

# User Manual



*i500*

Revision 9 (Mar 2020)



<b>1</b>	<b>ข้อมูลเกี่ยวกับคู่มือนี้</b>	2
<b>2</b>	<b>บทนำและภาพรวม</b>	2
2.1	วัตถุประสงค์การใช้งาน	2
2.2	ข้อบ่งชี้	2
2.3	ข้อห้ามใช้	3
2.4	คุณสมบัติของผู้ใช้งาน	3
2.5	สัญลักษณ์ต่างๆ	3
2.6	ภาพรวมส่วนประกอบของระบบ i500	4
2.7	การติดตั้งเครื่องมือ i500	5
2.7.1	การติดตั้ง i500 แบบพื้นฐาน	5
2.7.2	การวางบนแท่นวางติดโต๊ะ	6
2.7.3	การติดตั้งมือจับติดผนัง	6
<b>3</b>	<b>การติดตั้งมือจับติดผนัง</b>	6
3.1	บทนำ	6
3.2	การติดตั้ง	7
3.2.1	ความต้องการของระบบ	7
3.2.2	คู่มือการลงโปรแกรม	7
<b>4</b>	<b>การซ่อมบำรุง</b>	8
4.1	การสอบเทียบ	8
4.2	วิธีการทำความสะอาด, การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ	9
4.2.1	ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้	9
4.2.2	การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ	10
4.2.3	กระจกเงา	10
4.2.4	เครื่อง i500	11
4.2.5	ส่วนประกอบอื่นๆ	11
4.3	การกำจัดทิ้ง	11
4.4	อัปเดตในซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ	12
<b>5</b>	<b>คู่มือความปลอดภัย</b>	12
5.1	ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบ	12
5.2	การฝึกอบรมที่เหมาะสม	13
5.3	เมื่อเครื่องมือมีความขัดข้อง	14
5.4	สุขอนามัย	14
5.5	ความปลอดภัยของระบบไฟฟ้า	14
5.6	ความปลอดภัยของดวงตา	15
5.7	ความเสี่ยงต่อการระเบิด	15
5.8	ความเสี่ยงในการรบกวนเครื่องกระตุ้นหัวใจ Pacemaker และเครื่องกระตุ้นหัวใจ ICD	15
<b>6</b>	<b>ข้อมูลจำเพาะ</b>	16

# 1 ข้อมูลเกี่ยวกับคู่มือนี้

---

## ข้อตกลงในคู่มือนี้

คู่มือนี้ใช้สัญลักษณ์หลากหลายรูปแบบในการเน้นย้ำข้อมูลที่สำคัญเพื่อการใช้งานที่ถูกต้อง ป้องกันอันตรายที่อาจเกิดกับผู้ใช้งานและผู้อื่น และป้องกันความเสียหายของทรัพย์สิน ดูคำอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ ที่ใช้ด้านล่าง



### คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนแสดงว่า

หากละเลยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงในระดับปานกลางที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อบุคคลได้



### ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังแสดงว่าหากละเลยข้อมูลความปลอดภัยนั้น

อาจทำให้เกิดความเสี่ยงในระดับเล็กน้อยที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อบุคคล ความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือความเสียหายต่อระบบได้



### ข้อแนะนำ

สัญลักษณ์ข้อแนะนำระบุข้อชี้แนะ ข้อแนะนำ และข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อการทำงานที่ดีที่สุดของระบบ

## 2 บทนำและภาพรวม

---

### 2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

i500 เป็นเครื่องสแกนสามมิติทางทันตกรรม

ใช้เพื่อบันทึกข้อมูลตำแหน่งและความสูงต่ำของฟัน และเนื้อเยื่อโดยรอบด้วยระบบดิจิทัล ระบบ i500 จะสร้างการสแกนสามมิติเพื่อใช้ในการออกแบบที่มีคอมพิวเตอร์ช่วยและในการทำการบูรณะฟัน

### 2.2 ข้อบ่งชี้

ควรใช้ i500 กับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาทางทันตกรรม ตัวอย่างเช่น:

- การทำเดือยเดี่ยวรองรับครอบฟัน
- การอุดฟันแบบอินเลย์และออนเลย์
- การครอบฟันเดี่ยว
- การเคลือบผิวฟัน
- การทำสะพานฟันเชื่อม 3 ซี่
- การทำสะพานฟันเชื่อมสูงสุด 5 ซี่
- การจัดฟัน
- นำร่องการทำรากเทียม
- แบบจำลองเพื่อการวินิจฉัย

i500 ยังสามารถใช้ในการสแกนแบบเต็มส่วนโค้งขากรรไกรได้ แต่ปัจจัยหลายๆ อย่าง (สภาวะแวดล้อมภายในช่องปาก ความชำนาญของผู้สแกน และขั้นตอนการทำงานในห้องทดลอง) อาจมีผลกระทบต่อผลลัพธ์สุดท้าย











### 2.3 ข้อห้ามใช้

- i500 ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้ในการสร้างรูปภาพของโครงสร้างภายในของฟัน หรือโครงสร้างของกระดูกที่รองรับอยู่
- i500 ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้งานในกรณีที่มีภาวะไร้ฟันมากกว่า 4 ซี่ติดกัน






### 2.4 คุณสมบัติของผู้ใช้งาน

- ระบบ i500 ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ระดับมืออาชีพในทางทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้งานระบบ i500 เป็นผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการประเมินว่าเครื่องมือนี้เหมาะสมหรือไม่ที่จะใช้ในแต่ละกรณีและสภาพของผู้ป่วยเฉพาะราย
- ผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความเที่ยงตรง ความสมบูรณ์และความเพียงพอของข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนเข้าไปในระบบ i500 และซอฟต์แวร์ที่มีให้ ผู้ใช้งานต้องตรวจสอบความถูกต้องและความเที่ยงตรงของผลลัพธ์ และประเมินผลเฉพาะแต่ละกรณี
- ต้องใช้ระบบ i500 ตามรายละเอียดที่แนบมากับคู่มือการใช้งาน
- การใช้งานระบบ i500 อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกัน (ถ้ามี) เป็นโมฆะ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ i500 อย่างเหมาะสม กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่ายท้องถิ่นของท่าน
- ห้ามผู้ใช้งานทำการดัดแปลงระบบ i500

### 2.5 สัญลักษณ์ต่างๆ

ลำดับที่	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
01		เลขหมายประจำเครื่อง
02		วันเดือนปีที่ผลิต
03		ผู้ผลิต
04		ข้อควรระวัง
05		คำเตือน
06		คำแนะนำสำหรับคู่มือการใช้งาน
07		เครื่องหมายอย่างเป็นทางการในการรับรองผลิตภัณฑ์ในตลาดร่วมยุโรป
08		ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการยอมรับจาก ประชาคมยุโรป
09		ประเภทของเครื่องมือที่ใช้
10		เครื่องหมาย WEEE ห้ามทิ้งผลิตภัณฑ์ร่วมกับขยะจากครัวเรือน

## 2 บทนำและภาพรวม

11	 only	ใช้ตามคำสั่งแพทย์ (สหรัฐอเมริกา)
12	 Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E314207	เครื่องหมายมาตรฐานประเมินโดย MET
13		ไฟฟ้ากระแสสลับ
14		ไฟฟ้ากระแสตรง
15		ต้องต่อสายดิน

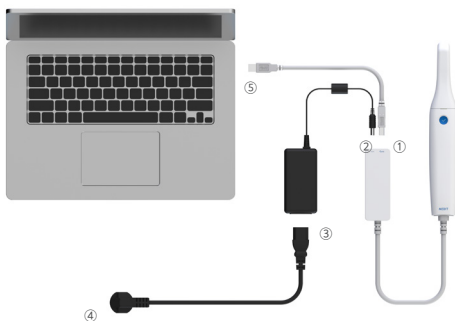
### 2.6 ภาพรวมส่วนประกอบของระบบ i500

ลำดับที่	ชิ้นส่วน	จำนวน	ลักษณะปรากฏ
01	เครื่อง i500 + หน่วยจ่ายไฟ	1 ชิ้น	
02	ปลอกหุ้มเครื่อง i500	1 ชิ้น	
03	ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้	4 ชิ้น	
04	อุปกรณ์ในการสอบเทียบ	1 ชิ้น	
05	แท่นวางติดโต๊ะ	1 ชิ้น	
06	มือจับติดผนัง	1 ชิ้น	
07	สาย USB 3.0	1 ชิ้น	
08	อะแดปเตอร์ทางการแพทย์ + สายไฟ	1 ชุด	
09	หน่วยความจำ USB (พร้อมซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ)	1 ชิ้น	
10	คู่มือการใช้งาน	1 เล่ม	

---

## 2.7 การติดตั้งเครื่องมือ i500

### 2.7.1 การติดตั้ง i500 แบบพื้นฐาน



① ต่อสาย USB 3.0  
เข้ากับหน่วยจ่ายไฟ



② ต่ออะแดปเตอร์ทางการแพทย์เข้ากับ  
หน่วยจ่ายไฟ



③ ต่อสายไฟเข้ากับ  
อะแดปเตอร์ทางการแพทย์



④ เสียบปลั๊กไฟ



⑤ ต่อสาย USB 3.0  
เข้ากับคอมพิวเตอร์



## 2 บทนำและภาพรวม

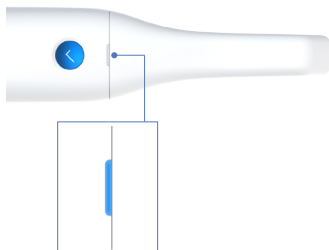
---

 เปิดเครื่อง i500

กดปุ่ม power ที่เครื่อง i500.



รอกปุ่มเชื่อมต่อกับ USB เปลี่ยนเป็นสวิตช์



 ปิดเครื่อง i500

กดปุ่ม power ที่เครื่อง i500 ค้างไว้ 3 วินาที

2.7.2 การวางบนแท่นวางติดโต๊ะ



2.7.3 การติดตั้งมือจับติดผนัง



## 3 การติดตั้งมือจับติดผนัง

---

### 3.1 บทนำ

ซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพเป็นระบบที่ใช้งานง่ายในการติดต่อประสานการทำงานในการบันทึกข้อมูลตำแหน่งและความสูงต่ำของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบด้วยระบบดิจิทัล กับเครื่อง i500

---

## 3.2 การติดตั้ง

### 3.2.1 ความต้องการของระบบ

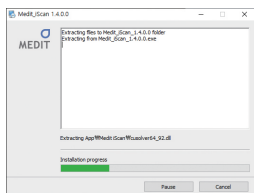
	แล็ปท็อป	เดสก์ท็อป
CPU	ชั้นสูงกว่า Intel Core i7-8750H	ชั้นสูงกว่า Intel Core i7-8700K
RAM	มากกว่า 32 GB	มากกว่า 32 GB
กราฟิก	ชั้นสูงกว่า Nvidia Geforce GTX 1060	ชั้นสูงกว่า Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 bit	



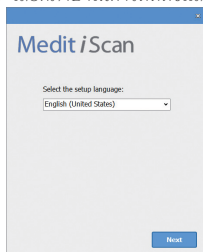
ใช้คอมพิวเตอร์และหน้าจอที่ได้รับมาตรฐาน IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 คู่มือการลงโปรแกรม

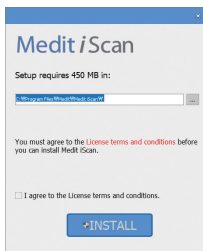
① เรียกใช้ Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe



② เลือกภาษาในการติดตั้งและ กด "Next"



③ เลือกช่องทางในการติดตั้ง

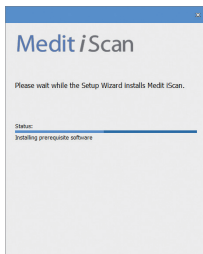


④ ยืนยัน "License Agreement" อย่างละเอียดก่อนกด "I agree to the License ~" จากนั้นกด Install

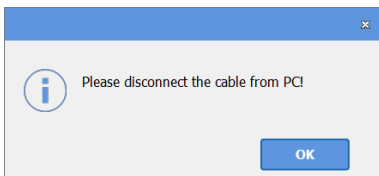


### 3 การติดตั้งมือจับติดผนัง

- ⑤ อาจใช้เวลาหลายนาทีในการติดตั้ง กรุณาอย่าปิดคอมพิวเตอร์จนกว่า การติดตั้งจะเสร็จสิ้น
- ⑥ หลังจากการติดตั้งเสร็จสิ้น รีสตาร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อ การทำงานที่ดีที่สุดของโปรแกรม



- ⑦ ถัดสแกนเนอร์เชื่อมต่ออยู่ ปลดสแกนเนอร์ออกจากคอมพิวเตอร์ โดยการถอดสาย USB.



### 4 การซ่อมบำรุง



#### ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงเครื่องมือควรกระทำโดยพนักงานของ MEDIT หรือโดยบริษัทหรือบุคคลที่ได้รับการรับรองจาก MEDIT เท่านั้น
- โดยทั่วไปแล้วนอกเหนือจากการสอบเทียบ การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ ผู้ใช้งานไม่จำเป็นต้องทำการซ่อมบำรุงเครื่อง i500

#### 4.1 การสอบเทียบ

ต้องมีการสอบเทียบตามระยะเวลาเพื่อให้มีการสร้างแบบจำลองสามมิติที่ถูกต้อง

ต้องทำการสอบเทียบเมื่อ:

- 
- คุณภาพของแบบจำลองสามมิติไม่น่าเชื่อถือหรือไม่ถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับผลครั้งก่อน
  - สภาพแวดล้อมเปลี่ยนแปลงไป เช่น อุณหภูมิ
  - หมดยุการสอบเทียบ สามารถตั้งค่าอายุการสอบเทียบได้โดยไปที่ Menu > Settings > Calibration Period (วัน)



แผ่นสอบเทียบเป็นชิ้นส่วนที่บอบบาง ห้ามสัมผัสแผ่นโดยตรง  
ถ้าไม่สามารถดำเนินการสอบเทียบได้อย่างเหมาะสมให้ตรวจสอบแผ่นสอบเทียบ  
หากมีการปนเปื้อนของแผ่นสอบเทียบให้ติดต่อผู้ให้บริการ



แนะนำให้ทำการสอบเทียบตามกำหนดระยะเวลา  
สามารถกำหนดระยะเวลาการสอบเทียบโดยไปที่ Menu > Settings > Calibration Period (วัน)  
ค่าเริ่มต้นของระยะเวลาการสอบเทียบที่ตั้งไว้คือ 14 วัน.

## วิธีการสอบเทียบ i500

- เปิดเครื่อง i500 และเปิดซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ
- เรียกใช้ Calibration Wizard จาก Menu > Settings > Calibration
- เตรียมอุปกรณ์สอบเทียบและเครื่อง i500
- หมุนหน้าปัดอุปกรณ์สอบเทียบให้ตรงตำแหน่ง **1**
- วางเครื่อง i500 ลงในอุปกรณ์สอบเทียบ
- กด "Next" เพื่อเริ่มกระบวนการสอบเทียบ
- เมื่ออุปกรณ์สอบเทียบถูกเชื่อมต่อในตำแหน่งที่ถูกต้อง ระบบจะเริ่มเก็บข้อมูลโดยอัตโนมัติที่ตำแหน่ง **1**
- เมื่อการเก็บข้อมูลที่ตำแหน่ง **1** เสร็จสิ้นแล้ว หมุนหน้าปัดไปที่ตำแหน่งต่อไป
- ทำการสอบเทียบซ้ำสำหรับตำแหน่งที่ **2** ~ **8** และตำแหน่ง **LAST**
- เมื่อการเก็บข้อมูลที่ตำแหน่ง **LAST** เสร็จสิ้น ระบบจะคำนวณโดยอัตโนมัติ และแสดงผลการสอบเทียบ

## 4.2 วิธีการทำความสะอาด, การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

### 4.2.1 ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้

ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้เป็นส่วนที่ใส่เข้าไปในปากของผู้ป่วยขณะที่ทำการสแกน ส่วนสวมปลายนี้ใช้ซ้ำได้โดยจำกัดจำนวนครั้ง แต่ต้องทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้ในผู้ป่วยคนต่อไปเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน

- ล้างทำความสะอาดส่วนสวมปลายด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- หลังจากนั้นตรวจสอบกระจกเงาภายในส่วนสวมปลายให้แน่ใจว่าไม่มีคราบหรือรอยเปื้อนใดๆ
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อซ้ำถ้าจำเป็น
- ใช้กระดาษเช็ดมือเช็ดกระจกเงาให้แห้งอย่างระมัดระวัง.

## 4 การซ่อมบำรุง

---

- ใส่ส่วนสวมปลายในของกระดาดสำหรับฆ่าเชื้อและปิดผนึกให้แน่นไม่ให้มี อากาศผ่านได้ ใช้ช่องที่มีกาวในตัวหรือที่ปิดผนึกโดยใช้ความร้อน
- ฆ่าเชื้อส่วนสวมปลายที่ห่อหุ้มแล้ว โดยนำเข้าหม้อนึ่งความดันภายใต้สภาวะดังนี้:  
ที่อุณหภูมิ 121°C (249.8°F) เป็นเวลา 30 นาที และทำให้แห้ง 15 นาที
- ใช้โปรแกรมหม้อนึ่งความดันที่ทำให้ส่วนสวมปลายในของฆ่าเชื้อแห้ง ก่อนที่จะเปิดหม้อนึ่งความดัน

### 4.2.2 การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

- ทำความสะอาดส่วนสวมปลายหลังการใช้งานทันทีด้วยน้ำสบู่และแปรง แนะนำให้ใช้น้ำยาล้างจานอ่อนๆ หลังจากการทำทำความสะอาด ต้องมั่นใจว่ากระดาดนั้นสะอาด และปราศจากรอยเปื้อนจริง ถ้ากระดาดมีรอยเปื้อนหรือมีว ทำความสะอาดซ้ำและล้างด้วยน้ำ ให้สะอาด เช็ดกระดาดให้แห้งอย่างระมัดระวังด้วยกระดาษเช็ดมือ
- ฆ่าเชื้อส่วนสวมปลายโดยใช้ Wavicide-01 เป็นเวลา 45 ถึง 60 นาที กรุณาอ่านคู่มือของ Wavicide-01 Solution เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม
- หลังจาก 45 ถึง 60 นาที เอาส่วนสวมปลายออกจากน้ำยาฆ่าเชื้อ แล้วล้างให้สะอาด
- ใช้ผ้าที่ปราศจากเชื้อและไม่ดูดซับไขมันและส่วนสวมปลาย ให้แห้ง



### ข้อควรระวัง

- กระดาดในส่วนสวมปลายเป็นชิ้นส่วนออปติคอลที่บอบบางและต้องดูแลอย่างระมัดระวัง เพื่อให้ได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าขีดข่วนหรือทำให้เป็นเพราะความเสียหายหรือรอยตำหนิใดๆ อาจมีผลกระทบต่อข้อมูลที่ได้รับ
- ห่อหุ้มส่วนสวมปลายทุกครั้งก่อนนำเข้าหม้อนึ่งความดัน หากทำการนึ่งความดันของส่วนสวมปลายที่ไม่ได้ห่อหุ้มจะทำให้เกิดรอยเปื้อนบนกระดาดที่ไม่สามารถกำจัดออกได้ รายละเอียดเพิ่มเติมอ่านได้จากคู่มือหม้อนึ่งความดัน
- ส่วนสวมปลายชิ้นใหม่ต้องได้รับการทำความสะอาด ทำให้ปราศจากเชื้อ/นึ่งความดันก่อนการใช้งานครั้งแรก
- ส่วนสวมปลายของเครื่องสแกนนี้สามารถทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้สูงสุด 50 ครั้ง หลังจากนั้นต้องกำจัดทิ้งตามรายละเอียดในหัวข้อการกำจัดทิ้ง (4.3)
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ รวมถึงความบิดเบี้ยว การเปลี่ยนเป็นสีคล้ำ หรืออื่นๆ

### 4.2.3 กระดาด

การที่มีสิ่งสกปรกหรือรอยเปื้อนติดที่กระดาดที่ส่วนสวมปลายจะทำให้คุณภาพการสแกนไม่ดีและการทำการสแกนทำได้ยากลำบาก ควรทำความสะอาดกระดาดตามขั้นตอน ด้านล่าง:

- ถอดส่วนสวมปลายออกจากเครื่อง i500
- เช็ดกระดาดด้วยผ้าสะอาดหรือก้านสำลีที่ชุบแอลกอฮอล์ ใช้แอลกอฮอล์ที่ไม่มีสิ่งปนเปื้อนเท่านั้น มิฉะนั้นอาจทำให้กระดาดเป็นรอยเปื้อนสามารถใช้เอธานอลหรือโพรพานอลก็ได้ (เอธิล-1 โพรพิล แอลกอฮอล์).
- เช็ดกระดาดให้แห้งโดยใช้ผ้าที่แห้งและไม่มีขุย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระดาดไม่มีฝุ่นหรือเส้นใยติด ทำความสะอาดซ้ำหากจำเป็น

---

#### 4.2.4 เครื่อง i500

หลังการใช้งานให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทุกพื้นผิวของตัวเครื่อง ยกเว้นส่วนหน้าของสแกนเนอร์ (หน้าต่างออปติคอล) และส่วนท้าย (ช่องระบายอากาศ)

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต้องทำเมื่อปิดเครื่องแล้ว ใช้เครื่องได้หลังจากแห้งสนิทแล้ว เท่านั้น

##### **นัยยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำ:**

แอลกอฮอล์แปลงสภาพ (หรือที่เรียกว่า เอธิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล) - โดยทั่วไปคือ 60-70% Alc/Vol.

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต่างๆ ไป มีดังนี้:

- ปิดเครื่องที่ปุ่ม power
- ถอดปลั๊กสายไฟทั้งหมดออกจากหน่วยจ่ายไฟ
- สวมปลอกหุ้มเครื่องเข้าที่ด้านหน้าของสแกนเนอร์
- เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่ม ไม่มีขุยและไม่ชุดซ่วน

##### ข้อควรระวัง

- ห้ามทำความสะอาดเครื่องมือเมื่อเครื่องเปิดอยู่ เพราะอาจมีของเหลวไหลเข้าไปในสแกนเนอร์และทำให้เสียหายได้
- ใช้เครื่องมือหลังจากแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

##### ข้อควรระวัง

- ถ้าใช้นัยยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้มีรอยแตกจากสารเคมีได้

#### 4.2.5 ส่วนประกอบอื่นๆ

- เทนัยยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่ม ไม่มีขุยและไม่ชุดซ่วน
- นำผ้านุ่มมาเช็ดพื้นผิวของสแกนเนอร์
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้านุ่ม ไม่มีขุยและไม่ชุดซ่วน

##### ข้อควรระวัง

- ถ้าใช้นัยยาทำความสะอาดที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้มีรอยแตกจากสารเคมีได้.

#### 4.3 การกำจัดทิ้ง

##### ข้อควรระวัง

- ต้องทำให้ส่วนสวมปลายปราศจากเชื้อก่อนทิ้ง  
ทำให้ส่วนสวมปลายปราศจากเชื้อตามที่ระบุในหัวข้อ 4.2.1

## 4 การซ่อมบำรุง

---

- ที่ส่วนสวามปลายของสแกนเนอร์เช่นเดียวกับขยะทางการแพทย์อื่นๆ
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้รับการออกแบบตามระเบียบปฏิบัติด้านล่าง:
- RoHS ระบุว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2011/65/EU)
- WEEE ระเบียบเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2012/19/EU)

### 4.4 อัปเดตในซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ

ซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพจะตรวจสอบการอัปเดตต่างๆ โดยอัตโนมัติในขณะที่ทำงาน

หากมีซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่ออกมา ระบบจะทำการดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ

## 5 คู่มือความปลอดภัย

---

กรุณาปฏิบัติตามกระบวนการเพื่อความปลอดภัยต่างๆ

ตามที่ระบุในคู่มือการใช้งานนี้เพื่อป้องกันอันตรายแก่บุคคลและความเสียหายแก่เครื่องมือ  
คู่มือนี้ใช้คำว่า คำเตือน และ ข้อควรระวัง ในการเน้นย้ำข้อควรระวังป้องกันต่างๆ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจข้อแนะนำต่างๆ

รวมถึงข้อควรระวังป้องกันทั้งหมดที่นำหน้าด้วยคำว่า คำเตือน และ ข้อควรระวัง  
เพื่อหลีกเลี่ยงความบาดเจ็บต่อร่างกายและความเสียหายแก่เครื่องมือ กรุณาปฏิบัติตามข้อแนะนำ  
เพื่อความปลอดภัยต่างๆ อย่างเคร่งครัด ต้องใส่ใจในคำแนะนำและการระวังป้องกันต่างๆ  
ที่ระบุในคู่มือความปลอดภัยเพื่อให้มีการดำเนินงานที่เหมาะสมของระบบและความปลอดภัยของบุคคล

ระบบ i500 ควรถูกใช้งานโดยมืออาชีพทางทันตกรรมและช่างที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น  
การใช้ระบบ i500 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในหัวข้อ “2.1  
วัตถุประสงค์การใช้งาน” อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเสียหายแก่เครื่องมือ  
กรุณาใช้งานระบบ i500 ตามคำแนะนำที่ระบุในคู่มือความปลอดภัย

### 5.1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบ



#### ข้อควรระวัง

- สาย USB 3.0 ที่ต่อเชื่อมกับหน่วยจ่ายไฟของเครื่องเป็นสาย USB ธรรมดา อย่างไรก็ตาม เครื่องมืออาจทำงานไม่ปกติหากใช้สาย USB 3.0 ธรรมดา กับเครื่อง i500.
- ตัวเชื่อมต่อที่เข้ากับหน่วยจ่ายไฟได้ถูกออกแบบมาเป็นพิเศษสำหรับ i500 และไม่ควรมานำไปใช้งานกับอุปกรณ์อื่น
- ถ้าเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในที่เย็น ให้เวลาเครื่องในการปรับอุณหภูมิของสิ่งแวดล้อมก่อนนำ

---

มาใช้งาน หากใช้งานทันทีอาจเกิดการควั่นซึ่งอาจทำให้ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ภายในเครื่องเสียหายได้

- ให้แน่ใจว่าส่วนประกอบทุกส่วนที่ห้ามไม่มีความเสียหายทางกายภาพ
- หากเครื่องมีความเสียหายทางกายภาพใดๆ จะไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้
- ก่อนใช้งานให้ตรวจสอบว่าไม่มีความบกพร่อง เช่น ความเสียหายทางกายภาพหรือชิ้นส่วนใดๆ หลวม หากมีความเสียหายใดๆ ที่มองเห็นได้ ห้ามใช้เครื่องมือ กรุณาติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายท้องถิ่นของท่าน
- ตรวจสอบตัวเครื่อง i500 และอุปกรณ์ประกอบต่างๆ ว่าไม่มีขบคม
- เมื่อไม่ได้ใช้งาน ควรวางเครื่อง i500 บนแท่นวางติดโต๊ะหรือมีจับติดผนัง
- ห้ามติดตั้งแท่นวางติดโต๊ะบนพื้นที่มีความเอียง
- ห้ามวางสิ่งใดๆ บนตัวเครื่อง i500
- ห้ามวางเครื่อง i500 บนพื้นที่ร้อนหรือเปียก
- ห้ามปิดกั้นช่องระบายอากาศที่ท้ายเครื่อง i500 ถ้าเครื่องมีความร้อนเกินไป ระบบ i500 อาจทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงาน
- ห้ามทำของเหลวใดๆ หกใส่เครื่อง i500
- ห้ามดึงหรือพับสายไฟที่ต่อกับเครื่อง i500
- จัดวางสายไฟอย่างระมัดระวังโดยไม่ให้มีผู้ใดเตะหรือโดนสายไฟพัน
- หากมีแรงดึงต่อสายไฟอาจทำให้เกิดความเสียหายแก่ระบบ i500 ได้
- วางสายไฟของระบบ i500 ให้อยู่ในตำแหน่งที่หยิบได้ง่ายเสมอ
- ขณะใช้เครื่องมือทั้งนี้สังเกตผลิตภัณฑ์และผู้ช่วยเสมอเพื่อตรวจสอบความผิดปกติต่างๆ
- หากส่วนสวมปลายของ i500 หล่นพื้น ห้ามนำมาใช้งานอีก
- ให้กำจัดทั้งนี้เนื่องจากมีความเสี่ยงที่กระเจกเงาอาจเลือนออกจากที่ได้
- เนื่องจากส่วนสวมปลายของ i500 มีความบอบบางโดยธรรมชาติ จึงต้องใช้งานอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดกับส่วนสวมปลายและกระเจกเงากายใน กรุณาหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับพื้นหรือวัสดุบูรณะพื้นของผู้ป่วย
- หากเครื่อง i500 หล่นพื้นหรือได้รับการกระทบกระเทือน ต้องทำการสอบเทียบก่อนใช้งานอีก
- หากเครื่องไม่สามารถเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์ ปรีक्षाผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- หากเครื่องมือทำงานไม่ปกติ เช่น มีปัญหาเรื่องความเที่ยงตรง หยุดการใช้ผลิตภัณฑ์และปรึกษาผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- ติดตั้งและใช้โปรแกรมที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้น เพื่อการดำเนินงานที่เหมาะสมของระบบ i500.

## 5.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม



### คำเตือน

- ก่อนใช้งานระบบ i500 กับผู้ป่วย:
- ผู้ใช้งานต้องได้รับการฝึกอบรมในการใช้ระบบ หรือได้อ่านและเข้าใจคู่มือการใช้งานนี้อย่างถ่องแท้
- ผู้ใช้งานต้องมีความคุ้นเคยกับการใช้งาน i500 อยู่ก่อนปลอดภัยตามรายละเอียดในคู่มือนี้
- ก่อนการใช้งานหรือหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าใดๆ ผู้ใช้งานควรเช็คว่าการแสดงภาพที่เคลื่อนไหวได้อย่างเหมาะสมในหน้าต่างภาพตัวอย่างของโปรแกรม

## 5 คู่มือความปลอดภัย

---

### 5.3 เมื่อเครื่องมือมีความขัดข้อง



#### คำเตือน

- หากระบบ i500 ทำงานไม่ปกติ หรือสงสัยว่าจะมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ:
  - นำเครื่องมือออกจากปากผู้ป่วยและหยุดการใช้งานทันที
  - ปลดเครื่องมือออกจากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบหาความผิดพลาด
  - ติดต่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
  - การดัดแปลงระบบ i500 นั้นต้องห้ามตามกฎหมาย
- เนื่องจากอาจเป็นภัยต่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน ผู้ป่วยหรือบุคคลที่สาม

### 5.4 สุขอนามัย



#### คำเตือน

เพื่อสภาวะการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ใส่ถุงมือศัลยกรรมที่สะอาดเสมอเมื่อ:

- จับต้องหรือเปลี่ยนส่วนสวมปลาย
- ใช้เครื่องสแกนเนอร์ i500 กับผู้ป่วย
- สัมผัสกับเครื่อง i500

ต้องดูแลตัวเครื่องหลักและหน้าต่างอบติคอสของ i500 ให้สะอาดตลอดเวลา  
ก่อนใช้เครื่องสแกนเนอร์ i500 กับผู้ป่วย ผู้ใช้งานต้อง:

- ฆ่าเชื้อเครื่อง i500
- ใช้ส่วนสวมปลายที่ปลอดภัย

### 5.5 ความปลอดภัยของระบบไฟฟ้า



#### คำเตือน

- เครื่อง i500 เป็นอุปกรณ์ชนิด Class I
- เพื่อป้องกันไฟฟ้าดูด ระบบ i500 ต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้าที่มีการต่อสายดินเท่านั้น หากไม่สามารถเสียบปลั๊กที่ใหม่กับเครื่อง i500 กับเต้าเสียบได้ ให้ตัดต่อวงจรไฟเพื่อทำการเปลี่ยนปลั๊กหรือเต้าเสียบ ห้ามหลีกเลี่ยงคำแนะนำความปลอดภัยข้อนี้
- เครื่อง i500 ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น
- ปริมาณการแผ่รังสีของคลื่นวิทยุมีต่ำและไม่รบกวนการแผ่รังสีของพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรอบ
- หากพยายามเข้าถึงภายในตัวเครื่อง i500 อาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าดูดได้
- เฉพาะช่างที่เชี่ยวชาญเท่านั้นที่ควรเข้าถึงภายในเครื่อง
- ห้ามเชื่อมต่อเครื่อง i500 กับรางปลั๊กไฟหรือสายต่อปลั๊กไฟทั่วไปเพราะการเชื่อมต่อเหล่านี้ไม่ปลอดภัยเหมือนเต้าเสียบที่มีสายดิน หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำความปลอดภัยนี้อาจทำให้เกิดอันตรายดังต่อไปนี้
- กระแสไฟฟ้าลัดวงจรโดยรวมของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกันทั้งหมดอาจเกินกำหนดที่ระบุไว้ใน EN / IEC 60601-1.
- ความต้านทานของสายดินของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกันทั้งหมดอาจเกินกำหนดที่ระบุไว้ใน EN / IEC 60601-1.
- ห้ามวางของเหลวต่างๆ เช่น เครื่องดื่ม ใกล้เครื่อง i500 และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวใดๆ หกใส่เครื่อง
- การควมแน่นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิหรือความชื้นจะทำให้เกิดไอน้ำขึ้นมาในเครื่อง

- 
- i500 ซึ่งจะทำให้เครื่องเสียหายได้ ก่อนที่จะเชื่อมต่อ i500 เข้ากับหน่วยจ่ายไฟให้วางเครื่อง i500 ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันการควบแน่น
- สังเกตการควบแน่นบนผิวเครื่องให้วางเครื่อง i500 ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลามากกว่า 8 ชั่วโมง
- ควรตัด i500 จากแหล่งจ่ายไฟโดยการถอดปลั๊กไฟเท่านั้น
  - ลักษณะการแผ่รังสีของเครื่อง i500 นั้นเหมาะสมกับการใช้งานในอุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 class A) หากต้องใช้งานเครื่อง i500 ในสภาวะแวดล้อมแบบที่หักก้าด้วย (CISPR 11 class B) การปกป้องจากคลื่นวิทยุติดต่อดังกล่าว อาจไม่เพียงพอ
  - ก่อนทำการถอดปลั๊กไฟให้ปิดเครื่องก่อนโดยใช้ปุ่ม power ที่ตัวเครื่อง
  - ใช้อะแดปเตอร์ไฟที่เข้ากับเครื่อง i500 เท่านั้น การใช้อะแดปเตอร์อื่นๆ อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อระบบ
  - หลีกเลี่ยงการดึงสายสื่อสาร สายไฟ และอื่นๆ ที่ใช้ในระบบ i500

## 5.6 ความปลอดภัยของดวงตา



### คำเตือน

- ระบบ i500 ฉายแสงจ้าจากส่วนสวมปลาย ในขณะที่ทำการสแกน

แสงจ้าที่ฉายจากส่วนสวมปลายของ i500 ไม่เป็นอันตรายต่อสายตา อย่างไรก็ตามไม่ควรมองตรงไปที่แสงนั้นหรือนายล่าแสงตรงไปที่ตาของผู้อื่น โดยที่ทุกๆ ไป แหล่งให้แสงเข้มข้นสามารถทำให้ดวงตาปะระบาง และทำให้มีโอกาสรับแสงทางอ้อมสูง เช่นเดียวกับการรับแสงเข้มข้นจากแหล่งอื่นๆ อาจเกิดการในการมองเห็นได้ชัดเจนลดลง อาการปวด ระคายเคือง หรือมีความบกพร่องทางการมองเห็นชั่วคราว ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงในการทำให้เกิดอุบัติเหตุทางอ้อมต่างๆ ได้

- การปฏิเสธการรับผิดชอบต่อความเสี่ยงต่างๆ ในการเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่เป็นโรคลมบ้าหมู  
ไม่ควรใช้เครื่อง Medit i500 กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมบ้าหมูเนื่องจากมีความเสี่ยงในการชักเกร็งและการบาดเจ็บด้วยเหตุผลเดียวกัน เจ้าหน้าที่ทันตกรรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมบ้าหมูไม่ควรใช้เครื่อง Medit i500.

## 5.7 ความเสี่ยงต่อการระเบิด



### คำเตือน

- เครื่อง i500 ไม่ได้ถูกออกแบบมาให้ใช้ใกล้ช่องเหลวหรือแก๊สไวไฟ หรือในสิ่งแวดล้อมที่มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้น
- มีความเสี่ยงต่อการระเบิดหากใช้เครื่อง i500 ใกล้กับยาเสพติดที่มีคุณสมบัติไวไฟ

## 5.8 ความเสี่ยงในการรบกวนเครื่องกระตุ้นหัวใจ Pacemaker และเครื่องกระตุ้นหัวใจ ICD



### คำเตือน

- ห้ามใช้เครื่องกับผู้ป่วยที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจ
- ตรวจสอบกับคู่มือจากผู้ผลิตแต่ละเจ้าในเรื่องสัญญาณรบกวน โดยอุปกรณ์ต่อพ่วงต่างๆ เช่น คอมพิวเตอร์ที่ใช้กับระบบ i500

## 6 ข้อมูลจำเพาะ

ชื่อรุ่น	i500
พิกัดการใช้งาน	+9V = 4A
อะแดปเตอร์ DC	
ชื่อรุ่น	ATM036T-P090
แรงเคลื่อนไฟฟ้าขาเข้า	แปลงไฟฟ้าเข้าสากล 100~240 Vac / 50~60 Hz โดยไม่มีสวิตช์เลือกเตา
ขาออก	+9V / 4A
ขนาดกล่อง	100 x 50 x 33mm (ก x ล x ส)
สัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้า	CE / FCC Class A, ได้มาตรฐานในการนำและการแผ่รังสี
การป้องกัน	OVP (การป้องกันแรงดันไฟเกิน)
	SCP (การป้องกันไฟฟ้าลัดวงจร)
	OCP (การป้องกันกระแสไฟเกิน)
การป้องกันไฟฟ้าดูด	Class I
วิธีการทำงาน	แบบต่อเนื่อง
ตัวเครื่อง	
ขนาด	264 x 44 x 54.5mm (ก x ล x ส)
น้ำหนัก	280g
ชิ้นส่วนที่ใช้	ประเภท BF (สัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก)
หน่วยจ่ายไฟ	
ขนาด	109.5 X 37 X 19.8 mm (ก x ล x ส)
น้ำหนัก	80 g
อุปกรณ์ในการสอบเทียบ	
ขนาด	165 x 55mm (ส x Ø)
น้ำหนัก	280 g

ปัจจัยแวดล้อมในการทำงานและการเก็บรักษา		
ปัจจัยแวดล้อมในการทำงาน	อุณหภูมิ	18°C to 28°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 75% (ไม่ควบนั่น)
	ความกดอากาศ	800 hPa ถึง 1100 hPa
ปัจจัยแวดล้อมในการเก็บรักษา	อุณหภูมิ	-5°C ถึง 45°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่ควบนั่น)
	ความกดอากาศ	800 hPa ถึง 1100 hPa
ปัจจัยแวดล้อมในการขนส่ง	อุณหภูมิ	-5°C ถึง 45°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่ควบนั่น)
	ความกดอากาศ	620 hPa ถึง 1200 hPa
ขีดจำกัดการปล่อยสู่สภาวะแวดล้อม		
สภาวะแวดล้อม	สภาวะแวดล้อมในโรงพยาบาล	
การปล่อยคลื่นวิทยุโดยการนำและการแผ่รังสี	CISPR 11	
ความถี่ของกระแสไฟฟ้า	คู่มือ IEC 61000-3-2	
แรงดันไฟกระพือและไฟกระพริบ	คู่มือ IEC 61000-3-3	

 Manufacturer

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