

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

| | | |
|----------|---|----|
| 1 | เกี่ยวกับคู่มือฉบับนี้ | 2 |
| 2 | บทนำและภาพรวม | 2 |
| 2.1 | วัตถุประสงค์การใช้งาน | 2 |
| 2.2 | ข้อบ่งชี้ | 2 |
| 2.3 | ข้อควรระวัง | 3 |
| 2.4 | คุณสมบัติของผู้ใช้งาน | 3 |
| 2.5 | สัญลักษณ์ | 3 |
| 2.6 | ภาพรวมส่วนประกอบของ i500 | 4 |
| 2.7 | การติดตั้ง i500 | 5 |
| 2.7.1 | การติดตั้งพื้นฐานสำหรับ i500 | 5 |
| 2.7.2 | การวางบนแท่นวางตั้งโต๊ะ | 6 |
| 2.7.3 | การติดตั้งที่วางติดผนัง | 6 |
| 3 | ภาพรวมของซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบ | 6 |
| 3.1 | บทนำ | 6 |
| 3.2 | การติดตั้ง | 7 |
| 3.2.1 | ข้อกำหนดของระบบ | 7 |
| 3.2.2 | คำแนะนำในการติดตั้ง | 7 |
| 4 | การบำรุงรักษา | 8 |
| 4.1 | การสอบเทียบเครื่องมือวัด | 8 |
| 4.2 | ขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ | 9 |
| 4.2.1 | ปลายหัวที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ | 9 |
| 4.2.2 | กระจก | 10 |
| 4.2.3 | ด้ามกรอพัน | 10 |
| 4.2.4 | ส่วนประกอบอื่นๆ | 11 |
| 4.3 | การจัดตั้ง | 11 |
| 4.4 | การอัปเดตซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบ | 11 |
| 5 | คำแนะนำด้านความปลอดภัย | 12 |
| 5.1 | พื้นฐานของระบบ | 12 |
| 5.2 | ความปลอดภัยและคำเตือน | 13 |
| 5.2.1 | การตรวจสอบเชิงป้องกันก่อนการใช้งานระบบ | 13 |
| 5.2.2 | การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระบบ | 13 |
| 5.2.3 | ซอฟต์แวร์ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น | 13 |
| 5.2.4 | การอบรมที่เหมาะสม | 13 |
| 5.2.5 | ในกรณีเกิดความขัดข้องของอุปกรณ์ | 14 |
| 5.3 | อันตรายจากอุปกรณ์ | 14 |
| 5.4 | อันตรายจากการระเบิด | 14 |
| 5.5 | ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า | 14 |
| 5.6 | ความปลอดภัยต่อดวงตา | 16 |
| 5.7 | ความเสี่ยงด้านการหยุดชะงักของเครื่องกระตุ้นหัวใจและ เครื่องกระตุ้นหัวใจ | 16 |
| 5.8 | สุxonามัย | 16 |
| 5.9 | ความปลอดภัยเมื่อดำเนินการสแกนด้วย i500 | 17 |
| 5.10 | การป้องกันจากความร้อนมากเกินไป | 17 |
| 5.11 | การบำรุงรักษาทางเทคนิค | 17 |
| 6 | ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า | 18 |
| 6.1 | การแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า | 18 |
| 6.2 | ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า | 18 |
| 7 | ข้อจำกัดเฉพาะทางเทคนิค | 22 |

1 เกี่ยวกับคู่มือฉบับนี้

ข้อตกลงในคู่มือฉบับนี้

คู่มือผู้ใช้งานฉบับนี้ใช้สัญลักษณ์ที่หลากหลายเพื่อเน้นย้ำข้อมูลที่สำคัญเพื่อรับรองว่ามีการใช้งานอย่างถูกต้อง ป้องกันการบาดเจ็บต่อผู้ใช้งานและบุคคลอื่น และป้องกันความเสียหายต่อทรัพย์สิน ความหมายของสัญลักษณ์ที่ใช้แสดงตามรายละเอียดด้านล่างนี้

คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนหมายถึงข้อมูลที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงระดับกลางต่อการบาดเจ็บของบุคคลได้หากมีการเพิกเฉย

ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังหมายถึงข้อมูลที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยต่อการบาดเจ็บของบุคคล ความเสียหายต่อทรัพย์สินหรือความเสียหายต่อระบบได้หากมีการเพิกเฉย

คำแนะนำ

สัญลักษณ์คำแนะนำหมายถึงคำชี้แนะ คำแนะนำ และข้อมูลเพิ่มเติมของการใช้ระบบอย่างเหมาะสม

2 บทนำและภาพรวม

2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบ i500

คือเครื่องสแกนภาพสามมิติทางทันตกรรมที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานเพื่อบันทึกคุณลักษณะบริเวณกว้างของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบทางดิจิทัล ระบบ i500 จะสร้างภาพสแกนสามมิติสำหรับการใช้งานในการออกแบบที่มีคอมพิวเตอร์ช่วยและการผลิตวัสดุอุดฟันทาง ทันตกรรม

2.2 ซอ่งใช้

ระบบ i500 ควรนำไปใช้กับผู้ใช้ที่ต้องการการสแกนแบบสามมิติสำหรับการรักษาทางทันตกรรม เช่น

- เตรียมรองรับครอบฟันแบบสั่งทำพิเศษซี่เดียว
- การอุดฟันโดยวิธีอื่นเลยและออนเลย
- ครอบฟันซี่เดียว
- การเคลือบผิวฟันวีเนียร์
- รากเทียมสะพานฟันแบบสามชั้น
- สะพานฟันสูงสุดห้าชั้น
- ทันตกรรมจัดฟัน
- การชี้แนะสำหรับการฝังรากเทียม
- แบบตัวอย่างเพื่อวินิจฉัย

2.3 ข้อควรระวัง

อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานเพื่อสร้างภาพถ่ายจากโครงสร้างภายในของฟันหรือ โครงกระดูกเสริม

อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานสำหรับกรณีที่มีตำแหน่งไร้ฟันต่อเนื่องมากกว่าสี่ (4) ซี่






2.4 คุณสมบัติของผู้ใช้งาน

อุปกรณ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการด้านทันตกรรม ผู้ใช้งานอุปกรณ์นี้ต้องรับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียว ในการพิจารณาว่าอุปกรณ์นี้เหมาะสมกับกรณีและสถานการณ์ของคนที่ใช้แต่ละรายหรือไม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวต่อความถูกต้องแม่นยำ ความสมบูรณ์แบบ และความเพียงพอของข้อมูลที่ป้อนเข้าไปในอุปกรณ์นี้และซอฟต์แวร์ที่จัดหามาให้ ผู้ใช้งานต้องตรวจสอบความถูกต้องและความแม่นยำของผลลัพธ์และดำเนินการประเมินแต่ละกรณี ระบบ i500 ต้องถูกนำไปใช้ตามคู่มือผู้ใช้งานที่มาพร้อมกับระบบ ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้ผู้ใช้งานแก้ไข เปลี่ยนแปลงระบบ i500 การใช้งานหรือการจัดการที่ไม่เหมาะสมกับระบบ i500 จะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานที่เหมาะสม ของระบบ i500 กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่ายในท้องที่ของคุณ

2.5 สัญลักษณ์

| ลำดับ | สัญลักษณ์ | คำอธิบาย |
|-------|---|---------------------------------------|
| 01 |  | หมายเลขลำดับของวัตถุ |
| 02 |  | วันที่ผลิต |
| 03 |  | ผู้ผลิต |
| 04 |  | ข้อควรระวัง |
| 05 |  | คำเตือน |
| 06 |  | คำแนะนำสำหรับคู่มือผู้ใช้งาน |
| 07 |  | เครื่องหมายทางการของการรับรองจากยุโรป |
| 08 |  | ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในชุมชนยุโรป |
| 09 |  | ประเภทของส่วนที่ใช้งาน |
| 10 |  | เครื่องหมาย WEEE |

2 บทนำและภาพรวม

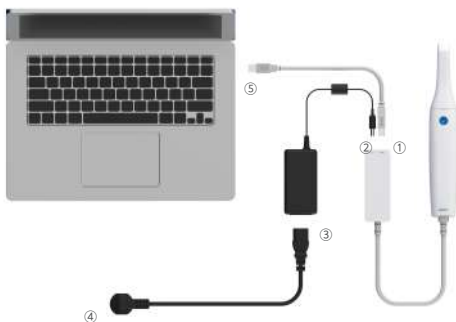
| | | |
|----|--|-------------------------------|
| 11 |  only | ใช้ใบสั่งแพทย์ (สหรัฐอเมริกา) |
| 12 |  Complies with IEC 60601-1 CISPR 11, Class II, No. 00001.1 E134507 | เครื่องหมาย MET |
| 13 |  | ไฟฟ้ากระแสสลับ |
| 14 |  | ไฟฟ้ากระแสตรง |
| 15 |  | สายดิน |

2.6 ภาพรวมส่วนประกอบของ i500

| ลำดับ | รายการ | จำนวน | รูปลักษณะภายนอก |
|-------|--|-------|---|
| 01 | ด้ามกรอฟัน i500 + อุปกรณ์เก็บไฟฟ้าสำรอง | 1ea |  |
| 02 | ฝาปิดด้ามกรอฟัน i500 | 1ea |  |
| 03 | ปลายหัวที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ | 4ea |  |
| 04 | เครื่องมือสอบเทียบ | 1ea |  |
| 05 | แท่นวางตั้งโต๊ะ | 1ea |  |
| 06 | ที่วางติดผนัง | 1ea |  |
| 07 | สาย USB 3.0 | 1ea |  |
| 08 | อุปกรณ์แปลงไฟฟ้าทางการแพทย์ + สายไฟ | 1set |  |
| 09 | หน่วยความจำ USB (พร้อมด้วยซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบที่โหลดไว้ก่อน) | 1ea |  |
| 10 | คู่มือผู้ใช้งาน | 1ea |  |

2.7 การติดตั้ง i500

2.7.1 การติดตั้งพื้นฐานสำหรับ i500



① เชื่อมต่อสายไฟ USB 3.0
เข้ากับอุปกรณ์สำรองไฟฟ้า



② เชื่อมต่ออุปกรณ์
แปลงสัญญาณทางการแพทย์เข้ากับอุปกรณ์
สำรองไฟฟ้า



③ เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับอุปกรณ์
แปลงสัญญาณทางการแพทย์



④ เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับ
แหล่งไฟฟ้า



⑤ เชื่อมต่อสายไฟ USB 3.0
กับคอมพิวเตอร์



2 บทนำและภาพรวม

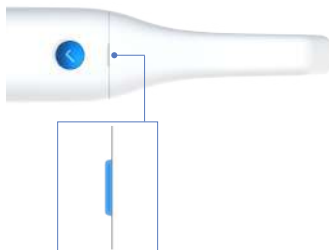


การเปิดเครื่องสแกน i500

กดปุ่มเปิด/ปิดของเครื่องสแกน i500



รอนกว่าไฟแจ้งเตือนการเชื่อมต่อ USB จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน



การปิดเครื่องสแกน i500

กดปุ่มเปิด/ปิดของเครื่องสแกน i500 ค้างไว้เป็นเวลา 3 วินาที

2.7.2 การวางบนแท่นวางตั้งโต๊ะ



2.7.3 การติดตั้งที่วางติดผนัง



3 ภาพรวมของซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบ

3.1 บทนำ

ซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบมีอินเตอร์เฟซการทำงานที่ง่ายต่อการใช้งานในการบันทึกคุณลักษณะบริเวณกว้างของพื้นและเนื้อเยื่อโดยรอบทางดิจิทัลโดยการใช้เครื่องสแกน i500

3.2 การติดตั้ง

3.2.1 ข้อกำหนดของระบบ

| | คอมพิวเตอร์พกพา | คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|
| CPU | สูงกว่า Intel Core i7-8750H | สูงกว่า Intel Core i7-8700K |
| RAM | สูงกว่า 16GB | สูงกว่า 16 GB |
| ภาพกราฟฟิก | สูงกว่า NvidiaGeforceGTX 1060 | สูงกว่า NvidiaGeforce GTX 1060 |
| ระบบปฏิบัติการ | Window 10 64 bit | |



ใช้คอมพิวเตอร์และหน้าจอที่ผ่านการรับรองจาก IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 คำแนะนำในการติดตั้ง

① เปิด Medit_iScan_X.X.X.X.exe



② เลือกตั้งค่าภาษาและคลิก "ถัดไป"



③ เลือกเส้นทางการตั้งค่า



④ อ่าน "ข้อตกลงอนุญาตใช้สิทธิ์" โดยละเอียดก่อนทำเครื่องหมายที่ "ฉันเห็นด้วยกับข้อตกลงอนุญาตใช้สิทธิ์" จากนั้นคลิกติดตั้ง



3 ภาพรวมของซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบ

- ⑤ อาจต้องใช้เวลาหลายนาทีในการติดตั้งตามคำแนะนำให้แล้วเสร็จ กรุณาย้ายปิดเครื่องคอมพิวเตอร์จนกว่าการ ติดตั้งจะแล้วเสร็จ
- ⑥ หลังจากติดตั้งเสร็จแล้วเราแนะนำให้รีสตาร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อรับรองการทำงานของโปรแกรมที่เหมาะสม



- ⑦ หากมีการเชื่อมต่อเครื่องสแกนแล้ว กรุณายกเลิกการเชื่อมต่อกับเครื่องสแกนจากคอมพิวเตอร์โดยการถอดสาย USB



4 การบำรุงรักษา

4.1 การสอบเทียบเครื่องมือวัด

กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวัดนั้นจำเป็นต่อการสร้างรูปแบบสามมิติที่ถูกต้องแม่นยำ คุณควรดำเนินการตามกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวัดตามระยะเวลาที่กำหนด

จำเป็นต้องมีการสอบเทียบเครื่องมือวัดในกรณีที:

- คุณภาพของแบบตัวอย่างสามมิติไม่น่าเชื่อถือหรือไม่ถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ก่อนหน้านี้
 - สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิเปลี่ยนแปลง
 - ระยะเวลาการสอบเทียบเครื่องมือวัดหมดอายุ
- คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการสอบเทียบเครื่องมือวัดตามรายละเอียดใน เมนู> การตั้งค่า > ระยะเวลาการสอบเทียบ (วัน)



แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัดเป็นส่วนประกอบที่มีความบอบบาง ห้ามสัมผัสกับแผงโดยตรง เมื่อกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวัดเป็นไปอย่างไม่เหมาะสม ให้ตรวจสอบแผง หากแผนการสอบเทียบเครื่องมือวัดมีการปนเปื้อน กรุณาติดต่อผู้ให้บริการ ของคุณ



เราแนะนำให้ดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือวัดตามระยะเวลาที่กำหนด คุณสามารถตั้งค่าระยะเวลาการสอบเทียบเครื่องมือวัดผ่านทางเมนู> การตั้งค่า > ระยะเวลาการสอบเทียบ (วัน) ระยะเวลาการสอบเทียบเครื่องมือวัดตั้งเดิมตั้งค่าไว้อยู่ที่ 14 วัน

วิธีการสอบเทียบ i500

- เปิดเครื่อง i500 และเชื่อมต่ออุปกรณ์กับซอฟต์แวร์
- เปิดโปรแกรม Calibration Wizard จากเมนู> การตั้งค่า > การสอบเทียบ
- เตรียมเครื่องมือสอบเทียบและ i500
- หมุนเป็นของเครื่องมือสอบเทียบไปยังตำแหน่ง **1**
- ใส่ตัวกรองฟันลงในเครื่องมือสอบเทียบคลิก “ถัดไป” เพื่อเริ่มกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวัด
- เมื่อวางตัวกรองฟันตำแหน่งที่ถูกต้อง ระบบจะได้รับข้อมูลที่ตำแหน่ง **1** โดยอัตโนมัติ
- เมื่อรับข้อมูลที่ตำแหน่ง **1** เสร็จเรียบร้อยแล้ว หมุนเป็นไปยังตำแหน่งถัดไป
- ทำตามขั้นตอนเดิมซ้ำอีกครั้งสำหรับตำแหน่ง **2** - **8** และตำแหน่ง **LAST**
- เมื่อรับข้อมูลที่ตำแหน่ง **LAST** เสร็จเรียบร้อยแล้ว ระบบจะคำนวณและแสดงผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดโดยอัตโนมัติ

4.2 ขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

4.2.1 ปลายหัวที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้

ปลายหัวที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ของ i500 เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสแกนที่เสียบเข้าไปในช่องปากของคุณใช้ในระหว่างดำเนินการสแกน ปลายหัวสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ตามจำนวนครั้งที่จำกัด แต่ต้องได้รับการทำความสะอาดและทำให้ปลอดเชื้อระหว่างคนไข้ก่อนเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

- ทำความสะอาดปลายหัวด้วยมือโดยใช้น้ำสบู่และแปรง ตรวจสอบกระจกของ ปลายหัวหลังจากที่ทำความสะอาดเสร็จ หากกระจกยังมีคราบ รอยเปื้อนหรือมีรอย ให้ดำเนินการทำความสะอาดซ้ำอีกครั้งโดยใช้แปรงล้างจานขนนุ่มและน้ำสบู่ ใช้กระดาษทิชชูเช็ดทำความสะอาดกระจกให้แห้งด้วยความระมัดระวัง
- ใส่ปลายหัวลงในช่องกระดาษปลอดเชื้อ ควรปิดช่องให้มิดชิดและต้องแน่ใจว่าไม่มีอากาศผ่านเข้าไปได้โดยการใส่ของแบบติดกาวเองหรือของปิดผนึกด้วยความร้อน
- ฆ่าเชื้อปลายหัวที่ห่อหุ้มแล้วในหม้อน้ำฆ่าเชื้อด้วยสภาวะดังต่อไปนี้:

4 การบำรุงรักษา

» ณ อุณหภูมิ 121°C(249.8°F) เป็นเวลา 30 นาทีและทำให้แห้งอีก 15 นาที
ใช้โปรแกรมของหม้อนึ่งฆ่าเชื้อที่ทำให้ปลายหัวที่ห่อหุ้มแห้งก่อนที่จะเปิดหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ



ข้อควรระวัง

- กระจกในปลายหัวเป็นส่วนประกอบที่มีความเปราะบาง ควรดำเนินการด้วยความระมัดระวังเนื่องจากพื้นผิวที่สะอาดและไม่มีความเสียหายเป็นสิ่งที่สำคัญต่อคุณภาพของการสแกน โปรแกรมยังไม่ให้มียอยขีดข่วนหรือรอยเปื้อนก่อนดำเนินการ สแกนคนไข้
- ห้ามนึ่งฆ่าเชื้อปลายหัวที่ยังไม่ได้ห่อหุ้มเนื่องจากจะก่อให้เกิดคราบรอยเปื้อนบน กระจกซึ่งไม่สามารถกำจัดออกได้ ดูคู่มือการใช้หม้อนึ่งฆ่าเชื้อสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- ต้องมีการทำความสะอาดและทำให้ปลอดเชื้อ/นึ่งฆ่าเชื้อปลายหัวใหม่ก่อนใช้งาน ครั้งแรก
- ปลายหัวของเครื่องสแกนสามารถนำไปทำให้ปลอดเชื้อได้สูงสุด 20 ครั้งและต้องกำจัดทิ้งหลังจากนั้นตามรายละเอียดในหัวข้อถัดไปเรื่องการกำจัดทิ้ง
- เม็ดที่จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหาย รวมถึงการบิดเบี้ยวผิดปกติ ความหมองคล้ำ และอื่นๆ ในสภาพอื่นๆ

4.2.2 กระจก

การใช้กระจกที่ปลายหัวที่ไม่สะอาดสำหรับการสแกนอาจทำให้ได้ผลลัพธ์ที่มีคุณภาพแยหือการสแกนที่ไม่ดี ในกรณีดังกล่าวนี้ คุณสามารถทำความสะอาดกระจกได้ตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

- ถอดปลายหัวของเครื่องสแกน
- เทแอลกอฮอล์ลงบนผ้าสะอาดหรือก้านสำลีและเช็ดกระจกที่ปลายหัวให้สะอาด ใช้แอลกอฮอล์ที่ปราศจากสารเจือปนเพราะสารดังกล่าวอาจเปื้อนกระจกได้ สามารถใช้เอทานอลหรือโพรพานอล (เอทิล/โพรพิลแอลกอฮอล์) ได้
- เช็ดกระจกให้แห้งด้วยผ้าแห้งไร้ขนเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ฝุ่นและเส้นใยหลงเหลืออยู่บนกระจก
- โปรดแน่ใจว่าไม่มีฝุ่นหรือเส้นใยหลงเหลืออยู่บนกระจกและดำเนินการตามขั้นตอนข้างต้นซ้ำอีกครั้งจนกระทั่งฝุ่นหรือเส้นใยหายไป

4.2.3 ด้ามกรอพื้น

หลังจากที่ทำการรักษาแล้ว ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวอื่นๆ ทั้งหมดของด้ามกรอพื้น ยกเว้นด้านหน้าของเครื่องสแกน (หน้าต่างแสง) และส่วนท้าย (รูระบายอากาศ)

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อต้องดำเนินการกับอุปกรณ์ที่ปิดเครื่องอยู่ ใช้อุปกรณ์หลังจากที่แห้งสนิทแล้ว

นํ้ายาฆ่าเชื้อที่แนะนำ:

แอลกอฮอล์แปลงสภาพ (หรือที่เรียกว่าเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล) - ในปริมาณโดยปกติ 60-70% Alc/Vol

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทั่วไปมีดังต่อไปนี้

- ปิดเครื่องโดยใช้ปุ่มเปิด-ปิด
- ถอดสายทั้งหมดออกจากอุปกรณ์เก็บสำรอกไฟฟ้า
- ใส่ฝาปิดด้ามกรอฟันตรงด้านหน้าของเครื่องสแกน
- เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่มไรซันที่ปราศจากพื้นผิวขัดเสียดสี
- เช็ดพื้นผิวของเครื่องสแกนด้วยผ้าที่ชุ่มด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- เช็ดของเหลวออกด้วยผ้าแห้งสะอาดไรซันที่ปราศจากพื้นผิวขัดเสียดสี



ข้อควรระวัง

- ห้ามทำความสะอาดด้ามกรอฟันในขณะที่อุปกรณ์กำลังเปิดเครื่องอยู่ของเหลวอาจเข้าไปในเครื่องสแกนและก่อให้เกิดการทำงานที่ผิดปกติได้
- ใช้อุปกรณ์หลังจากที่แห้งสนิทแล้ว

4.2.4 ส่วนประกอบอื่นๆ

- เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่มไรซันที่ปราศจากพื้นผิวขัดเสียดสี
- เช็ดพื้นผิวของส่วนประกอบด้วยผ้าที่ชุ่มด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- เช็ดของเหลวออกด้วยผ้าแห้งสะอาดไรซันที่ปราศจากพื้นผิวขัดเสียดสี

4.3 การกำจัดทิ้ง



ข้อควรระวัง

- ปลายหัวของเครื่องสแกนต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปกำจัดทิ้ง
- ทั้งนี้ ควรทำให้ปลายหัวปราศจากเชื้อตามรายละเอียดข้างต้น
- กำจัดทิ้งปลายหัวของเครื่องสแกนตามวิธีการที่คุณดำเนินการกับขยะทางการแพทย์อื่นๆ
- ส่วนประกอบอื่นๆ ถูกออกแบบมาเพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งดังต่อไปนี้
 - » RoHS, ข้อจำกัดว่าด้วยการใช้สารอันตรายในผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2011/65/EU)
 - » WEEE, คำสั่งว่าด้วยซากผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2012/19/EU)

4.4 การอัปเดตซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบ

ซอฟต์แวร์การนำภาพเข้าระบบจะตรวจสอบการอัปเดตโดยอัตโนมัติเมื่อซอฟต์แวร์ทำงาน

เมื่อมีเวอร์ชันใหม่ของซอฟต์แวร์ ระบบจะดาวน์โหลดเวอร์ชันใหม่โดยอัตโนมัติ

5 คำแนะนำด้านความปลอดภัย

กรุณาปฏิบัติตามข้อควรระวังด้านความปลอดภัยทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้งานฉบับนี้ เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของบุคคลและความเสียหายของอุปกรณ์เอกสารฉบับนี้ใช้คำว่า คำเตือนและข้อควรระวังเมื่อต้องการมุ่งเน้นข้อความที่ควรระวัง

ระบบ i500 ควรถูกนำไปใช้โดยผู้เชี่ยวชาญและช่างเทคนิคด้านพันธุกรรมที่ผ่านการอบรมเกี่ยวกับการใช้ระบบนี้เท่านั้น การใช้ระบบ i500 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดนอกเหนือจากวัตถุประสงค์การใช้งานที่ระบุในข้อ "2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน" อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์ กรุณาใช้ระบบ i500 ตามคำแนะนำในคู่มือด้านความปลอดภัย



คำเตือน

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำด้านความปลอดภัยอย่างละเอียด การไม่ปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยตามที่เน้นไว้ในคู่มือฉบับนี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บ หรือความเสียหายต่ออุปกรณ์

5.1 พื้นฐานของระบบ



ข้อควรระวัง

- ตัวเชื่อมต่อสาย USB 3.0 ไปยังอุปกรณ์เก็บสำรองไฟฟ้ามีลักษณะเหมือนกับตัวเชื่อมต่อสาย USB ทั่วไป อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์อาจทำงานไม่เป็นปกติเว้นแต่สาย USB ทั่วไปนั้นสามารถใช้กับ i500 ได้
- ตัวเชื่อมต่อที่มาพร้อมกับอุปกรณ์เก็บสำรองไฟฟ้าถูกออกแบบมาเพื่อ i500 โดยเฉพาะและไม่ควรนำไปใช้กับอุปกรณ์อื่นๆ
- หากมีการจัดเก็บสินค้าในสภาพแวดล้อมที่มีความเย็น ปลดสินค้าทิ้งไว้เพื่อให้ปรับตัวเข้ากับอุณหภูมิของสภาพแวดล้อมก่อนนำไปใช้งาน หากนำไปใช้งานโดยทันที อาจเกิดการควบแน่นซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ด้านในเครื่องได้
- ควรดำเนินการตามกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวัดหากอุณหภูมิของสภาพแวดล้อมมีการเปลี่ยนแปลง
- แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัดมีความบบอบบาง ห้ามสัมผัสกับแผงโดยตรง
- เมื่อกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวัดเป็นไปอย่างไม่เหมาะสม ให้ตรวจสอบแผน หากแผนการสอบเทียบเครื่องมือวัดมีการปนเปื้อน กรุณาติดต่อผู้ให้บริการของคุณ
- ก่อนใช้งานระบบนี้ ให้ตรวจสอบว่าระบบไม่มีปัญหาใดๆ เช่น ความเสียหายทางกายภาพ ชิ้นส่วนที่หลุดหลวม และการชำรุดเสียหาย หากเกิดความเสียหายที่สามารถมองเห็นได้ อย่าใช้สินค้าและให้ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนในท้องที่ของคุณ
- ตรวจสอบตัวเครื่อง i500 และอุปกรณ์เสริมเพื่อหาส่วนที่มีปลายแหลมคม
- กรุณาตรวจสอบสินค้าและคนใช้ของคุณในระหว่างที่ใช้งานสินค้าอยู่ตลอดเวลาเพื่อตรวจสอบความผิดปกติ
- หากอุปกรณ์ไม่ทำงานตามปกติ เช่น มีปัญหากับความถูกต้องแม่นยำ หยุดใช้งานสินค้าและติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต

5.2 ความปลอดภัยและคำเตือน

อ่านและทำความเข้าใจคู่มือฉบับนี้ รวมถึงข้อความเตือนทั้งหมดที่อยู่ในหัวข้อคำว่า คำเตือนและข้อควรระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บทางร่างกายหรือความเสียหายของอุปกรณ์ โปรดแน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อความปลอดภัย ทั้งนี้ ต้องมีการปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังทั้งหมดที่ระบุในคู่มือด้านความปลอดภัยเพื่อรับรองการทำงานที่เหมาะสมของระบบและความปลอดภัยของบุคคล

5.2.1 การตรวจสอบเชิงป้องกันก่อนการใช้งานระบบ



ข้อควรระวัง

รับรองว่าส่วนประกอบทั้งหมดที่จัดหามาให้ั้นปราศจากความเสียหายทางกายภาพ เราไม่รับรองความปลอดภัยหากเกิดความเสียหายทางกายภาพต่อเครื่อง

5.2.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระบบ



ข้อควรระวัง

- กฎหมายมีการห้ามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระบบ i500 เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้ใช้งาน คนใช้หรือบุคคลที่สาม

5.2.3 ซอฟต์แวร์ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น



ข้อควรระวัง

- ติดตั้งและใช้โปรแกรมที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นเพื่อรับรองการทำงานที่เหมาะสมของระบบ i500

5.2.4 การอบรมที่เหมาะสม



คำเตือน

- ก่อนการใช้งานระบบ i500 กับคนใช้ของคุณ:
 - » คุณควรได้รับการอบรมเกี่ยวกับวิธีการใช้ระบบหรือควรอ่านและทำความเข้าใจคู่มือผู้ใช้งานฉบับนี้โดยละเอียด
 - » คุณควรทำความเข้าใจกับวิธีการใช้งานที่ปลอดภัยของระบบ i500 ตามรายละเอียดที่ระบุในคู่มือผู้ใช้งานฉบับนี้
 - » ก่อนการใช้งานหรือหลังจากเปลี่ยนแปลงการตั้งค่า ผู้ใช้งานควรตรวจสอบว่ามีภาพแสดงภาพสอดคล้องเหมาะสมในหน้าจอรูปภาพตัวอย่างจากกล้องของโปรแกรม

5 คำแนะนำด้านความปลอดภัย

5.2.5 ในกรณีเกิดความขัดข้องของอุปกรณ์



คำเตือน

- หากระบบ i500 ทำงานไม่ปกติหรือคุณสงสัยว่าเกิดปัญหากับอุปกรณ์:
 - » นำอุปกรณ์ออกจากคนใช้และเลิกใช้งานต่อทันที
 - » ถอดการเชื่อมต่อของอุปกรณ์ออกจากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบข้อผิดพลาด
 - » ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
 - » ไม่ควรรีเซ็ตระบบ i500 เองตามใจชอบ

5.3 อันตรายจากอุปกรณ์



คำเตือน

- หากคุณทำปลายหัว i500 ตกหล่นบนพื้น อย่าพยายามนำกลับมาใช้อีกครั้ง
- ทิ้งปลายหัวดังกล่าวทันทีเนื่องจากมีความเสี่ยงว่ากระจกที่ติดอยู่กับปลายหัวอาจหลุดออกมาได้
- หากเครื่อง i500 ตกหล่นบนพื้นหรือหากเครื่องได้รับการกระทบกระเทือน ต้องดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือวัดก่อนนำไปใช้งาน ถ้าเครื่องมือไม่สามารถเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์ได้ปรึกษาผู้ผลิตรถหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- เมื่อไม่ได้ใช้งาน ควรวาง i500 ไว้ที่แท่นวางตั้งโต๊ะหรือที่วางติดผนัง
- ห้ามติดตั้งแท่นวางตั้งโต๊ะบนพื้นผิวที่ลาดเอียง
- จัดการสายไฟทั้งหมดอย่างระมัดระวังเพื่อไม่ให้คุณหรือคนใช้เดินสะดุดหรือพันกับสายไฟ การดึงสายไฟอย่างแรงอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อตัวเครื่อง i500 ได้

5.4 อันตรายจากกระแสเบ็ด



คำเตือน

- ระบบ i500 ไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานใกล้กับของเหลวหรือก๊าซไวไฟหรือในสภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดการระเบิดหากคุณใช้ระบบ i500 ใกล้กับยาชาหรือยาสลบที่มีคุณสมบัติไวไฟ

5.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า



คำเตือน

- ระบบ i500 คืออุปกรณ์ที่จัดอยู่ในประเภท 1
- เพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต ต้องเชื่อมต่อกับระบบ i500 กับแหล่งจ่ายไฟฟ้าที่มีการเชื่อมต่อสายดินเท่านั้น หากคุณไม่สามารถเสียบปลั๊กของ i500 ในเต้าเสียบได้ ติดต่อช่างไฟที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเปลี่ยนปลั๊กหรือเต้าเสียบ

-
- อย่าพยายามหลีกเลี่ยงไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้
 - ระบบ i500 ใช้พลังงานคลื่นความถี่วิทยุภายในเท่านั้น ปริมาณของการแผ่คลื่นความถี่วิทยุอยู่ในระดับต่ำและไม่ส่งผลกระทบต่อการแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรอบ
 - มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อตได้หากคุณพยายามเข้าถึงภายในระบบ i500 เฉพาะผู้ให้บริการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้นที่ควรเข้าถึงระบบนี้
 - ห้ามเชื่อมต่อระบบ i500 กับปลั๊กพ่วงสายไฟทั่วไปหรือสายพ่วงไฟเนื่องจากการเชื่อมต่อดังกล่าวไม่ได้ปลอดภัยเท่ากับเต้าเสียบสายดิน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยนี้อาจนำไปสู่อันตรายดังต่อไปนี้:
 - » กระแสลัดวงจรทั้งหมดของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อทั้งหมดอาจเกินขีดจำกัดที่กำหนดไว้ใน EN / IEC 60601-1
 - » ค่าความต้านทานต่อไฟกระแสสลับของการเชื่อมต่อสายดินอาจเกินขีดจำกัดที่กำหนดไว้ใน EN / IEC 60601-1
 - หัววางของเหลว เช่น เครื่องดื่ม ใกล้กับระบบ i500 และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวหกใส่ระบบดังกล่าว
 - การควบแน่นอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอาจก่อให้เกิดความชื้นภายในเครื่อง i500 ได้ซึ่งอาจทำให้ระบบได้รับความเสียหาย ก่อนเชื่อมต่อ i500 กับแหล่งจ่ายไฟ โปรดแน่ใจว่า i500 อยู่ในอุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมงเพื่อป้องกันการควบแน่น หากพบเห็นการควบแน่นบนพื้นผิวของสินค้า ควรวาง i500ทิ้งไว้ในอุณหภูมิห้องเป็นเวลามากกว่า 8 ชั่วโมง
 - คุณควรถอดการเชื่อมต่อระบบ i500 ออกจากแหล่งจ่ายไฟผ่านทางสายไฟเท่านั้น
 - คุณสมบัติการแผ่กระจายของระบบ i500 ทำให้ระบบนี้เหมาะสมกับการใช้ในอุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 ประเภท A) หากระบบ i500 ถูกนำไปใช้ในสภาพแวดล้อมที่พักอาศัย (CISPR 11 ประเภท B) อาจเกิดการป้องกันที่ไม่เพียงพอจากการสื่อสารคลื่นความถี่วิทยุ
 - ก่อนถอดสายไฟ โปรดแน่ใจว่าปิดไฟบนอุปกรณ์เรียบร้อยแล้วโดยใช้สวิตช์เปิด-ปิดบนเครื่องหลัก
 - ใช้อุปกรณ์แปลงไฟฟ้าที่จัดหามาให้พร้อมกัน i500 เท่านั้น การใช้อุปกรณ์แปลงไฟฟ้าอื่นอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อระบบได้



ข้อควรระวัง

- หลีกเลี่ยงการดึงสายเชื่อมต่อ สายไฟ และอื่นๆ ที่ใช้กับระบบ i500

5 คำแนะนำด้านความปลอดภัย

5.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา

คำเตือน

- ระบบ i500 จะยิ่งแสงสว่างจากปลายหัวในระหว่างดำเนินการสแกน

แสงสว่างที่ยิงออกมาจากปลายหัวของ i500 ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตา อย่างไรก็ตาม คุณไม่ควรมองไปที่แสงสว่างโดยตรงหรือไม่ควรเล็งลำแสงไปที่ดวงตาของผู้อื่น โดยทั่วไป แหล่งที่มาของแสงที่มีความเข้มข้นสูงอาจทำให้ดวงตาปร่าระบางได้และมีความเป็นไปได้สูงที่จะเกิดปัจจัยเสี่ยงทุติยภูมิเมื่อสัมผัสแหล่งที่มาของแสงที่มีความเข้มข้นสูงอื่นๆ ด้วย คุณอาจประสบปัญหาด้านความสามารถในการมองเห็นที่ลดลงชั่วคราว ความเจ็บปวด การระคายเคือง หรือความบกพร่องทางการมองเห็น ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงต่ออุบัติเหตุระดับทุติยภูมิ

คำเตือน

<การปฏิเสธความรับผิดชอบต่อความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคลมชัก>

เมดิท i500 ไม่ควรนำไปใช้กับคนไข้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักเนื่องจากความเสี่ยงต่อการชักและการบาดเจ็บ ทั้งนี้ ด้วยเหตุผลเดียวกัน เจ้าหน้าที่ด้านทันตกรรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักไม่ควรทำงานกับ เมดิท i500

5.7 ความเสี่ยงด้านการหยุดชะงักของเครื่องกระตุ้นหัวใจและ เครื่องกระตุ้นหัวใจ

คำเตือน

- ห้ามใช้ระบบ i500 กับคนไข้ที่มีอุปกรณ์เครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจ
- ห้ามใช้ระบบ i500 กับคนไข้ที่มีอุปกรณ์เครื่องกระตุ้นหัวใจเนื่องจากความเสี่ยงด้าน การหยุดชะงักของเครื่อง

5.8 สุขอนามัย

คำเตือน

- เพื่อสภาพการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของคนไข้ ให้สวมถุงมือผ่าตัดที่สะอาดอยู่เสมอเมื่อ:
 - » จัดการและเปลี่ยนปลายหัว
 - » ใช้ i500 กับคนไข้
 - » สัมผัสระบบ i500
- ควรรักษาความสะอาดเครื่องหลักของ i500 และหน้าต่างแสงอยู่เสมอ
- ก่อนใช้งาน i500 กับคนไข้ โปรดแน่ใจว่า:
 - » ดำเนินการฆ่าเชื้อระบบ i500
 - » ใช้ปลายหัวที่ปราศจากเชื้อ

5.9 ความปลอดภัยเมื่อดำเนินการสแกนด้วย i500



ข้อควรระวัง

- ระบบ i500 เป็นอุปกรณ์ตรวจวัดด้วยแสงที่มีความถูกต้องแม่นยำสูง การสั่นสะเทือนที่เกิดขึ้นกับระบบอันเนื่องมาจากการตกหล่นหรือการชนกระแทกอุปกรณ์อาจก่อให้เกิดความเสียหายรุนแรง โปรดแน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามคำแนะนำดังต่อไปนี้:
 - » วางเครื่องหลักของ i500 บนแท่นวางตั้งโต๊ะหรือที่วางติดตั้งเมื่อไม่ได้ใช้งาน
 - » ห้ามวางวัตถุอื่นใดบนตัวเครื่อง i500
 - » ห้ามดึงหรืออสรายไฟที่เชื่อมต่อกับ i500
 - » ห้ามทำของเหลวหกใส่บนตัวเครื่อง i500
 - » ห้ามวาง i500 ลงบนพื้นผิวที่ร้อนหรือเปียก
 - » โปรดแน่ใจว่าถือตัวเครื่อง i500 อย่างแน่น เมื่อต้องถอดเครื่องออกจากที่วางหรือแท่นวาง รวมถึงในระหว่างที่ดำเนินการสแกนด้วย
 - » วางสายไฟของระบบ i500 ในสถานที่ที่ง่ายต่อการเข้าถึง
- เนื่องจากลักษณะที่บอบบางของเครื่อง ดังนั้นปลายหัวของ i500 ควรได้รับการดำเนินการอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันความเสียหายต่อปลายหัวและกระจกภายในตัวเครื่อง โปรดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสลูกกับพื้นหรือวัสดุอุดฟันของคนไข้
- ห้ามสแกนเป็นเวลานานเกิน 10 นาทีต่อหนึ่งครั้ง

5.10 การป้องกันจากความร้อนมากเกินไป



คำเตือน

- ห้ามกีดขวางช่องลมระบายอากาศที่อยู่ด้านหลังระบบ i500 หากอุปกรณ์มีความ ร้อนมากเกินไป ระบบ i500 อาจทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงานได้

5.11 การบำรุงรักษาทางเทคนิค



ข้อควรระวัง

- การบำรุงรักษาอุปกรณ์ควรดำเนินการโดยพนักงานของเมดิทหรือบริษัทหรือบุคลากรที่ผ่านการรับรองจากเมดิทเท่านั้น
- โดยทั่วไป ผู้ใช้งานไม่จำเป็นต้องดำเนินการบำรุงรักษาระบบ i500 ยกเว้นการสอบเทียบเครื่องมือวัด การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเชิงป้องกันและการบำรุงรักษาเป็นประจำ

6 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

6.1 การแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

EUT นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่กำหนดไว้ด้านล่างนี้ ลูกค้ำหรือผู้ใช้งานระบบ i500 ควรแน่ใจว่ามีการนำไปใช้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การแผ่คลื่นความถี่วิทยุมาตรฐาน CISPR 11 – กลุ่ม 1

EUT นี้ใช้พลังงานคลื่นความถี่วิทยุสำหรับการทำงานภายในเท่านั้น

ดังนั้น จึงมีอัตราการแพร่กระจายคลื่นความถี่วิทยุต่ำมากและมีโอกาสน้อยมากที่จะส่งคลื่นรบกวนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในบริเวณใกล้เคียง

การแผ่คลื่นความถี่วิทยุมาตรฐาน CISPR 11 – ประเภท A

EUT นี้เหมาะสำหรับการใช้งานในอาคารทุกประเภท รวมถึงที่พักอาศัยและอาคารที่มีการเชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายจ่ายไฟฟ้าแรงดันต่ำสาธารณะที่จ่ายไฟฟ้าให้แก่อาคารเพื่อการใช้งานในครัวเรือน

| การทดสอบภูมิคุ้มกัน | การปฏิบัติตามกฎระเบียบ | สภาพแวดล้อมด้านแม่เหล็กไฟฟ้า – คำชี้แนะ |
|------------------------------------|------------------------|---|
| การแพร่ ฮาร์โมนิก IEC 61000-3-2 | A | EUT นี้เหมาะสำหรับการใช้งานในอาคารทุกประเภท รวมถึงที่พักอาศัยและอาคารที่มีการเชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายจ่ายไฟฟ้าแรงดันต่ำสาธารณะที่จ่ายไฟฟ้าให้แก่อาคารเพื่อการใช้งานในครัวเรือน |
| การปล่อยแรงดันกระเพื่อม /ไฟกะพริบ | ปฏิบัติตามกฎระเบียบ | EUT นี้เหมาะสำหรับการใช้งานในอาคารทุกประเภท รวมถึงที่พักอาศัยและอาคารที่มีการเชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายจ่ายไฟฟ้าแรงดันต่ำสาธารณะที่จ่ายไฟฟ้าให้แก่อาคารเพื่อการใช้งานในครัวเรือน |

6.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

EUT นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่กำหนดไว้ด้านล่างนี้ ลูกค้ำหรือผู้ใช้งานระบบ i500 ควรแน่ใจว่ามีการนำไปใช้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การถ่ายเทประจุไฟฟ้า (ESD) IEC 61000-4-2

พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นถูกปกคลุมด้วยวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อยควรเท่ากับ 30%

| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|--|--|
| การสัมผัส ± 8 kV อากาศ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | การสัมผัส ± 8 kV อากาศ ± 15 kV |

การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่แบบรวดเร็วตามมาตรฐาน IEC 61000-4-4

คุณภาพของไฟฟ้ากำลังหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมของธุรกิจพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล

| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|----------------------------------|----------------------------------|
| ความถี่ทวนซ้ำ ± 2 kV 100 kHz | ความถี่ทวนซ้ำ ± 2 kV 100 kHz |

การต่อสายระหว่างสายสำหรับไฟกระชาก IEC 61000-4-5

คุณภาพของไฟฟ้ากำลังหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมของธุรกิจพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล

| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|-----------------------------|-----------------------------|
| ± 0.5 kV, ± 1 kV | ± 1 kV |

การต่อสายลงดินสำหรับไฟกระชาก IEC 61000-4-5

คุณภาพของไฟฟ้ากำลังหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมของธุรกิจพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล

| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV | ± 2 kV |

แรงดันตกชั่วขณะ IEC 61000-4-11

คุณภาพของไฟฟ้ากำลังหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมของธุรกิจพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล หากผู้ใช้งานเครื่องเพิ่มระดับความเข้มของภาพ EUT ต้องดำเนินการต่อไปในระหว่างช่วงที่เกิดเหตุขัดข้องชั่วคราวของสายไฟหลัก แนะนำให้ต่อเครื่องเพิ่มระดับความเข้มของภาพ EUT เพื่อใช้ไฟฟ้าจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าที่ไม่สามารถเกิดเหตุขัดข้องได้หรือแบตเตอรี่

| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|---|---|
| 0 % UT; 0.5 รอบ ณ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315° | 0 % UT; 0.5 รอบ ณ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315° |
| 0 % UT; 1 รอบ และ 70 % UT; 25/30 รอบ เฟสเดียว: at 0° | 0 % UT; 1 รอบ และ 70 % UT; 25/30 รอบ เฟสเดียว: at 0° |

6 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

ไฟฟ้าดับ IEC 61000-4-11

คุณภาพของไฟฟ้ากำลังหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมของธุรกิจพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล หากผู้ใช้งานเครื่องเพิ่มระดับความเข้มของภาพ EUT ต้องดำเนินงานต่อไปในระหว่างช่วงที่เกิดเหตุขัดข้องชั่วคราวของสายไฟหลัก แนะนำให้ต่อเครื่องเพิ่มระดับความเข้มของภาพ EUT เพื่อใช้ไฟฟ้าจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าที่ไม่สามารถเกิดเหตุขัดข้องได้หรือแบตเตอรี่

| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 0 % UT; 250/300 รอบ | 0 % UT; 250/300 รอบ |

สนามแม่เหล็กความถี่กำลังไฟฟ้าที่กีด (50/60Hz) IEC 61000-4-8

สนามแม่เหล็กความถี่กำลังไฟฟ้าควรมีคุณลักษณะของสถานที่ในสภาพแวดล้อมของธุรกิจพาณิชย์ทั่วไปหรือโรงพยาบาล

| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 30 A/m | 30 A/m |

คลื่นความถี่วิทยุนำพา IEC 61000-4-6

อุปกรณ์สื่อสารคลื่นความถี่วิทยุแบบพกพาและเคลื่อนที่ รวมถึงสายไฟ ควรนำไปใช้โดยที่ไม่ให้อยู่ใกล้กับส่วนใดๆ ของ EUT กว่าระยะการแยกห่างที่แนะนำตามที่คำนวณโดยการใช้สมการด้านล่างนี้ตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ

ระยะการแยกห่างที่แนะนำ

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

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

โดยที่ P คือพิกัดไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณโดยมีหน่วยเป็นวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะการแยกห่างที่แนะนำโดยมีหน่วยเป็นเมตร (m)

เส้นแรงของสนามแม่เหล็กจากเครื่องส่งสัญญาณคลื่นความถี่วิทยุแบบคงที่ตามที่กำหนดโดยการสำรวจสถานที่ที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามระเบียบในแต่ละระยะความถี่

การหยุดชะงักอาจเกิดขึ้นในพื้นที่ใกล้เคียงของอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้:



| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|---|---|
| 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ใน ISM แบนด์ระหว่าง 0,15 MHz และ 80 MHz 80 % AM ที่ 1 kHz | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ใน ISM แบนด์ระหว่าง 0,15 MHz และ 80 MHz 80 % AM ที่ 1 kHz |

คลื่นความถี่วิทยุที่แผ่ออกมา IEC 61000-4-3

อุปกรณ์สื่อสารคลื่นความถี่วิทยุแบบพกพาและเคลื่อนที่ รวมถึงสายไฟ
ควรนำไปใช้โดย ที่ไม่ให้อยู่ใกล้กับส่วนใดๆ ของ EUT กว่าระยะการแยกห่างที่แนะนำตามที่คำนวณโดย
การใช้สมการด้านล่างนี้ตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ

ระยะการแยกห่างที่แนะนำ:

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

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

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

โดยที่ P คือที่กักไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณโดยมีหน่วยเป็นวัตต์ (W)
ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะการแยกห่างที่แนะนำโดยมีหน่วยเป็นเมตร (m)

เส้นแรงของสนามแม่เหล็กจากเครื่องส่งสัญญาณคลื่นความถี่วิทยุแบบคงที่ตามที่กำหนดโดยการส
ารวจสถานที่ที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามระเบียบในแต่ละระยะความถี่
การหยุดชะงักอาจเกิดขึ้นในพื้นที่ใกล้เคียงของอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้:



| ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2 | ระดับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ |
|--|--|
| 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM □□□ 1 kHz | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM □□□ 1 kHz |

7 ข้อจำกัดเฉพาะทางเทคนิค

| | |
|------------------------------|---|
| ชื่อรุ่น | i500 |
| พิกัด | +9V = 4A |
| อุปกรณ์แปลงไฟฟ้า DC | |
| ชื่อรุ่น | ATM036T-P090 |
| แรงดันขาเข้า | ขาเข้า Universal 100~240 Vac / 50~60 Hz โดยที่ไม่มีสวิตช์เลื่อน |
| ขาออก | +9 V / 0-4 A |
| ขนาดของกล่องภายนอก | 100 x 50 x 33 มม. (ก x ย x ส) |
| EMI | เป็นไปตาม CE / FCC ประเภท A การนำความร้อนและการแผ่รังสี |
| การป้องกัน | OVP (การป้องกันแรงดันมากเกินไป) |
| | SCP (การป้องกันไฟฟ้าลัดวงจร) |
| | OCP (การป้องกันกระแสไฟฟ้าไหลเกิน) |
| การป้องกันไฟฟ้าดูด | ประเภท I |
| รูปแบบการใช้งาน | ต่อเนื่อง |
| ตัวกรองพิน | |
| ขนาด | 264 x 44 x 54.5 มม. (ก x ย x ส) |
| น้ำหนัก | 280 กรัม |
| ส่วนที่ใช้งาน | ประเภท BF |
| อุปกรณ์เก็บไฟฟ้าสำรอง | |
| ขนาด | 109.5 X 37 X 19.8 มม. (ก x ย x ส) |
| น้ำหนัก | 80 กรัม |
| เครื่องมือสอบเทียบ | |
| ขนาด | 165 x 55 มม. (ส x Ø) |
| น้ำหนัก | 280 กรัม |

| สภาพการใช้งานและการจัดเก็บ | | |
|--|-------------------------|--|
| สภาพการใช้งาน | อุณหภูมิ | 18°C ถึง 28°C |
| | ความชื้น | ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 75% (ไม่ควบแน่น) |
| | แรงดันอากาศ | 800 hPa ถึง 1100 hPa |
| สภาพการจัดเก็บ | อุณหภูมิ | -5°C ถึง 45°C |
| | ความชื้น | ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่ควบแน่น) |
| | แรงดันอากาศ | 800 hPa ถึง 1100 hPa |
| สภาพการขนส่ง | อุณหภูมิ | -5°C ถึง 45°C |
| | ความชื้น | ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่ควบแน่น) |
| | แรงดันอากาศ | 620 hPa ถึง 1200 hPa |
| ขีดจำกัดในการปล่อยทิ้งต่อสิ่งแวดล้อม | | |
| สิ่งแวดล้อม | สภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล | |
| การแผ่คลื่นความถี่วิทยุ ที่นำพาและแผ่รังสี | CISPR 11 | |
| ความถี่ของกระแส | ดู IEC 61000-3-2 | |
| แรงดันกระเพื่อมและ ไฟกะพริบ | ดู IEC 61000-3-3 | |

EC REP ตัวแทนในยุโรป

MERIDIUS MEDICAL LTD.
1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K



ผู้ผลิต

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

