

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 ภาพรวมส่วนประกอบ iE	4
1.6.1 ชิ้นส่วนเสริม (แยกจำหน่าย)	5
1.7 การตั้งค่าระบบ iE	5
1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ iE (Medit Plug & Scan)	5
2 ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics	6
2.1 บทนำ	6
2.2 ความพร้อมใช้งานของคุณสมบัติ	6
2.3 การติดตั้ง	6
2.3.1 ความต้องการของระบบ	6
2.3.2 คู่มือการติดตั้งซอฟต์แวร์	7
2.3.3 คู่มือการใช้งาน Medit Scan for Clinics	7
2.4 ข้อความแจ้งข้อผิดพลาด	7
3 การซ่อมบำรุง	7
3.1 การเทียบค่า	7
3.1.1 วิธีการเทียบค่า iE	7
3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ	8
3.2.1 หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้	8
3.2.2 กระดาษ	8
3.2.3 ผ้าเช็ดสแกน	8
3.2.4 ชิ้นส่วนอื่นๆ	9
3.3 การกำจัด	9
3.4 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics	9
4 คู่มือความปลอดภัย	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
5 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	11
5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	11
5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า	11
6 ข้อมูลจำเพาะ	14

เกี่ยวกับคู่มือนี้

ข้อควรระวังในคู่มือนี้

คู่มือนี้ใช้สัญลักษณ์ต่าง ๆ เพื่อเน้นข้อมูลที่สำคัญ เพื่อให้แน่ใจว่าใช้งานได้อย่างถูกต้อง ป้องกันการบาดเจ็บของผู้ใช้และผู้อื่น และป้องกันความเสียหายต่อทรัพย์สิน มีการอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ที่ใช้ในด้านต่าง

คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนแสดงถึงข้อมูลซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บระดับปานกลาง

ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังแสดงถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ทรัพย์สินเสียหาย หรือระบบเสียหายในระดับเล็กน้อย

คำแนะนำ

สัญลักษณ์คำแนะนำแสดงถึงคำแนะนำ คำแนะนำ และข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อการทำงานที่ดีที่สุดของระบบ

1. บทนำและภาพรวม

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบ iE เป็นเครื่องสแกนฟันในช่องปากแบบ 3 มิติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัล ระบบ iE ผลิตภัณฑ์แบบ 3 มิติ เพื่อใช้ในแบบซึ่งใช้คอมพิวเตอร์ช่วยและผลิตอุปกรณ์สำหรับทันตกรรมบูรณะ

1.2 ขอบเขตในการใช้งาน

ระบบ iE ใช้สำหรับสแกนลักษณะภายในช่องปากของผู้ป่วย ซึ่งปัจจัยต่าง ๆ (สภาพแวดล้อมภายในช่องปาก ความเชี่ยวชาญของผู้ปฏิบัติงาน และขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ) อาจส่งผลต่อผลการสแกนขั้นสุดท้ายเมื่อใช้ระบบ iE

1.3 ข้อห้าม

ระบบ iE ไม่ได้มีไว้เพื่อสร้างภาพโครงสร้างภายในของฟันหรือโครงสร้างโครงกระดูกที่รองรับ

1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ

ข้อควรระวัง

- ระบบ iE ออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญด้านทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้ระบบ iE มีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการพิจารณาว่าอุปกรณ์นี้เหมาะสมสำหรับกรณีและสถานการณ์เฉพาะของผู้ป่วยหรือไม่
- ผู้ใช้พื้นที่ผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความถูกต้อง ความสมบูรณ์ และความปลอดภัยของข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนสู่ระบบ iE และซอฟต์แวร์ที่นำมา ผู้ใช้ควรตรวจสอบความเที่ยงตรงของผลลัพธ์และประเมินแต่ละกรณี
- ระบบ iE ต้องใช้ตามคู่มือผู้ใช้ให้มา
- การใช้งานหรือการจัดการระบบ iE อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ iE อย่างเหมาะสม โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ผู้ใช้ไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขระบบ iE

1.5 สัญลักษณ์

หมายเลข	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1		หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์
2		เครื่องมือทางการแพทย์
3		วันผลิต
4		ผู้ผลิต
5		ข้อควรระวัง
6		คำเตือน
7		อ่านคู่มือผู้ใช้
8		เครื่องหมายความปลอดภัยตามมาตรฐานยุโรป
9		ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
10		ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ 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		ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ

19		เปราะบาง
20		เก็บให้แห้ง
21		เอาด้านนี้ขึ้น
22		ขีดจำกัดการวางซ้อน: 14 ชั้น
23		อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
24		เครื่องหมายการประเมินความปลอดภัยของสหราชอาณาจักร (UKCA)
25		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
26		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร
27		หมายเลขโมเดล
28		ปริมาณ
29		ตัวเลขหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์

1.6 ภาพรวมส่วนประกอบ iE

หมายเลข	ส่วนประกอบ (หมายเลขรุ่น)	จำนวน	ภาพประกอบ
1	ด้านสแกน iE (MO8-iE)	1 ชิ้น	
2	ฝาครอบด้านสแกน iE (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	แท่นวางคั่งโต๊ะ (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	ส่วนประกอบ (หมายเลขรุ่น)	จำนวน	ภาพประกอบ
1	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (ใหญ่) (MO1-RTL)	4 ชิ้น	
2	หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ (กลาง) (MO1-RTM)	4 ชิ้น	

- สามารถซื้อส่วนประกอบทั้งหมดที่ระบุไว้ในรายการ 1.6 และ 1.6.1 แยกต่างหากได้
- การมีอยู่ของผลิตภัณฑ์บางอย่างแตกต่างกันไปโดยขึ้นอยู่กับสถานะการลงทะเบียนอุปกรณ์การแพทย์ในแต่ละประเทศหรือภูมิภาค โปรดติดต่อ Medit หรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณเพื่อสอบถามรายการผลิตภัณฑ์เฉพาะที่มีอยู่

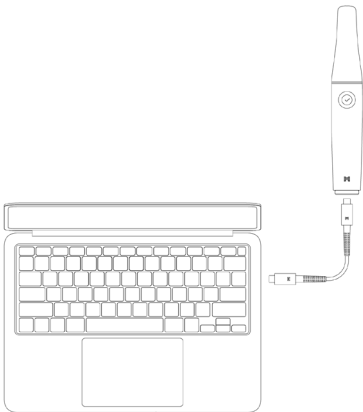
⚠ ข้อควรระวัง

- เก็บแบบจำลองฟันไว้ในที่เย็น ห่างจากแสงแดดโดยตรง แบบจำลองฟันที่เปลี่ยนสีอาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของใหม่ผลการสแกน
- Medit Scan for Clinics รวมอยู่ในไดรฟ์ USB ผลิตภัณฑ์นี้ไม่เหมาะสำหรับคอมพิวเตอร์ และไม่แนะนำให้ใช้กับอุปกรณ์อื่น อย่าใช้สิ่งอื่นนอกเหนือจากพอร์ต USB ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดปกติหรือไฟไหม้ได้
- หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ขนาดเล็ก (MO1-RTS) ไม่สามารถใช้งานร่วมกับระบบ iE ได้

1.7 การตั้งค่าระบบ iE

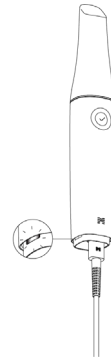
1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ iE (Medit Plug & Scan)

คุณสามารถเชื่อมต่อ iE เข้ากับคอมพิวเตอร์ได้โดยตรงด้วยสายจ่ายไฟ



การเปิด iE

- ① ใช้สายจ่ายไฟเชื่อมต่อ iE เข้ากับคอมพิวเตอร์ และเครื่องสแกนจะเปิดเครื่องโดยอัตโนมัติ
- ② เมื่อมีการจ่ายไฟ ไฟ LED ด้านหลังจะสว่างขึ้นมา

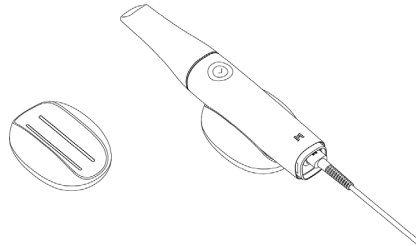


การปิด iE

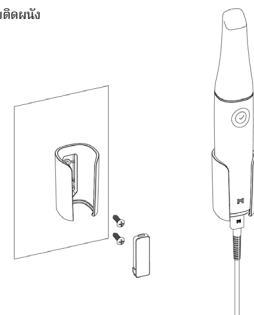
เมื่อคุณถอดสายจ่ายไฟ เครื่องสแกนจะปิดเครื่อง



แทนวางคังได้



ที่ยึดแบบติดผนัง



2. ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics

2.1 บทนำ

Medit Scan for Clinics มีอินเทอร์เฟซการทำงานที่ใช้งานง่าย เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัลโดยใช้ระบบ iE

2.2 ความพร้อมใช้งานของคุณสมบัติ

เครื่องสแกนรุ่นนี้ไม่รองรับคุณสมบัติและบริการต่อไปนี้:

- Medit Link Express และ Medit Link Express สำหรับ Mac
- Air Mouse

2.3 การติดตั้ง

2.3.1 ความต้องการของระบบ

ความต้องการด้านระบบที่แนะนำ

Windows			macOS
แอปที่ถือป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ		แล็ปท็อป/เดสก์ท็อป
โปรเซสเซอร์	Intel Core i7 – 14700HX Intel Core i7 – 13700H Intel Core Ultra 7 – 155H	Intel Core i7 – 14700 Intel Core i7 – 13700	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (8-core CPU, 10-core GPU)
	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X	
แรม	32 GB		24 GB
การ์ดจอ	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB หรือสูงกว่า) *เข้ากันได้กับ Medit Scan for Clinics v1.13.3 หรือใหม่กว่า 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)		Sonoma 14, Sequoia 15 หรือสูงกว่า

ความต้องการของระบบขั้นต่ำ

Windows			macOS
แอปที่ถือป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ		แล็ปท็อป/เดสก์ท็อป
โปรเซสเซอร์	Intel Core i5 – 14500HX Intel Core i5 – 13500H Intel Core Ultra 5 – 125H	Intel Core i5 – 14400 Intel Core i5 – 13400	M3 (8-core CPU, 8-core GPU) M4 (10-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600	
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)		Sonoma 14, Sequoia 15 หรือสูงกว่า



หากต้องการดูความต้องการของระบบที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน โปรดไปที่ www.meditlink.com



ใช้พีซีและจอภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 62368-1 (หรือ IEC 60950-1), IEC 55032 และ IEC 55024

- เพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต 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

2.3.2 คู่มือการติดตั้งซอฟต์แวร์

- ① เชื่อมต่อสายเคเบิล USB ที่ให้มาเข้ากับคอมพิวเตอร์
- 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 ให้รีสตาร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อให้แน่ใจว่าโปรแกรมทำงานได้ดียิ่งขึ้น



ไม่สามารถติดตั้งซอฟต์แวร์ระบบ iE เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ โปรดปิดเครื่องสแกนก่อนที่จะเริ่มต้นการติดตั้ง

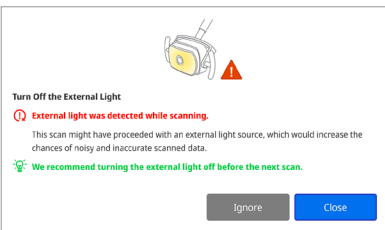
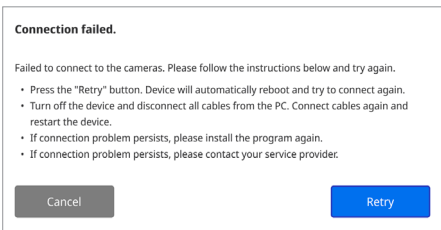
2.3.3 คู่มือการใช้งาน Medit Scan for Clinics

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

2.4 ข้อความแจ้งข้อผิดพลาด

ระบบเครื่องสแกน Medit iE แสดงข้อความแจ้งข้อผิดพลาด ช่วยให้ผู้ใช้ระบุปัญหาของฮาร์ดแวร์และระบบได้อย่างง่ายดาย ข้อความบางส่วนมีวิธีแก้ปัญหาเพื่อช่วยผู้ใช้ในการวินิจฉัยด้วยตนเองและการแก้ไขปัญหา

ข้อความแจ้งข้อผิดพลาดจะแสดงเป็นข้อความธรรมดาและมีรูปภาพเสริมเมื่อจำเป็นเพื่อเพิ่มความเข้าใจ



ข้อควรระวัง

หากคำแนะนำทั่วไปในข้อความแจ้งข้อผิดพลาดไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ที่คุณได้รับระบบเครื่องสแกน หรือ support@medit.com

3. การซ่อมบำรุง



ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ควรดำเนินการโดยพนักงาน Medit หรือบริษัทหรือบุคลากรที่ได้รับการรับรองจาก Medit เท่านั้น
- โดยทั่วไปผู้ใช้จำเป็นต้องดำเนินการซ่อมบำรุงระบบ iE หลังจากการเทียบค่า การทำความสะอาด และการชาร์จ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเชิงป้องกันและการซ่อมบำรุงตามปกติอื่น ๆ

3.1 การเทียบค่า

จำเป็นต้องมีการเทียบค่าเป็นระยะ เพื่อสร้างแบบจำลอง 3 มิติที่แม่นยำ คุณควรทำการเทียบค่าเมื่อ:

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



แผนการเทียบค่าเป็นส่วนที่ละเอียดอ่อน อย่าสัมผัสแผ่นควบคุมโดยตรง หากกระบวนการเทียบค่าไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบแผนการเทียบค่า หากแผนการเทียบค่าเป็นไปอย่างถูกต้อง โปรดติดต่อผู้ให้บริการของคุณ



หากเครื่องมือเทียบค่าล้มเหลวกับอุณหภูมิค่าที่ต่ำกว่าที่ Medit แนะนำไว้ที่ระบุในคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นเวลานาน อาจส่งผลกระทบต่อความแม่นยำของการสแกนแบบหมุนของอุปกรณ์ ในกรณีดังกล่าว การหมุนอุปกรณ์อาจทำให้เกิดความเสียหายได้เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหานี้ โปรดเก็บอุปกรณ์เทียบค่าไว้ในสภาพแวดล้อมที่มีอุณหภูมิตามคำแนะนำก่อนใช้งาน



เราขอแนะนำให้ทำการเทียบค่าเป็นระยะ คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ผ่าน Menu (เมนู) > Settings (การตั้งค่า) > Calibration Period (Days) (ระยะเวลาการเทียบค่า (วัน)) ระยะเวลาการเทียบค่าเริ่มต้น คือ 90 วัน

3.1.1 วิธีการเทียบค่า iE

- ① เปิด iE แล้วเปิด Medit Scan for Clinics
- ② เรียกใช้ตัวช่วยการเทียบค่าที่ด้านล่างของแถบเครื่องมือหลักใน Medit Scan for Clinics
- ③ เตรียมเครื่องมือเทียบค่าและตัวสแกน iE
- ④ หมุนเป็นหมุนของเครื่องมือเทียบค่าไปที่ตำแหน่งเริ่มต้น
- ⑤ วางตัวสแกน iE ลงในเครื่องมือเทียบค่า
- ⑥ คลิก "Next" เพื่อเริ่มกระบวนการเทียบค่า
- ⑦ เมื่อติดตั้งเครื่องมือเทียบค่าอย่างถูกต้องในตำแหน่งที่ถูกต้อง ระบบจะรับข้อมูลโดยอัตโนมัติ
- ⑧ เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่งเริ่มต้นเสร็จสมบูรณ์ ให้หมุนเป็นหมุนไปยังตำแหน่งถัดไป
- ⑨ ทำซ้ำขั้นตอนต่าง ๆ จนถึงตำแหน่งสุดท้าย
- ⑩ เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่งสุดท้ายเสร็จสมบูรณ์ ระบบจะคำนวณและแสดงผลการเทียบค่าโดยอัตโนมัติ

3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

3.2.1 หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้

หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ใช้ภายในห้องผ่าตัดระหว่างการสแกน และมีไว้สำหรับการใช้ซ้ำแบบจำกัด ก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำระหว่างผู้ป่วย ต้องทำความสะอาดหัวทาบ และทำการฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

การทำทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

- เตรียมน้ำยาทำความสะอาด
 - เจือจางน้ำยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำในใบตราส่ง 1:100 ก่อนใช้งาน
- ทำความสะอาดหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ด้วยน้ำยาทำความสะอาดและแรง
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระบอกของหัวสแกนสะอาดหมดจดและปราศจากคราบสกปรก หากกระบอกมีคราบสกปรกหรือมีฟันขาว ให้ทำซ้ำขั้นตอนทำความสะอาด

ข้อควรระวัง

- หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้มีโครงสร้างที่ซับซ้อน และการทำความสะอาดอัตโนมัติอาจไม่สามารถทำความสะอาดได้หมดจด ดังนั้นอย่าทำความสะอาดหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้ในเครื่องทำความสะอาดอัตโนมัติ
- ล้างหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้สามครั้งด้วยน้ำบริสุทธิ์
- ขจัดความชื้นด้วยกระดาษเช็ดและปล่อยให้แห้งสนิทในห้องสุญญากาศเป็นเวลาอย่างน้อย 80 นาที
- ฆ่าเชื้อหัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้โดยใช้ยาฆ่าเชื้อที่มีไฮโปคลอไรต์ (PA) 15% หรือน้อยกว่าเป็นเวลา 1 นาที จากนั้นให้ตรวจสอบแน่ใจว่าพวกมันแห้งสนิทในห้องสุญญากาศเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที
 - ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม
 - โปรดดูรายชื่อยาฆ่าเชื้อที่แนะนำได้ในศูนย์ช่วยเหลือ Medit ที่ <http://support.medit.com/hc>

การทำทำความสะอาด & การทำให้ปราศจากเชื้อ

- ดำเนินการตามขั้นตอนการทำความสะอาดที่อธิบายไว้ในหัวข้อด้านบนให้เสร็จสิ้น
- ใส่ถุงพลาสติกในช่องฆ่าเชื้อแบบกระดาษและปิดผนึก แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดสนิท ใช้ของที่มีภาชนะในหัวหรือปิดผนึกด้วยความร้อน
- ฆ่าเชื้อหัวสแกนที่อุณหภูมิแห้งในห้องฆ่าเชื้อด้วยเอทิลแอลกอฮอล์ 70%
 - ฆ่าเชื้อในหม้อต้มน้ำความดันไอน้ำแบบแรงดันที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) เป็นเวลา 10 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 30 นาที
 - ฆ่าเชื้อในหม้อต้มน้ำความดันไอน้ำแบบสุญญากาศที่อุณหภูมิ 134°C (273.2°F) เป็นเวลา 4 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 20 นาที
 - ฆ่าเชื้อในหม้อต้มน้ำความดันไอน้ำแบบแรงดันที่อุณหภูมิ 121°C (249.8°F) เป็นเวลา 30 นาที และปล่อยให้แห้งเป็นเวลา 15 นาที
- ใช้โปรแกรมนี้ฆ่าเชื้อทำให้หัวสแกนที่ห่อคลุมแล้วแห้งก่อนเปิดหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้อ
- สามารถฆ่าเชื้อปลายเครื่องมือได้ถึง 150 ครั้ง เมื่อถึงขีดจำกัดนี้แล้ว จะต้องกำจัดพวกมันตามแนวทางที่ระบุไว้ในเอกสารการกำจัด
- เวลาและอุณหภูมิของหม้อต้มน้ำฆ่าเชื้ออาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับประเภทของหม้อต้มน้ำและผู้ผลิต ด้วยเหตุนี้จึงอาจทำให้ไม่สามารถใช้ได้อีกจำนวนครั้งสูงสุด โปรดดูคู่มือผู้ใช้หม้อต้มน้ำฆ่าเชื้อจากผู้ผลิต เพื่อพิจารณาว่าตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่

ข้อควรระวัง

- กระบอกของปลายเครื่องมือเป็นชิ้นส่วนหลายชิ้นที่ละเอียดอ่อนซึ่งควรใช้อย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าให้เกิดรอยขีดข่วนหรือรอยเปื้อน เนื่องจากความเสียหายหรือตำหนิอาจส่งผลต่อข้อมูลที่ได้รับ
- ห่อปลายเครื่องมือด้วยผ้าก๊อชสำลีก่อนการนี้ฆ่าเชื้อ เพื่อป้องกันการเกิดคราบบนกระบอกแบบถาวร โปรดดูคู่มือการใช้งานของเครื่องนี้ฆ่าเชื้อของคุณสำหรับพารามิเตอร์การทำให้ปราศจากเชื้อโดยเฉพาะ
- หัวสแกนที่ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะต้องปลอดเชื้อจนกว่าจะนำไปใช้กับผู้ป่วย
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ รวมทั้งการบิดเบี้ยวของปลายเครื่องมือที่เกิดจากขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือการกำจัดเชิงที่ไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ระบุไว้ข้างต้น

3.2.2 กระบอก

การมีสิ่งสกปรกหรือรอยเปื้อนบนกระบอกหัวสแกนอาจทำให้คุณภาพการสแกนต่ำและการสแกนโดยรวมไม่ดี ในสถานการณ์เช่นนี้ ให้ทำความสะอาดกระบอก โดยทำตามขั้นตอนด้านล่าง:

- ถอดหัวสแกนของเครื่องออกจากตัวสแกน IE
- เทแอลกอฮอล์ลงบนผ้าสะอาดหรือสำลีแห้ง แล้วเช็ดกระบอก โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้แอลกอฮอล์ที่ปราศจากสิ่งสกปรก มิฉะนั้นอาจทำให้กระบอกเปื้อนได้ คุณสามารถใช้เอทานอลหรือโพรพานอล (เอทิล/โพรพิลแอลกอฮอล์) ก็ได้
- เช็ดกระบอกให้แห้ง โดยใช้ผ้าแห้งที่ไม่เป็น絮
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระบอกปราศจากฝุ่นและสิ่งอื่นใด แล้วทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดตามความเป็น

3.2.3 ตัวสแกน

หลังการรักษา ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวอื่น ๆ ที่สัมผัสของตัวสแกน IE ยกเว้นด้านหน้าของเครื่องสแกน (หน้าด้านล่างแสง) และด้านหลัง (ระบุรายการ) โดยทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเมื่อปิดอุปกรณ์ และใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

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

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทั่วไป มีดังนี้:

- ปิดเครื่องโดยถอดปลั๊กสายไฟออกจากอุปกรณ์
- ทำความสะอาดตัวกรองที่ส่วนหน้าของตัวสแกน IE
 - หากเทแอลกอฮอล์ลงในตัวกรองโดยตรง แอลกอฮอล์อาจซึมเข้าไปในตัวสแกน IE และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
 - อย่าทำความสะอาดตัวกรองโดยการเทแอลกอฮอล์หรือน้ำยาทำความสะอาดลงในตัวกรองโดยตรง ต้องเช็ดตัวกรองด้วยผ้าฝ้ายหรือผ้าขนหนูแอลกอฮอล์ อย่าเช็ดด้วยมือหรือเช็ดแรงเกินไป
 - Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการทำงานผิดปกติใด ๆ ซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาดที่ไม่เป็นไปตามคำแนะนำข้างต้น
- หลังจากทำความสะอาดตัวกรองแล้ว ให้ปิดตัวกรองที่ส่วนหน้าของตัวสแกน IE
- เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้าแห้งที่ไม่เป็น絮และใช้เช็ดตัวกรอง
- เช็ดพื้นผิวของตัวสแกนด้วยผ้า
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็น絮และไม่เกิดคราบ

ข้อควรระวัง

- อย่าทำความสะอาดตัวสแกน IE เมื่อเปิดเครื่อง เนื่องจากของเหลวอาจเข้าสู่เครื่องสแกน และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
- ใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้ว
- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.2.4 ชิ้นส่วนอื่น ๆ

- นำยาฆ่าความสะอาดและฆ่าเชื้อลงบนผ้าปูที่นอนเป็นช้อนและไม่ก่อกร่อน
- เช็ดพื้นผิวชิ้นส่วนด้วยผ้า
- เช็ดพื้นผิวใต้เตียงด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็นช้อนและไม่ก่อกร่อน

 ข้อควรระวัง

- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้ยาฆ่าความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.3 การกำจัด

 ข้อควรระวัง

- หัวสแกนของเครื่องสแกนต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนถึง โดยฆ่าเชื้อหัวสแกนตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ “3.2.1 หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้”
- กำจัดหัวสแกนของเครื่องสแกนเช่นเดียวกับของเสียทางคลินิกอื่น ๆ
- ชิ้นส่วนอื่น ๆ ได้รับการออกแบบให้ออกคล่องกับค่าส่งต่อไม่มี:
- RoHS ระบุว่าด้วยการจัดการการใช้สารอันตรายบางชนิดในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2011/65/EU)
- WEEE ระบุว่าด้วยการจัดการเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2012/19/EU)

3.4 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics จะรองรับการอัปเดตโดยอัตโนมัติเมื่อซอฟต์แวร์กำลังทำงาน หากมีการเผยแพร่ซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่ ระบบจะดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ

4. คู่มือความปลอดภัย

โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยทั้งหมดตามรายละเอียดในคู่มือผู้ใช้ เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของมนุษย์และความเสียหายของอุปกรณ์ เอกสารนี้ใช้คำว่า “คำเตือน” และ “ข้อควรระวัง” เมื่อเน้นข้อความแสดงข้อควรระวัง

อ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำอย่างละเอียด รวมถึงข้อควรระวังทั้งหมดที่มีคำว่า “คำเตือน” และ “ข้อควรระวัง” เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บต่อร่างกายหรือความเสียหายของอุปกรณ์ โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยของเครื่องคัดต่อปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในคู่มือความปลอดภัย เพื่อให้แน่ใจว่าระบบและความปลอดภัยมีส่วนคล่องทำงานได้อย่างเหมาะสม

ระบบ iE ควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคและช่างเทคนิคที่ได้รับการฝึกฝนให้ใช้ระบบเท่านั้น การใช้ระบบ iE เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการใช้งานตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ “1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน” อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บและอุปกรณ์เสียหายได้ โปรดจัดการระบบ iE ตามคำแนะนำในคู่มือความปลอดภัย

ควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้จำหน่ายของรัฐบาลที่ผู้ใช้และผู้ดูแลอยู่

4.1 พื้นฐานของระบบ

ระบบ iE เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์เกี่ยวกับกิจกรรมการเพิ่มขีดความสามารถกับคำแนะนำด้านความปลอดภัยและการดำเนินการทั้งหมดต่อไปนี้ก่อนการติดตั้ง ใช้งาน และดำเนินการ iE

 ข้อควรระวัง

- หากผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บไว้ในสภาพแวดล้อมที่เย็น ควรวางเครื่องไว้จนกว่าเครื่องจะปรับอุณหภูมิให้เข้ากับสภาพแวดล้อมก่อนใช้งาน หากใช้งานทันที อาจเกิดการควบแน่นซึ่งอาจทำให้ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ภายในเครื่องเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดที่นำมาใช้มีความเสียหายทางกายภาพ หากตัวเครื่องมีความเสียหายทางกายภาพจะไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้
- ก่อนใช้ระบบ ให้ตรวจสอบว่าไม่มีปัญหาใด ๆ เช่น ความเสียหายทางกายภาพหรือชิ้นส่วนหลวม หากมีความเสียหายที่มองเห็นได้ อย่าใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ตรวจสอบด้านสแกน iE และอุปกรณ์เสริมว่าพร้อมหรือไม่
- เมื่อไม่ใช้งาน ควรวาง iE ไว้บนแท่นตั้งโต๊ะหรือที่ยึดแบบติดตั้ง
- อย่าติดตั้งบนแหล่งใดบนพื้นผิวที่เปียก
- อย่าวางวัตถุใด ๆ บนระบบ iE
- อย่าวางระบบ iE บนพื้นผิวที่ร้อนหรือเปียก
- อย่าปิดกั้นช่องระบายอากาศที่อยู่ด้านหลังของระบบ iE หากอุปกรณ์ร้อนเกินไปอาจทำให้ระบบ iE ทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงานได้
- อย่าทำของเหลวหกใส่ระบบ iE
- ห้ามสแกน iE และส่วนประกอบอื่น ๆ ที่รวมอยู่จากชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ อย่าให้มีของเหลวหรือวัตถุแปลกปลอมใด ๆ เข้าไป
- อย่าดึงหรือถอดสายเคเบิลที่เชื่อมต่อกับระบบ iE
- จัดวางสายเคเบิลทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าคุณหรือผู้ช่วยจะดูหรือพันสายเคเบิล แรงดึงบนสายเคเบิลอาจทำให้ระบบ iE เสียหายได้
- ขึ้นค่าผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และผู้ช่วยของคุณเสมอขณะใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบความปลอดภัย
- ดำเนินการเทียบค่า ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อตามเนื้อหาในคู่มือผู้ใช้
- หากหัวสแกนเหล่านี้นั้นเย็น อย่าพยายามนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ทิ้งหัวสแกนทันที เนื่องจากมีความเสี่ยงที่กระจกที่ติดกับหัวสแกนอาจหลุดออก
- เนื่องจากหัวสแกนมีลักษณะประหลาด จึงควรใช้อุปกรณ์ระมัดระวัง เพื่อป้องกันการเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับหัวสแกนและกระจกภายใน โปรดระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับพื้นของตู้หน่วยหรือการกระแทก
- หากระบบ iE ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ เช่น มีปัญหาด้านความแม่นยำ ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- ติดตั้งและใช้เฉพาะโปรแกรมที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าระบบ iE ทำงานได้อย่างเหมาะสม
- ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุร้ายแรงเกี่ยวกับระบบ iE ให้แจ้งผู้ผลิตและรายงานไปยังหน่วยงานระดับประเทศที่มีอำนาจในประเทศหรือภูมิภาคที่ใช้และผู้ช่วยอาศัยอยู่
- หากคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์ iE ไม่มีการอัปเดตหรือรักษาความปลอดภัย หรือหากมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบุกรุกเครือข่ายโดยคิดที่เป็นอันตราย คอมพิวเตอร์อาจถูกละเมิดด้วยมัลแวร์ (ซอฟต์แวร์ที่เป็นอันตราย เช่น ไวรัสหรือหนอนคอมพิวเตอร์) ที่สร้างความเสียหายให้กับคอมพิวเตอร์ของคุณ
- ต้องใช้ซอฟต์แวร์สำหรับผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับกฎหมายคุ้มครองข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนบุคคล
- อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ควรผนวกเข้ากับบริเวณที่มีพอร์ต USB เพื่อให้เป็นแนวทางในไฟฟ้าและรักษาความปลอดภัยทางไฟฟ้า
- ตรวจสอบเครื่องหมยบนผลิตภัณฑ์ เช่น สัญลักษณ์การรับรองหรือข้อมูลผู้ผลิต ภายใต้แสงสว่างประมาณ 500 ลักซ์เพื่อให้มองเห็นได้ชัดเจน

4.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม

 คำเตือน

ก่อนใช้ระบบ iE กับผู้ป่วย:

- คุณควรได้รับการฝึกอบรมให้ใช้ระบบ หรืออ่านและทำความเข้าใจคู่มือผู้ใช้เป็นอย่างดีก่อน
- คุณควรทำความเข้าใจกับการใช้ระบบ iE อย่างปลอดภัยตามรายละเอียดในคู่มือผู้ใช้
- ก่อนใช้งานหรือหลังจากเปลี่ยนการตั้งค่าใด ๆ ผู้ใช้ควรตรวจสอบว่าภาพแสดงอย่างถูกต้องในหน้าจอแสดงตัวอย่างกล้องของโปรแกรม

4.3 ในกรณีที่คุณประสบข้อขัดข้อง

คำเตือน

หากระบบ iE ของคุณทำงานไม่ถูกต้อง หรือหากคุณสงสัยว่าอุปกรณ์มีปัญหา:

- นำอุปกรณ์ออกจากปากของผู้ป่วยและหยุดใช้ทันที
- ติดต่อการเชื่อมต่ออุปกรณ์จากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบข้อผิดพลาด
- ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- การติดตั้งระบบ iE เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่สาม

4.4 สุขอนามัย

คำเตือน

เพื่อสภาพการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ควรสวมถุงมือทางการแพทย์ที่สะอาดทุกครั้ง เมื่อ:

- สัมผัสโดยตรงกับหัวที่ปี
- ใช้เครื่องสแกน iE กับผู้ป่วย
- สัมผัสระบบ iE

คำเตือน

ระบบ iE และหน้าตาแสดงการรักษาคงสะอาดอยู่เสมอ ก่อนใช้เครื่องสแกน iE กับผู้ป่วย โปรดตรวจสอบว่า:

- หน้าเชื่อมระบบ iE ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ "3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ"
- ใช้หัวสแกนที่ฆ่าเชื้อแล้ว

4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า

คำเตือน

- ระบบ iE เป็นอุปกรณ์ประเภท II
- ระบบ iE ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น ปริมาณรังสีคลื่นวิทยุต่ำและไม่รบกวนการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรอบ
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต หากคุณพยายามเข้าถึงภายในของระบบ iE เฉพาะเจ้าหน้าที่ที่รับการฝึกอบรมเท่านั้นที่จะเข้าถึงระบบได้
- อย่างง่ายของเหลว เช่น เครื่องดื่ม ใช้กับระบบ iE และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวหกใส่ระบบ
- ห้ามทำของเหลวใด ๆ หกใส่ระบบ iE
- การคว่ำหน้าเนื่องจากกรเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอาจทำให้เกิดความชื้นสะสมภายในระบบ iE ซึ่งอาจทำให้ระบบเสียหายได้ ก่อนเชื่อมต่อระบบ iE กับแหล่งจ่ายไฟ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บระบบ iE ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันการควบแน่น หากมีการควบแน่นเกิดขึ้นบนพื้นผิวผลิตภัณฑ์ ควรทิ้ง iE ไว้ที่อุณหภูมิห้องนานกว่า 8 ชั่วโมง
- ระบบ iE ไม่มีปุ่มเปิดปิดทางกายภาพ ปิดเครื่องสแกนโดยถอดปลั๊กสายส่งไฟฟ้า
- คุณลักษณะการแผ่พลังงานของอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้ในชั้นที่คลาสิกและโรงพยาบาล (CISPR 11 Class A) หากใช้ในที่พักอาศัย (ซึ่งโดยปกติต้องใช้ CISPR 11 Class B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันเพียงพอสำหรับการสื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ
- หลีกเลี่ยงการดึงสายไฟที่ใช้กับระบบ iE
- อย่าสัมผัสข้อต่อของอุปกรณ์และตัวผู้ป่วยพร้อมกัน

4.6 ความปลอดภัยต่อสายตา

คำเตือน

- ระบบ iE จะฉายแสงจากหัวสแกนระหว่างการสแกน
- แสงที่ฉายจากหัวสแกน iE ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตา อย่างไรก็ตามคุณไม่ควรมองไปที่แสงจ้าโดยตรงหรือแสงจ้าแฉงไปที่ดวงตาของผู้อื่น โดยทั่วไปแหล่งกำเนิดแสงที่มีความเข้มสูงอาจทำให้ดวงตาเสียหายได้ และมีโอกาสที่จะรับสัมผัสชั่วคราวได้สูง เช่นเดียวกับกับการสัมผัสแสงจ้าแฉงจากแหล่งกำเนิดแสงที่เข้มข้นขึ้น ๆ คุณอาจประสบปัญหาความชัดเจนในมองเห็น ความเจ็บปวด ความรู้สึกไม่สบาย หรือความบกพร่องทางสายตาชั่วคราว ซึ่งทั้งหมดนี้จะบรรเทาความเสียหายจากการเปิดปิดที่หยุดยั้ง
- มีแสง LED ที่ปล่อยความยาวคลื่น UV-C ออกมาภายในลำสแกน iE ซึ่งเป็นกาวฉายรังสีภายในลำสแกน iE เท่านั้นและไม่ฉายออกนอกลำสแกน แสงสีน้ำเงินเข้มมองเห็นได้ภายในลำสแกน iE มิใช่เพื่อเป็นแนวทาง ไม่ใช่แสง UV-C ซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์
- แสง LED UV-C ทำงานด้วยความยาวคลื่น 270 – 285 นาโนเมตร
- การปฏิบัติงานของคุณต้องรับผิดชอบต่อความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคลมชัก
- ไม่ควรใช้ Medit iE กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชัก เนื่องจากแสงต่อการชักและการบาดเจ็บ ด้วยเหตุผลเดียวกันนี้ เจ้าหน้าที่ที่ทนต่อกรรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักจึงไม่ควรใช้ Medit iE

4.7 อันตรายจากการระเบิด

คำเตือน

- ระบบ iE ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ใกล้ของเหลว ก๊าซไวไฟ หรือในสภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- หากคุณใช้ระบบ iE ใกล้กับยาชาที่ติดไฟได้ จะมีความเสี่ยงในการระเบิด

4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD

คำเตือน

- เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (ICD) และเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอาจมีสัญญาณรบกวนเนื่องจากอุปกรณ์บางอย่าง
- รักษาระยะห่างปานกลางจาก ICD หรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบ iE
- หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ต่อพ่วงที่ใช้กับ iE กรุณาตรวจสอบคู่มือผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

4.9 ความปลอดภัยทางไซเบอร์

- หากเกิดเหตุการณ์ความปลอดภัยทางไซเบอร์ ให้หยุดใช้เครื่องสแกนและซอฟต์แวร์ในทันที ปิดเครื่องสแกนและออกจากระบบซอฟต์แวร์
- รายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้ทีมสนับสนุนของเราทราบในทันทีผ่านทางอีเมล โทรศัพท์ หรือช่องทางทางการติดต่ออื่น ๆ โปรดดูหน้าสุดท้ายของคู่มือผู้ใช้สำหรับข้อมูลการติดต่อ
- เมื่อรายงานเหตุการณ์นี้ โปรดให้ข้อมูลในมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รวมถึงเวลาที่เกิดเหตุการณ์และพฤติกรรมผิดปกติที่คุณสังเกตเห็น ข้อมูลนี้จะช่วยให้เราแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็ว

5. ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ระบบ iE มิใช่สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ iE ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

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

คำเตือน

ระบบ iE มิใช่สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น อุปกรณ์ระบบนี้อาจทำให้เกิดสัญญาณรบกวนทางวิทยุหรืออาจขัดขวางการทำงานของอุปกรณ์ใกล้เคียง และอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การปรับทิศทางใหม่ หรือการย้าย iE หรือการป้องกันสถานที่

5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

- คำแนะนำที่ 1
ระบบ iE มิใช่สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ iE 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 โหมดดิฟเฟอเรนเชียล	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดดิฟเฟอเรนเชียล	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	
แรงดันไฟฟ้าตก แรงดันไฟฟ้าหายไปชั่วขณะ และการเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าบนสายอินพุตแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	0% U _T (ตก 100% ใน U _T) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% U _T (ตก 30% ใน U _T) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% U _T (ตก 100% ใน U _T) เป็นเวลา 250/300 รอบ	0% U _T (ตก 100% ใน U _T) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% U _T (ตก 30% ใน U _T) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% U _T (ตก 100% ใน U _T) เป็นเวลา 250/300 รอบ	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้ระบบ iE ต้องการใช้ระบบต่อไปในระหว่างที่ไฟฟ้าขัดข้อง ขอแนะนำให้ใช้ระบบ iE โดยใช้เครื่องสำรองไฟฟ้าหรือแบตเตอรี่
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	8 A/m การมอดูเลต CW 30 kHz	ความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กได้รับการทดสอบและนำไปใช้กับพื้นผิวของฝาครอบหรืออุปกรณ์เสริมที่สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างการใช้งานตามวัตถุประสงค์
	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	
	7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	
หมายเหตุ: U _T คือแรงดันไฟฟ้าหลัก (AC) ก่อนการใช้ระดับการทดสอบ			

• คำแนะนำที่ 2

ระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและเคลื่อนที่และ IE ที่แนะนำ		
กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่กำหนดของเครื่องส่งสัญญาณ [W]	ระยะห่างความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ถึง 80 MHz d = 1.2 √ P	80 MHz ถึง 2.7 GHz d = 2.0 √ 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
 หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz ใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า
 หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน

• คำแนะนำที่ 3

ระบบ IE มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ IE ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิภาคที่แนวทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การรบกวนคลื่นวิทยุผ่านสายส่งนำไฟฟ้า IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz นอกย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	3 Vrms	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ใกล้กว่าระยะห่างที่แนะนำจากส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบ Medit IE รวมทั้งสายเคเบิล ซึ่งคำนวณโดยใช้สมการด้านล่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ
	6 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz ในย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	6 Vrms	ระยะห่างที่แนะนำ (d): d = 1.2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2 √ P 80 MHz ถึง 800 MHz d = 2.3 √ P 80 MHz ถึง 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √ P 80 MHz ถึง 2.7 GHz โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุคงที่ตามที่กำหนดโดยการสำรวจสมภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า ควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญญาณดังต่อไปนี้
การแผ่รังสีคลื่นวิทยุ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3V/m	

หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ช่วงความถี่ที่สูงขึ้น

หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน

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 iE มิได้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุมการรบกวนการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาห่างจากส่วนใด ๆ ของระบบ iE เป็น 30 ซม. (12 นิ้ว) มิฉะนั้น อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง

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 ความถี่เบี่ยงเบน 1 kHz ไชน์	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: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัสดุและผู้คน

 คำเตือน

- ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ iE ที่อยู่ติดกับหรืออยู่บนอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม หากจำเป็นต้องใช้ ขอแนะนำให้ส่งภาคอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานตามปกติ
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานส്മิเตอร์ และสายเคเบิลอื่น ๆ กับ iE นอกเหนือจากที่ Medit ระบุหรือจัดให้ไว้ อาจส่งผลให้มีการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสูงหรือภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงจากอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้มีการทำงานที่ไม่เหมาะสม

¹⁾ สำหรับบริการบางอย่าง จะรวมเฉพาะความถี่คลื่นเท่านั้น

6. ข้อมูลจำเพาะ

ชื่อโมเดล		MO8-iE	
ชื่อการค้า		iE	
หน่วยบรรจุ		1 ชุด	
ระดับ		5 V ~~, 3 A	
การจำแนกประเภทเพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต		ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ BF คลาส II (หุ้มฉนวนแบบใช้ซ้ำได้)	
* ผลิตภัณฑ์นี้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์			
ตัวสแกน (รวมหัวสแกนขนาดเล็กกลาง)			
ขนาด		223.4 x 36.7 x 35.3 mm (ยาว x กว้าง x สูง)	
น้ำหนัก		165 g.	
หัวสแกนแบบใช้ซ้ำได้			
ขนาด – หัวสแกนแบบเต็ม	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)	
ขนาด - หัวสแกน	ใหญ่	26.9 x 19.7 mm (กว้าง x สูง)	
	กลาง	22.4 x 16.3 mm (กว้าง x สูง)	
เครื่องมือเทียบค่า			
ขนาด		160 x 48.5 mm (สูง x เส้นผ่านศูนย์กลาง)	
น้ำหนัก		205 g.	
เงื่อนไขการใช้งาน การจัดเก็บ และการขนส่ง			
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	
ขีดจำกัดการแพร่กระจายต่อสิ่งแวดล้อม			
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