 990 classic
  - » หากพบแอลกอฮอล์ลงในตัวกรองโดยตรง แอลกอฮอล์อาจซึมเข้าไปในค้ำสแกน 990 classic และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
  - » อย่าทำความสะอาดตัวกรองโดยการเทแอลกอฮอล์หรือน้ำยาทำความสะอาดลงในตัวกรองโดยตรง ต้องเช็ดตัวกรองด้วยผ้าฝ้ายหรือผ้าขนหนูแอลกอฮอล์ อย่าเช็ดด้วยมือหรือเช็ดแรงเกินไป
  - » Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการทำงานผิดปกติใด ๆ ซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาดที่ไม่เป็นไปตามคำแนะนำข้างต้น
- 3) หลังจากทำความสะอาดตัวกรองแล้ว ให้ปิดฝาครอบที่ด้านหน้าของค้ำสแกน 990 classic
- 4) เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้าแห้งที่ไม่เป็น絮และไม่กักร้อน
- 5) เช็ดพื้นผิวของค้ำสแกนด้วยผ้า
- 6) เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็น絮และไม่กักร้อน

##### ข้อควรระวัง

- อย่าทำความสะอาดค้ำสแกน 990 classic เมื่อเปิดเครื่อง เนื่องจากของเหลวอาจเข้าสู่เครื่องสแกน และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
- ใช้อุปกรณ์ล้างจากแรงสั่นไหวแล้ว
- รวดเตงเอกสารเครื่องสำอางยี่ห้อ หากใช้น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด



### 4.3 ในกรณีที่อยู่ปรณต์ขัดข้อง

#### คำเตือน

หากระบบ i900 classic ของคุณทำงานไม่ถูกต้อง หรือหากคุณสงสัยว่าอุปกรณ์มีปัญหา:

- นำอุปกรณ์ออกจากปากของผู้ป่วยและหยุดใช้ทันที
- ตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์จากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบข้อผิดพลาด
- ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- การตัดแปลงระบบ i900 classic เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่สาม

### 4.4 สุขอนามัย

#### คำเตือน

เพื่อสภาพการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ควรสวมถุงมือทางการแพทย์ที่สะอาดทุกครั้ง เมื่อ:

- สัมผัสโดยตรงกับวิถีปี
- ใช้เครื่องสแกน i900 classic กับผู้ป่วย
- สัมผัสระบบ i900 classic

#### คำเตือน

ระบบ i900 classic และหน้าค่านายแสงควรรักษาความสะอาดอยู่เสมอ ก่อนใช้เครื่องสแกน i900 classic กับผู้ป่วย โปรดตรวจสอบว่า:

- หน้าจอสแกน i900 classic ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ "3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ"
- ใช้ผ้าสแกนที่ฆ่าเชื้อแล้ว

### 4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า

#### คำเตือน

- ระบบ i900 classic เป็นอุปกรณ์คลาส I
- ระบบ i900 classic ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น ปริมาณรังสีคลื่นวิทยุต่ำและไม่รบกวนการแพร่กระจายแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรอบ
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต หากคุณพยายามเข้าถึงภายในของระบบ i900 classic เฉพาะเจ้าหน้าที่บริการที่ได้รับบริการรองเท่านั้นที่จะเข้าถึงระบบได้
- อย่างไรก็ตามของเหลว เช่น เครื่องดื่ม ไข่ไก่ระบบ i900 classic และเหล็กเสียบการไหลของเหลวที่ระบบ
- หน้าทั้งหมดของเหลวใด ๆ หากใส่ระบบ i900 classic
- การคำนวณเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอาจทำให้เกิดความเสียหายในระบบ i900 classic ซึ่งอาจทำให้ระบบเสียหายได้ ก่อนเชื่อมต่อระบบ i900 classic กับแหล่งจ่ายไฟ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บระบบ i900 classic ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันความเสียหาย หากมีการคำนวณเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ควรทิ้ง i900 classic ไว้ที่อุณหภูมิห้องนานกว่า 8 ชั่วโมง
- ระบบ i900 classic ไม่มีปุ่มเปิดปิดทางกายภาพ ปิดเครื่องสแกนโดยถอดปลั๊กสายส่งไฟฟ้า
- คุณลักษณะที่ปรับแต่งของอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้ในคลินิกสัตวแพทย์และโรงพยาบาล (CISPR 11 Class A) หากใช้ในที่พักอาศัย (ซึ่งโดยปกติต้องใช้ CISPR 11 Class B)
- อุปกรณ์นี้ไม่มีกริ่งป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ
- หลีกเลี่ยงการดึงสายไฟที่ใช้กับระบบ i900 classic
- อย่าสัมผัสขั้วต่อของอุปกรณ์และตัวผู้ป่วยพร้อมกัน

### 4.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา

#### คำเตือน

- ระบบ i900 classic จะฉายแสงจากหัวสแกนระหว่างการสแกน
- แสงจ้าที่ฉายจากหัวสแกน i900 classic ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตา อย่างไรก็ตามคุณไม่ควรมองไปที่แสงจ้าโดยตรงหรือแสงจ้าที่ฉายตาของผู้ป่วย โดยทั่วไปแหล่งกำเนิดแสงที่มีความเข้มสูงอาจทำให้ดวงตาเสียหายได้ และมีโอกาสที่จะรับสัมผัสเชิงกลที่ผิวหนังได้สูง เช่นเดียวกับกรณีสัมผัสเชิงกลจากแหล่งกำเนิดแสงที่เข้มขึ้นอื่น ๆ คุณอาจประสบปัญหาความชัดเจนในมองเห็น ความเจ็บปวด ความรู้สึกไม่สบาย หรือความบกพร่องทางสายตาชั่วคราว ซึ่งทั้งหมดนี้จะเพิ่มความถี่ของการเกิดอุบัติเหตุทุกชนิด
- มีแสง LED ที่ปล่อยออกมาจากเลนส์ UV-C ออกมาจากภายในด้านสแกน i900 classic ซึ่งเป็นการฉายรังสีภายในด้านสแกน i900 classic เท่านั้นและไม่สามารถออกไปข้างนอก แสงสีน้ำเงินที่มองเห็นได้ภายในด้านสแกน i900 classic มีไว้เพื่อเป็นแนวทาง ไม่ใช่แสง UV-C ซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์
- แสง LED UV-C ทำงานด้วยความยาวคลื่น 270 – 285 นาโนเมตร
- การมีปฏิสัมพันธ์ที่ผิดปกติของแสงที่เกี่ยวกับผู้ป่วยโรคมะเร็ง
- ไม่ควรใช้ Medit i900 classic กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็ง เนื่องจากแสงที่ฉายและการขาดเงิน ด้วยเหตุผลเดียวกันนี้ เจ้าหน้าที่ที่นครกรมที่ได้รับบริการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งไม่ควรใช้ Medit i900 classic

### 4.7 อันตรายจากการระเบิด

#### คำเตือน

- ระบบ i900 classic ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ใกล้ของเหลว ก๊าซไวไฟ หรือในสภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- หากคุณใช้ระบบ i900 classic ใกล้กับยาที่ติดไฟได้ จะมีความเสี่ยงในการระเบิด

### 4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD

#### คำเตือน

- เครื่องกระตุ้นหัวใจหัวใจ (ICD) และเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอาจมีสัญญาณรบกวนเนื่องจากอุปกรณ์บางอย่าง
- รักษาระยะห่างปานกลางจาก ICD หรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบ i900 classic
- หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอุปกรณ์ต่อพ่วงที่ใช้กับ i900 classic กรุณาตรวจสอบคู่มือผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

### 4.9 ความปลอดภัยทางไซเบอร์

- หากเกิดเหตุการณ์ความปลอดภัยทางไซเบอร์ ให้หยุดใช้เครื่องสแกนและซอฟต์แวร์ในทันที ปิดเครื่องสแกนและออกจากระบบซอฟต์แวร์
- รายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้ทีมสนับสนุนของเราทราบในทันทีผ่านทางอีเมล โทรศัพท หรือช่องทางที่ติดต่ออื่น ๆ โปรดดูหน้าสุดท้ายของคู่มือผู้ใช้สำหรับข้อมูลการติดต่อ
- เมื่อรายงานเหตุการณ์ โปรดให้ข้อมูลมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รวมถึงเวลาที่เกิดเหตุการณ์และเหตุการณ์ที่ผลิตผลิตภัณฑ์ของคุณสังเกตเห็น ข้อมูลนี้จะช่วยให้เราแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็ว

## 5. ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

### 5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ระบบ i900 classic มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้ายหรือผู้ใช้ระบบ i900 classic ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

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

#### คำเตือน

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

### 5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

#### • คำแนะนำที่ 1

ระบบ i900 classic มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้ายหรือผู้ใช้ระบบ i900 classic 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%
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่แบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	± 2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	± 2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
เลิร์จ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดดีฟเฟอเรนเชียล  ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดดีฟเฟอเรนเชียล  ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
แรงดันไฟฟ้าตก แรงแดันไฟฟ้าหยั่งชั่วขณะ 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 classic ต้องการระบบต่อไปในระหว่างที่ไฟฟ้าขัดข้อง ขอแนะนำให้ใช้ระบบ i900 classic โดยใช้เครื่องสำรองไฟหรือแบตเตอรี่
สนามแม่เหล็กเชิงกำลัง (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	ความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กได้รับการทดสอบและนำไปใช้กับพื้นผิวของฝาครอบหรืออุปกรณ์เสริมที่สามกรกเข้ากันได้ในช่วงการใช้งานตามวัสดุอุปกรณ์

หมายเหตุ: Ur คือแรงดันไฟฟ้าหลัก (AC) ก่อนการใช้ระดับการทดสอบ

• คำแนะนำที่ 2

กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่กำหนดของเครื่องส่งสัญญาณ [W]	ระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและเคลื่อนที่และ i900 classic ที่แนะนำ	
	ระยะห่างความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ [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 (ม.) สามารถประมาณได้โดยใช้สมการที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ  
 หมายเหตุ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz ใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า  
 หมายเหตุ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน

• คำแนะนำที่ 3

ระบบ i900 classic มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้านหรือผู้ใช้ระบบ i900 classic ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิภาคทั้งหมดแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิภาคอื่น	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การรบกวนคลื่นวิทยุผ่านสายส่งนำไฟฟ้า IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz นอกย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	3 Vrms	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่แบบพกพาและเคลื่อนที่ใกล้กับส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบอัลตราซาวด์รวมทั้งสายเคเบิลเกินกว่าระยะห่างที่แนะนำ ซึ่งคำนวณโดยใช้สมการด้านล่าง ตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ  ระยะห่างที่แนะนำ (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ <b>IEC 60601-1-2:2007</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 2.5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 2.7 GHz
	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	โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุของที่กำหนดโดยการสำรวจสถานะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า ควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญญาณดังต่อไปนี้



หมายเหตุ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ช่วงความถี่ที่สูงขึ้น

หมายเหตุ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน

หมายเหตุ 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 i900 classic มิใช่สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุมการรบกวนการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาห่างจากส่วนใด ๆ ของระบบ i900 classic เป็น 30 ซม. (12 นิ้ว) มิฉะนั้น อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ลดลง

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

หมายเหตุ: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัสดุและผู้คน

 **คำเตือน**

- ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ i900 classic ที่อยู่ติดกับหรืออยู่บนอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม หากจำเป็นต้องใช้ ขอแนะนำให้สังเกตอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานตามปกติ
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานส์มิชชันเซอร์ และสายเคเบิลอื่น ๆ กับ i900 classic นอกเหนือจากที่ Medtronic ระบุหรือจัดให้ไว้ อาจส่งผลให้มีการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสูงหรือภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงจากอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้มีการทำงานที่ไม่เหมาะสม

<sup>1)</sup> สำหรับบริการบางอย่าง จะรวมเฉพาะความถี่ข้างต้นเท่านั้น

## 6. ข้อมูลจำเพาะ

<b>ชื่อโมเดล</b>	<b>MO4-i900c</b>	
ชื่อการค้า	i900 classic	
หน่วยบรรจุ	1 ชุด	
ระดับ	5 V ~~, 3 A	
การจำแนกประเภทเพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ BF คลาส I (หุ้มกันแบบใช้ซ้ำได้)	
* ผลิตภัณฑ์นี้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์		
<b>ข้อมูลขนาด (รวมหุ้มแบบถอดออก)</b>		
ขนาด	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (ยาว x กว้าง x สูง)	
น้ำหนัก	165 g.	
<b>Ponta reutilizável</b>		
ขนาด - หุ้มแบบเพิ่มเติม	ใหญ่	36.1 x 34.1 x 90.8 mm (กว้าง x สูง x ยาว)
	กลาง	36.1 x 34.1 x 90.4 mm (กว้าง x สูง x ยาว)
	เล็ก	36.1 x 34.1 x 90.3 mm (กว้าง x สูง x ยาว)
ขนาด - หุ้มแบบ	ใหญ่	26.9 x 19.7 mm (กว้าง x สูง)
	กลาง	22.4 x 16.3 mm (กว้าง x สูง)
	เล็ก	18.36 x 13.1 mm (กว้าง x สูง)
<b>เครื่องมือเทียบค่า</b>		
ขนาด	160 x 48.5 mm (สูง x เส้นผ่านศูนย์กลาง)	
น้ำหนัก	205 g.	
<b>เงื่อนไขการใช้งาน การจัดเก็บ และการขนส่ง</b>		
เงื่อนไขการใช้งาน	อุณหภูมิ	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 75% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 – 1100 hPa
เงื่อนไขการเก็บรักษา	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
<b>ขีดจำกัดการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็ก</b>		
สภาพแวดล้อม	สภาพแวดล้อมโรงพยาบาล	
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุที่นำและแผ่รังสี	CISPR 11	



EU REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

**Meditrial UK Ltd**  
19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

**Medit Corp.**

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

**Contact for Product Support**

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