

Tiếng Việt

Về hướng dẫn sử dụng	3
1 Giới thiệu và Tổng quan	3
1.1 Mục Đích Sử Dụng	3
1.2 Chỉ Dẫn Sử Dụng	3
1.3 Chống Chì Định	3
1.4 Trình độ của người vận hành	3
1.5 Ký hiệu	3
1.6 Tổng Quan Về Thành Phần Của iE	4
1.6.1 Các thành phần bổ sung (Được bán riêng)	5
1.7 Thiết Lập Hệ Thống iE	5
1.7.1 Cài đặt cơ bản của iE (Medit Plug & Scan)	5
2 Tổng Quan Về Medit Scan for Clinics	6
2.1 Giới thiệu chung	6
2.2 Tính khả dụng của tính năng	6
2.3 Cài đặt	6
2.3.1 Các yêu cầu hệ thống	6
2.3.2 Hướng dẫn cài đặt phần mềm	7
2.3.3 Hướng Dẫn Sử Dụng Medit Scan for Clinics	7
2.4 Thông báo lỗi	7
3 Bảo trì	7
3.1 Hiệu chuẩn	7
3.1.1 Cách hiệu chuẩn iE	7
3.2 Quy Trình Làm Sạch, Khử Khuẩn, Khử Trùng	8
3.2.1 Đầu quét tái sử dụng	8
3.2.2 Gương	8
3.2.3 Tay Cầm	8
3.2.4 Các Thành Phần Khác	9
3.3 Chất Thải	9
3.4 Cập Nhật Medit Scan for Clinics	9
4 Hướng Dẫn An Toàn	9
4.1 Khái Niệm Cơ Bản Về Hệ Thống	9
4.2 Đào Tạo Tiêu Chuẩn	9
4.3 Trong Trường Hợp Thiết Bị Bị Lỗi	10
4.4 Vệ Sinh	10
4.5 An Toàn Điện	10
4.6 An Toàn Mắt	10
4.7 Nguy Cơ Gây Nổ	10
4.8 Máy Tạo Nhịp Và Rủi Ro Nhiễm ICD	10
4.9 An toàn an ninh mạng	10
5 Thông Tin Tương Thích Điện Từ	11
5.1 Khí thải điện từ	11
5.2 Miễn Dịch Điện Từ	11
6 Thông Tin Chi Tiết	14

Về hướng dẫn sử dụng

Quy ước trong Hướng dẫn này

Hướng dẫn này dùng các ký hiệu khác nhau để làm nổi bật những thông tin quan trọng nhằm đảm bảo cách sử dụng chính xác, tránh gây thương tích cho người dùng và những người khác, cũng như ngăn ngừa thiệt hại về tài sản. Ý nghĩa của các ký hiệu được mô tả dưới đây.

CẢNH BÁO

Ký hiệu CẢNH BÁO cho biết những thông tin, nếu không được chú ý, có thể dẫn đến rủi ro trung bình về thương tích cá nhân.

CẨN TRỌNG

Biểu tượng CẨN TRỌNG cho biết những thông tin an toàn, nếu không chú ý, có thể dẫn đến rủi ro nhẹ về thương tích cá nhân, hư hỏng tài sản hoặc hư hỏng hệ thống.

LỜI KHUYẾN

Biểu tượng LỜI KHUYẾN đưa ra các gợi ý, mẹo và thông tin bổ sung để có thể tối ưu các hoạt động của hệ thống.

1. Giới thiệu và Tổng quan

1.1 Mục Đích Sử Dụng

Hệ thống iE là một máy quét 3D trong miệng nhằm ghi lại các đặc điểm địa hình của răng và các mô xung quanh bằng kỹ thuật số. Hệ thống iE tạo ra bản quét 3D để sử dụng trong thiết kế và sản xuất phục hình nha khoa với sự hỗ trợ của máy tính.

1.2 Chỉ Dẫn Sử Dụng

Hệ thống iE dùng để quét các đặc điểm trong miệng của bệnh nhân. Các yếu tố (môi trường trong miệng, chuyên môn của người vận hành và quy trình làm việc của phòng thí nghiệm) có thể ảnh hưởng đến kết quả quét cuối cùng khi sử dụng hệ thống iE.

1.3 Chống Chỉ Định

Hệ thống iE không được dùng để tạo ra các hình ảnh về cấu trúc bên trong của răng hoặc cấu trúc xương hỗ trợ.

1.4 Trình độ của người vận hành

CẨN TRỌNG

- Hệ thống iE được thiết kế để sử dụng cho các cá nhân có kiến thức chuyên môn về nha khoa và công nghệ phòng thí nghiệm nha khoa.
- Người sử dụng hệ thống iE hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc thẩm định xem thiết bị này có phù hợp với trường hợp và hoàn cảnh của một bệnh nhân cụ thể hay không.
- Người dùng hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác, hoàn thiện và đầy đủ của tất cả dữ liệu được nhập vào hệ thống iE và phần mềm được cung cấp.
- Người dùng nên kiểm tra độ chính xác của kết quả và đánh giá từng trường hợp cụ thể.
- Hệ thống iE phải được dùng theo các Hướng dẫn sử dụng đi kèm.
- Việc sử dụng hoặc xử lý hệ thống iE không đúng cách sẽ không được áp dụng bảo hành.
- Nếu bạn cần thêm thông tin về cách sử dụng hợp lý hệ thống iE, vui lòng liên hệ với nhà phân phối tại địa phương để biết thêm chi tiết.
- Người dùng không được phép sửa đổi hệ thống iE.

1.5 Ký hiệu

Số thứ tự	Ký hiệu	Mô tả
1		Số seri
2		Thiết bị y tế
3		Ngày sản xuất
4		Nơi sản xuất
5		Cẩn trọng
6		Cảnh báo
7		Đọc hướng dẫn sử dụng
8		Dấu chứng nhận phù hợp Châu Âu
9		Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
10		Chế độ bảo vệ BF cho các bộ phận ứng dụng
11		Chất thải từ thiết bị điện và điện tử
12		Sử dụng theo toa (U.S.A)
13		Ký hiệu về an toàn sử dụng
14		Dòng điện xoay chiều
15		Dòng điện một chiều
16		Giới hạn nhiệt độ: -10 - 50°C (14 - 122°F)
17		Giới hạn độ ẩm

18		Giới hạn áp suất khí quyển
19		Dễ vỡ
20		Đề ở nơi khô ráo
21		Vị trí hướng lên trên
22		Giới hạn xếp chồng: 14 lớp
23		Dấu chính thức của Vương quốc Anh
24		Dấu chứng nhận phù hợp của Vương quốc Anh (UKCA)
25		Đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh
26		Số model
27		Số lượng
28		Mã định danh thiết bị duy nhất
29		Unique device identifier

1.6 Tổng Quan Về Thành Phần Của iE

Số thứ tự	Thành phần (Số model)	Số lượng	Hình minh họa
1	Máy quét cầm tay iE (MO8-iE)	1 mẫu	
2	Nắp thân máy quét iE (MO1-HC1)	1 mẫu	
3	Đầu quét tái sử dụng (lớn) (MO1-RTL)	2 chiếc	
4	Đầu quét tái sử dụng (trung) (MO1-RTM)	2 chiếc	
5	Công cụ hiệu chuẩn (MO1-CT1)	1 mẫu	
6	Mô hình thực hành	1 mẫu	
7	Bàn đặt màn hình (MO1-DC)	1 mẫu	
8	Giá đỡ treo tường (MO1-WH1)	1 mẫu	
9	Cáp Power Delivery (2.5 m)	1 mẫu	
10	Cáp Power Delivery (2m)	1 mẫu	
11	Ổ USB flash (Bao gồm chương trình cài đặt Medit Scan for Clinics)	1 mẫu	
12	Hướng dẫn sử dụng	1 mẫu	

1.6.1 Các thành phần bổ sung (Được bán riêng)

Số thứ tự	Thành phần (Số model)	Số lượng	Hình minh họa
1	Đầu quét tái sử dụng (lớn) (MO1-RTL)	4 chiếc	
2	Đầu quét tái sử dụng (trung) (MO1-RTM)	4 chiếc	

- Bạn có thể mua riêng tất cả thành phần được liệt kê trong mục 1.6 & 1.6.1.
- Tình trạng hàng bán có thể khác nhau tùy thuộc vào trạng thái đăng ký thiết bị y tế ở mỗi quốc gia hoặc khu vực. Vui lòng liên hệ với Medit hoặc nhà phân phối tại địa phương để biết tình trạng hàng cụ thể.
- Để biết thêm thông tin về các đầu dùng một lần, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng đầu dùng một lần dòng iE.

! CẢN TRỌNG

- Để mô hình thực hành ở nơi thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Mô hình thực hành bị đổi màu có thể ảnh hưởng đến kết quả của chế độ thực hành.
- Medit Scan for Clinics được bao gồm trong ổ USB. Sản phẩm này được tối ưu hóa cho PC và không khuyến khích sử dụng các thiết bị khác. Không sử dụng bất kỳ thứ gì khác ngoài cổng USB.
- Nó có thể gây ra sự cố hoặc cháy.
- Đầu quét tái sử dụng (MO1-RTS) cỡ nhỏ không tương thích với hệ thống iE.

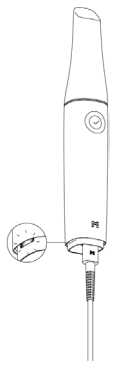
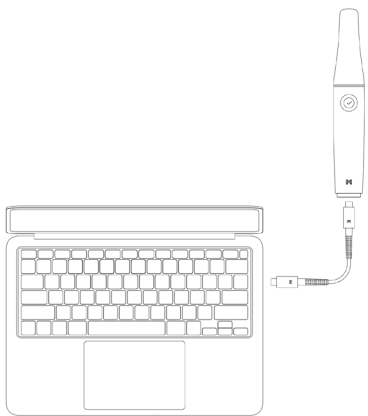
1.7 Thiết Lập Hệ Thống iE

1.7.1 Cài đặt cơ bản của iE (Medit Plug & Scan)

Bạn có thể kết nối trực tiếp iE với PC mà không cần cáp power delivery.

Khởi động iE

- Kết nối iE với PC của bạn bằng cáp power delivery và máy quét sẽ tự động bật nguồn.
- Khi được cấp nguồn, đèn LED phía sau sẽ sáng lên.

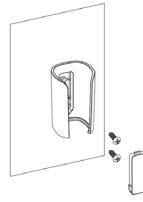
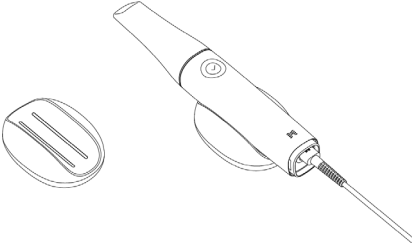


Tắt iE

Khi ngắt kết nối với cáp power delivery, máy quét sẽ tắt.

Bàn đặt màn hình

Giá đỡ treo tường



2. Tổng Quan Về Medit Scan for Clinics

2.1 Giới thiệu chung

Medit Scan for Clinics cung cấp giao diện làm việc thân thiện với người dùng để ghi lại thông số kỹ thuật của các đặc điểm địa hình của răng và các mô xung quanh bằng hệ thống iE.

2.2 Tính khả dụng của tính năng

Các tính năng và dịch vụ sau không được hỗ trợ trên model máy quét này:

- Medit Link Express và Medit Link Express dành cho Mac
- Air Mouse

2.3 Cài đặt

2.3.1 Các yêu cầu hệ thống

Yêu cầu hệ thống được đề xuất

Windows			macOS
	Máy tính	Màn hình	Máy tính xách tay/Máy tính để bàn
Bộ xử lý	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)
Bộ nhớ tạm	AMD Ryzen 7 8745H AMD Ryzen 7 7735H	AMD Ryzen 7 8700F AMD Ryzen 7 7700X	24 GB
Cấu hình	NVIDIA GeForce RTX 5060 (VRAM 8 GB trở lên) *Tương thích với Medit Scan for Clinics v1.13.3 trở lên. NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB trở lên) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB trở lên) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB trở lên) *AMD Radeon thì không được hỗ trợ.		-
Tổng quan hệ điều hành	Windows 10 64-bit Windows 11 (khuyến nghị cho Intel Core thế hệ 12 trở lên) Đồ họa		Sonoma 14, Sequoia 15 hoặc cao hơn

Yêu cầu hệ thống tối thiểu

Windows			macOS
	Máy tính	Màn hình	Máy tính xách tay/Máy tính để bàn
Bộ xử lý	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)
Bộ nhớ tạm	AMD Ryzen 5 8640U AMD Ryzen 5 7640H	AMD Ryzen 5 8600G AMD Ryzen 5 7600	16 GB
Đồ họa	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB trở lên) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB trở lên) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB trở lên) *AMD Radeon thì không được hỗ trợ.		-
Tổng quan hệ điều hành	Windows 10 64-bit Windows 11 (khuyến nghị cho Intel Core thế hệ 12 trở lên) Đồ họa		Sonoma 14, Sequoia 15 hoặc cao hơn



Để biết các yêu cầu chính xác và mới nhất của hệ thống, vui lòng truy cập www.meditlink.com.



Sử dụng máy tính và màn hình được chứng nhận IEC 62368-1 (hoặc IEC 60950-1), IEC 55032 và IEC 55024.

- Để tránh điện giật, chỉ kết nối máy tính với nguồn điện tiếp đất đúng cách.
- Đảm bảo ổ cắm điện của máy tính luôn dễ dàng tiếp cận.



Thiết bị có thể không hoạt động được khi sử dụng cáp không phải cáp nối USB 3.0 do Medit cung cấp. Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ sự cố nào gây ra bởi các loại cáp khác với cáp nối USB 3.0 do Medit cung cấp. Đảm bảo chỉ sử dụng cáp USB 3.0 được cấp trong gói hàng.

2.3.2 Hướng dẫn cài đặt phần mềm

- ① Kết nối ổ USB flash kèm theo với PC.
- ② Chạy tệp cài đặt.
- ③ Chọn ngôn ngữ thiết lập và nhấp vào "Next".
- ④ Chọn đường dẫn cài đặt.
- ⑤ Đọc kỹ "License Agreement", chọn "I agree to the License terms and conditions" và sau đó nhấp vào "Install".
- ⑥ Quá trình cài đặt có thể mất vài phút. Vui lòng không tắt máy tính cho đến khi quá trình cài đặt hoàn tất.
- ⑦ Sau khi cài đặt xong, khởi động lại PC để đảm bảo chương trình được hoạt động tối ưu.



Quá trình cài đặt sẽ không được xử lý nếu hệ thống iE được kết nối với PC. Vui lòng tắt máy quét trước khi bắt đầu cài đặt.

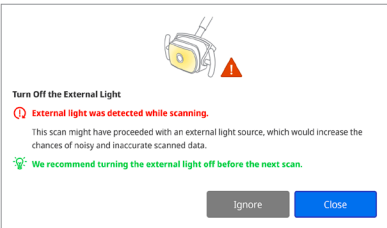
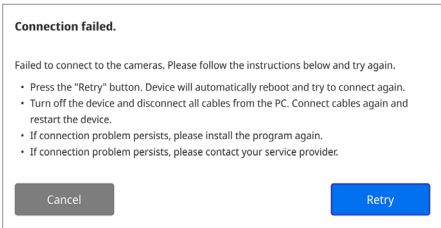
2.2.3 Hướng Dẫn Sử Dụng Medit Scan for Clinics

Vui lòng tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng Medit Scan for Clinics theo các bước sau: Medit Scan for Clinics > Menu > Hướng dẫn sử dụng.

2.3 Thông báo lỗi

Hệ thống máy quét Medit iE hiển thị các thông báo lỗi, cho phép người dùng xác định trực quan tình trạng phần cứng và hệ thống. Một số thông báo bao gồm các giải pháp hỗ trợ người dùng tự chẩn đoán và giải quyết vấn đề.

Thông báo lỗi được trình bày dưới dạng văn bản thuần túy và bổ sung hình ảnh khi cần thiết để nâng cao khả năng hiểu.



CẢN TRỌNG

Nếu hướng dẫn được cung cấp trong thông báo lỗi không giải quyết được vấn đề, vui lòng liên hệ với nhà phân phối địa phương nơi bạn mua hệ thống máy quét hoặc support@medit.com.

3. Bảo trì



CẢN TRỌNG

- Việc bảo trì thiết bị chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên Medit hoặc công ty hoặc cá nhân được Medit chứng nhận.
- Nhìn chung, người dùng không bắt buộc phải thực hiện công việc bảo trì trên hệ thống iE bên cạnh việc hiệu chuẩn, làm sạch và khử trùng. Không yêu cầu việc kiểm tra phòng ngừa và bảo trì thường xuyên khác.

3.1 Hiệu chuẩn

Cần phải hiệu chuẩn định kỳ để tạo ra các mô hình 3D chính xác. Bạn nên thực hiện hiệu chuẩn khi:

- Chất lượng của mô hình 3D không đáng tin cậy hoặc không chính xác khi so sánh với các kết quả trước đó.
 - Điều kiện môi trường như nhiệt độ đã thay đổi.
 - Thời hạn hiệu chuẩn đã hết.
- Bạn có thể đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn trong Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Bảng hiệu chuẩn là một bộ phận dễ vỡ.

Không chạm trực tiếp vào bảng điều khiển. Kiểm tra bảng hiệu chuẩn nếu quá trình hiệu chuẩn không được thực hiện chính xác. Nếu bảng hiệu chuẩn bị nhiễm bẩn, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ của bạn.



Nếu dụng cụ hiệu chuẩn bị để lâu ở nơi có nhiệt độ thấp dưới mức khuyến nghị của Medit được đề cập trong hướng dẫn sử dụng và bảo quản, chuyển động xoay của thiết bị có thể bị ảnh hưởng. Trong trường hợp đó, xoay thiết bị mạnh có thể gây hư hỏng. Để tránh điều đó, hãy giữ dụng cụ hiệu chuẩn trong môi trường nhiệt độ được khuyến nghị trước khi sử dụng.



Chúng tôi khuyến bạn nên thực hiện hiệu chuẩn định kỳ.

Bạn có thể cài đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn qua Menu > Settings > Calibration Period (Days). Thời gian hiệu chuẩn mặc định là 90 ngày.

3.1.1 Cách hiệu chuẩn iE

- ① Bật iE và khởi động Medit Scan for Clinics.
- ② Chạy Trình hướng dẫn Hiệu chuẩn ở cuối bảng thanh công cụ chính trong Medit Scan for Clinics.
- ③ Chuẩn bị dụng cụ hiệu chuẩn và tay cầm iE.
- ④ Xoay mặt số của dụng cụ hiệu chuẩn về vị trí bắt đầu.
- ⑤ Đặt tay cầm iE vào công cụ hiệu chuẩn.
- ⑥ Nhấp vào "Next" để bắt đầu quá trình hiệu chuẩn.
- ⑦ Nếu công cụ hiệu chuẩn được lắp đúng vào đúng vị trí, hệ thống sẽ tự động thu thập dữ liệu.
- ⑧ Khi việc thu thập dữ liệu hoàn tất ở vị trí bắt đầu, hãy xoay mặt số sang vị trí tiếp theo.
- ⑨ Lặp lại các bước đến vị trí cuối cùng.
- ⑩ Khi thu thập dữ liệu hoàn tất ở vị trí cuối cùng, hệ thống sẽ tự động tính toán và hiển thị kết quả hiệu chuẩn.

3.2 Quy Trình Làm Sạch, Khử Khuẩn, Khử Trùng

3.2.1 Đầu quét tái sử dụng

Đầu quét tái sử dụng được sử dụng trong miệng trong quá trình quét và được thiết kế để tái sử dụng có giới hạn. Trước khi tái sử dụng giữa các bệnh nhân, đầu tip phải được làm sạch và được khử khuẩn hoặc tiệt trùng để ngăn ngừa nhiễm chéo.

Làm sạch và Sát khuẩn

- Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa.
 - Pha loãng chất tẩy rửa trung tính thông thường theo tỷ lệ 1:100 trước khi sử dụng.
- Vệ sinh các đầu quét tái sử dụng bằng dung dịch tẩy rửa và bàn chải.
 - Đảm bảo rằng gương của đầu quét hoàn toàn sạch sẽ và không có vết bẩn. Nếu gương có vết bẩn hoặc bị mờ, hãy lặp lại quy trình vệ sinh.

CẢN TRỌNG

- Đầu quét tái sử dụng có cấu trúc phức tạp và việc vệ sinh tự động có thể không đạt được trạng thái hoàn toàn sạch sẽ; do đó, không vệ sinh đầu quét tái sử dụng bằng thiết bị rửa tự động.
- Rửa sạch đầu quét tái sử dụng ba lần bằng nước tinh khiết.
- Loại bỏ độ ẩm bằng khăn giấy và để chúng khô hoàn toàn ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 80 phút.
- Khử trùng đầu quét tái sử dụng bằng chất khử trùng có chứa Isopropyl Alcohol (IPA) nồng độ 15% trở xuống trong 1 phút. Sau đó, đảm bảo để chúng khô hoàn toàn ở nhiệt độ phòng trong ít nhất 5 phút.
 - Trước khi dùng sản phẩm khử trùng khác, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng sản phẩm để sử dụng đúng cách.
 - Bạn có thể tìm thấy danh sách các chất khử trùng được khuyến dùng trong Trung tâm hỗ trợ Medit tại <http://support.medit.com/hc>.

Làm sạch & Tiệt trùng

- Hoàn thành quy trình làm sạch được mô tả trong phần ở trên.
- Cho đầu mút vào một túi khử trùng bằng giấy và niêm phong, đảm bảo rằng nó được đẩy kín. Sử dụng túi tự dính hoặc túi nhiệt.
- Khử trùng đầu quấn trong nồi hấp với các điều kiện sau:
 - Tiệt trùng trong nồi hấp loại trong lúc ở 135°C (275°F) trong 10 phút rồi làm khô trong 30 phút.
 - Tiệt trùng trong nồi hấp chân không ở 134°C (273.2°F) trong 4 phút rồi làm khô trong 20 phút.
 - Tiệt trùng trong nồi hấp loại trong lúc ở 121°C (249.8°F) trong 30 phút rồi làm khô trong 15 phút.
- Sử dụng chương trình hấp tiệt trùng để làm khô đầu quấn trước khi mở nồi hấp.
- Có thể tái tiệt trùng đầu máy quét tới 150 lần. Sau khi đạt đến giới hạn này, phải thải bỏ theo hướng dẫn trong phần thải bỏ.
- Thời gian và nhiệt độ hấp có thể thay đổi tùy thuộc vào loại nồi hấp và nhà sản xuất. Vì lý do này, nó có thể không đáp ứng được số lần tối đa. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất nồi hấp mà bạn đang sử dụng để xác định xem các điều kiện bắt buộc có được đáp ứng hay không.

CẢN TRỌNG

- Gương của đầu máy quét là bộ phận quang học dễ vỡ nên cần được xử lý cẩn thận để đảm bảo chất lượng quét tối ưu.
 - Hãy cẩn thận không làm trầy xước hoặc làm nhòe gương vì bất kỳ thiệt hại hoặc khuyết điểm nào có thể ảnh hưởng đến dữ liệu thu được.
- Bọc đầu máy quét trong gác bông trước khi tiệt trùng bằng nồi hấp để ngăn ngừa vết ố vẩn trên gương. Tham khảo hướng dẫn vận hành của nồi hấp của bạn để biết các thông số tiệt trùng cụ thể.
- Sau khi đầu mút đã được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng thì vẫn phải vô trùng cho đến khi chúng được sử dụng cho bệnh nhân.
- Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ hư hỏng nào, bao gồm cả biến dạng đầu quét, xảy ra do không tuân thủ hướng dẫn cho quy trình làm sạch, khử trùng hoặc tiệt trùng đã nêu ở trên.

3.2.2 Gương

Sự hiện diện của các tạp chất hoặc vết ố trên gương soi có thể dẫn đến chất lượng quét kém và trải nghiệm quét tổng thể kém. Trong những trường hợp như vậy, hãy làm sạch gương theo các bước dưới đây:

- Ngắt kết nối đầu máy quét khỏi tay cầm IE.
- Đổ cồn lên một miếng vải sạch hoặc tấm bông và lau gương. Đảm bảo sử dụng rượu không có tạp chất nếu không có thể làm ố gương. Bạn có thể sử dụng ethanol hoặc propanol (cồn etylic/propyl).
- Lau khô gương bằng một miếng vải khô, không xơ.
- Đảm bảo gương không có bụi và xơ. Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần.

3.2.3 Tay Cầm

Sau khi xử lý, làm sạch và khử trùng tất cả các bề mặt khác của tay cầm IE ngoại trừ mặt trước của máy quét (của sổ quang học) và phần cuối (lỗ thoát khí). Làm sạch và khử trùng phải được thực hiện khi thiết bị đã tắt. Chỉ sử dụng thiết bị sau khi thiết bị khô hoàn toàn.

Khuyến khích sử dụng dịch tẩy rửa và khử trùng là cồn biến tính (cồn etylic hoặc etanol) - thường 60 - 70% Alc/Vol.

Quy trình làm sạch và khử trùng chung như sau:

- Tắt nguồn bằng cách rút dây nguồn khỏi thiết bị.
- Làm sạch bộ lọc ở đầu trước của tay cầm IE.
 - Nếu rượu được đổ trực tiếp vào bộ lọc, nó có thể ngấm vào bên trong tay cầm IE và gây ra sự cố.
 - Không làm sạch bộ lọc bằng cách đổ trực tiếp cồn hoặc dung dịch tẩy rửa vào bộ lọc. Bộ lọc phải được lau nhẹ bằng bông hoặc vải mềm thấm cồn. Không lau bằng tay hoặc dùng lực quá mạnh.
 - Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ hư hỏng hoặc trục trặc nào xảy ra trong quá trình vệ sinh không tuân theo các hướng dẫn trên.
- Sau khi vệ sinh bộ lọc, đặt nắp vào phía trước máy quét cầm tay IE.
- Đổ chất khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
- Lau bề mặt máy quét bằng vải.
- Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

CẢN TRỌNG

- Không vệ sinh tay cầm IE khi thiết bị đang bật vì chất lỏng có thể xâm nhập vào máy quét và gây ra sự cố.
- Chỉ sử dụng sau khi thiết bị khô hoàn toàn.
- Các vết nứt do hóa chất có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

3.2.4 Các Thành Phần Khác

- Đồ dung dịch tẩy rửa và khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
- Lau bề mặt linh kiện bằng vải.
- Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

 CẢNH TRỌNG

- Các vết nứt do hóa chất có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

3.3 Chất Thải

 CẢNH TRỌNG

- Đầu mút máy quét phải được khử trùng trước khi thải bỏ. Tiệt trùng đầu quét như mô tả trong phần “3.2.1 Đầu quét tái sử dụng.”
- Vứt bỏ đầu máy quét như bạn làm với bất kỳ chất thải lâm sàng nào khác.
- Các thành phần khác được thiết kế để tuân thủ các chỉ dẫn sau:
RoHS, Hạn chế Sử dụng Một số Chất Nguy hiểm trong Thiết bị Điện và Điện tử. (2011/65/EU)
WEEE, Chỉ thị về Thiết bị Điện và Điện tử Rác thải. (2012/19/EU)

3.4 Cập Nhật Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tự động kiểm tra các bản cập nhật khi phần mềm đang hoạt động. Nếu phiên bản mới của phần mềm được phát hành, hệ thống sẽ tự động tải xuống.

4. Hướng Dẫn An Toàn

Vui lòng tuân thủ tất cả các quy trình an toàn được mô tả chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng này để phòng tránh thương tích cho người và hư hỏng thiết bị. Tài liệu này sử dụng các từ CẢNH BÁO và CẢNH TRỌNG khi làm nổi bật các thông báo liên quan đến việc phòng tránh.

Đọc kỹ và hiểu rõ các hướng dẫn, bao gồm tất cả các thông báo phòng ngừa được bắt đầu bằng các từ CẢNH BÁO và CẢNH TRỌNG. Để tránh chấn thương cơ thể hoặc hư hỏng thiết bị, hãy đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn an toàn. Tất cả các hướng dẫn và biện pháp phòng ngừa như được chỉ định trong Hướng dẫn An toàn phải được tuân thủ để đảm bảo chức năng của hệ thống hoạt động thích hợp và giữ an toàn cá nhân.

Hệ thống iE chỉ nên được vận hành bởi các chuyên gia y khoa và kỹ thuật viên đã được đào tạo để sử dụng hệ thống. Việc sử dụng hệ thống iE cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng như đã nêu trong phần “1.1 Mục đích sử dụng” có thể dẫn đến thiệt hại hoặc hư hỏng thiết bị. Vui lòng xử lý hệ thống iE theo các hướng dẫn trong hướng dẫn an toàn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia thành viên nơi người dùng và bệnh nhân sinh sống.

4.1 Khái Niệm Cơ Bản Về Hệ Thống

Hệ thống iE là một thiết bị y tế quang học có độ chính xác cao. Làm quen tất cả các hướng dẫn vận hành và an toàn sau đây trước khi cài đặt, sử dụng và vận hành iE.

 CẢNH TRỌNG

- Nếu sản phẩm được bảo quản trong môi trường lạnh, hãy cho sản phẩm thời gian để điều chỉnh theo nhiệt độ của môi trường trước khi sử dụng.
- Nếu sử dụng ngay, có thể xảy ra hiện tượng ngưng tụ hơi nước, có thể làm hỏng các bộ phận điện tử bên trong thiết bị.
- Đảm bảo rằng tất cả các thành phần được cung cấp không bị hư hỏng vật lý. Bất kỳ thiệt hại vật chất nào đối với thiết bị cũng có nguy cơ gây hại.
- Trước khi sử dụng hệ thống, cần kiểm tra để đảm bảo không có vấn đề gì như hư hỏng vật lý hoặc các bộ phận bị lỏng. Nếu có bất kỳ hư hỏng nào có thể nhìn thấy, không sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại diện địa phương của bạn.
- Kiểm tra tay cầm iE và các phụ kiện của thiết bị xem có cạnh sắc không.
- Khi không sử dụng, hệ thống iE nên được đặt trên giá để bàn hoặc giá treo tường.
- Không lắp giá để bàn trên bề mặt nghiêng.
- Không đặt bất kỳ vật thể nào trên hệ thống iE.
- Không đặt hệ thống iE trên bất kỳ bề mặt nào đã được làm nóng hoặc ẩm ướt.
- Không chặn các lỗ thông hơi ở phía sau của hệ thống iE. Nếu thiết bị quá nóng, hệ thống iE có thể hoạt động sai hoặc ngừng hoạt động.
- Không làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên hệ thống iE.
- Tay cầm iE và các thành phần đi kèm khác được làm bằng các linh kiện điện tử. Không cho phép bất kỳ loại chất lỏng hoặc vật thể lạ nào lọt vào.
- Không kéo hoặc bẻ cong cáp kết nối với hệ thống iE.
- Sắp xếp cẩn thận tất cả các dây cáp để bạn hoặc bệnh nhân của bạn không bị vấp hoặc vướng vào dây cáp. Bất kỳ lực kéo nào trên dây cáp đều có thể gây hỏng hệ thống iE.
- Luôn theo dõi sản phẩm và bệnh nhân của bạn trong khi sử dụng sản phẩm để kiểm tra các bất thường.
- Tiến hành hiệu chuẩn, làm sạch, khử trùng và tiệt trùng theo đúng nội dung của hướng dẫn sử dụng.
- Nếu bạn làm rơi đầu mút trên sàn, dừng cố sử dụng lại nó. Vứt bỏ đầu mút ngay lập tức vì có nguy cơ gương gắn với đầu mút có thể đã bị bong ra.
- Do tính chất dễ vỡ, các đầu mút của cần được xử lý cẩn thận. Để tránh làm hỏng đầu mút và gương bên trong của nó, hãy cẩn thận tránh tiếp xúc với răng hoặc đồ phục hình của bệnh nhân.
- Nếu hệ thống iE bị rơi trên sàn hoặc nếu thiết bị bị va đập, nó phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng. Nếu thiết bị không thể kết nối với phần mềm, hãy tham khảo ý kiến của nhà sản xuất hoặc các đại lý được ủy quyền.
- Nếu thiết bị không hoạt động bình thường, chẳng hạn như có vấn đề về độ chính xác, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
- Chỉ cài đặt và sử dụng các chương trình đã được phê duyệt để đảm bảo chức năng thích hợp của hệ thống iE.
- Trong trường hợp xảy ra tai nạn nghiêm trọng liên quan đến hệ thống iE, hãy thông báo cho nhà sản xuất và báo cáo cho cơ quan quốc gia có thẩm quyền ở quốc gia hoặc khu vực nơi người dùng và bệnh nhân cư trú.
- Nếu máy tính cá nhân được cài đặt phần mềm không có phần mềm bảo mật hoặc nếu có nguy cơ bị mã độc xâm nhập vào mạng, thì máy tính có thể bị xâm nhập bởi phần mềm độc hại (phần mềm độc hại như vi-rút hoặc sâu máy tính làm hỏng máy tính của bạn).
- Phần mềm cho sản phẩm này phải được sử dụng tuân theo luật bảo vệ thông tin cá nhân và y tế.
- Để cách điện và duy trì sự an toàn về điện, một lớp phủ được phủ lên thiết bị, trừ những khu vực có cổng USB.
- Kiểm tra các đầu trên sản phẩm, chẳng hạn như biểu tượng chứng nhận hoặc thông tin nhà sản xuất, dưới ánh sáng khoảng 500 lux để đảm bảo khả năng nhìn rõ.

4.2 Đào Tạo Tiêu Chuẩn

 CẢNH BÁO

Trước khi sử dụng hệ thống iE cho các bệnh nhân của bạn:

- Bạn phải được đào tạo để sử dụng hệ thống hoặc đọc và hiểu đầy đủ Hướng dẫn sử dụng này.
- Bạn nên làm quen với việc sử dụng an toàn hệ thống iE, như được trình bày chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng này.
- Trước khi sử dụng hoặc sau khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào, người dùng nên kiểm tra xem hình ảnh trực tiếp có được hiển thị đúng trong mục xem trước của máy ảnh chương trình hay không.

4.3 Trong Trường Hợp Thiết Bị Bị Lỗi



CẢNH BÁO

Nếu hệ thống iE của bạn không hoạt động bình thường hoặc nếu bạn nghi ngờ rằng có vấn đề với thiết bị:

- Lấy thiết bị ra khỏi miệng bệnh nhân và ngừng sử dụng ngay lập tức.
- Ngắt kết nối thiết bị khỏi máy tính và kiểm tra lỗi.
- Liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
- Luật pháp nghiêm cấm các sửa đổi đối với hệ thống iE vì chúng có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của người dùng, bệnh nhân hoặc bên thứ ba.

4.4 Vệ Sinh



CẢNH BÁO

Để có điều kiện làm việc sạch sẽ và an toàn cho bệnh nhân, LUÔN LUÔN đeo găng tay phẫu thuật sạch khi:

- Khi chạm trực tiếp vào đầu tip.
- Sử dụng hệ thống iE trên bệnh nhân.
- Chạm vào hệ thống iE.



CẢNH BÁO

Hệ thống iE và cửa sổ quang học của nó phải luôn được giữ sạch sẽ. Trước khi sử dụng hệ thống iE cho bệnh nhân, hãy đảm bảo:

- Khử trùng hệ thống iE như được mô tả trong phần "3.2 Quy trình Làm sạch, Sát khuẩn, Tiệt trùng."
- Sử dụng một đầu đã được khử trùng.

4.5 An Toàn Điện



CẢNH BÁO

- Hệ thống iE là thiết bị loại II.
- Hệ thống iE chỉ sử dụng năng lượng qua sóng vô tuyến bên trong. Lượng bức xạ sóng vô tuyến thấp và không gây nhiều bức xạ điện từ xung quanh.
- Bạn có nguy cơ bị điện giật nếu cố gắng truy cập vào bên trong hệ thống iE. Chỉ nhân viên dịch vụ có trình độ mới được truy cập vào hệ thống.
- Không đặt chất lỏng như đồ uống gần hệ thống iE và tránh làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên hệ thống.
- Không bao giờ làm đổ chất lỏng dưới bất kỳ hình thức nào lên hệ thống iE.
- Sự ngưng tụ do thay đổi nhiệt độ hoặc độ ẩm có thể gây ra sự tích tụ hơi bên trong hệ thống iE và có thể làm hỏng hệ thống.
- Trước khi kết nối hệ thống iE với nguồn điện, hãy đảm bảo giữ hệ thống iE ở nhiệt độ phòng trong ít nhất hai giờ để tránh hiện tượng ngưng tụ hơi nước.
- Nếu có thể nhìn thấy hơi nước ngưng tụ trên bề mặt sản phẩm, hệ thống iE nên được để ở nhiệt độ phòng trong hơn 8 giờ.
- Hệ thống iE không có nút nguồn vật lý. Tắt nguồn máy quét bằng cách rút cáp power delivery.
- Các đặc tính PHÁT XA của thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 Class A).
- Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (mà CISPR 11 Loại B thường được yêu cầu), thiết bị này có thể không cung cấp đầy đủ sự bảo toàn cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến.
- Tránh kéo cáp power delivery được dùng với hệ thống iE.
- Không chạm vào các đầu nối của thiết bị và bệnh nhân vào cùng một lúc.

4.6 An Toàn Mắt



CẢNH BÁO

- Hệ thống iE chiếu ánh sáng chói từ đầu mút trong quá trình quét.
- Ánh sáng chói chiếu ra từ đầu đèn của iE không gây hại cho mắt. Tuy nhiên, bạn không nên nhìn thẳng vào đèn sáng cũng như không hướng chùm sáng vào mắt người khác.
- Nhìn chung, các nguồn sáng cường độ cao có thể khiến mắt trở nên dễ tổn thương và khả năng bị phơi nhiễm thứ cấp cao.
- Cũng như khi tiếp xúc với nguồn ánh sáng cường độ cao khác, bạn có thể bị giảm thị lực tạm thời, đau, khó chịu hoặc suy giảm thị lực, tất cả đều làm tăng nguy cơ tai nạn thứ phát.
- Có một đèn LED phát ra bước sóng UV-C bên trong tay cầm iE. Ánh sáng chỉ được chiếu xạ bên trong tay cầm iE và không chiếu ra bên ngoài.
- Ánh sáng xanh dương có thể nhìn thấy bên trong máy quét cầm tay iE là để hướng dẫn, không phải ánh sáng UV-C. Ánh sáng này là vô hại đối với cơ thể con người.
- Đèn LED UV-C hoạt động với bước sóng 270 - 285 nm.
- Tuyên bố từ chối trách nhiệm đối với những rủi ro liên quan đến bệnh nhân bị động kinh.
- Medit iE không nên được sử dụng cho bệnh nhân đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh do nguy cơ co giật và chấn thương.
- Vì lý do tương tự, nhân viên nha khoa đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh không nên vận hành Medit iE.

4.7 Nguy Cơ Gây Nổ



CẢNH BÁO

- Hệ thống iE không được thiết kế để sử dụng gần chất lỏng, khí gây cháy hoặc trong môi trường có nồng độ oxy cao.
- Có nguy cơ nổ nếu bạn sử dụng hệ thống iE gần các loại thuốc gây mê dễ cháy.

4.8 Máy Tạo Nhịp Và Rủi Ro Nhiều ICD



CẢNH BÁO

- Máy khử rung tim cấy ghép (ICD) và máy tạo nhịp tim có thể bị nhiễu do một số thiết bị.
- Duy trì khoảng cách vừa phải với ICD hoặc máy tạo nhịp tim của bệnh nhân khi sử dụng hệ thống iE.
- Để biết thêm thông tin về các thiết bị ngoại vi được sử dụng với iE, hãy xem hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất tương ứng.

4.9 An toàn an ninh mạng

- Nếu xảy ra sự cố an ninh mạng, hãy ngừng sử dụng máy quét và phần mềm ngay lập tức. Tắt nguồn máy quét và đăng xuất khỏi phần mềm.
- Báo cáo sự việc ngay cho nhóm hỗ trợ của chúng tôi qua email, điện thoại hoặc các phương thức liên hệ sẵn có khác. Xem trang cuối của Hướng dẫn sử dụng để biết thông tin liên hệ.
- Khi báo cáo sự cố, vui lòng cung cấp thông tin càng chi tiết càng tốt, bao gồm thời gian xảy ra và mọi hành vi bất thường mà bạn nhận thấy. Thông tin này sẽ giúp chúng tôi giải quyết sự cố nhanh chóng.

5. Thông Tin Tương Thích Điện Từ

5.1 Khí thải điện từ

Hệ thống iE được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo các quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống iE phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và Tuyên bố của nhà sản xuất - Phát xạ điện từ		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ quy định	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Hệ thống iE chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại A	Hệ thống iE phù hợp để sử dụng ở mọi cơ sở, trừ cơ sở dân dụng và những nơi được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Loại A	
Dao động điện áp / Phát xạ méo	Tuân thủ	

 CẢNH BÁO

Hệ thống iE này chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Thiết bị/hệ thống này có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc có thể làm gián đoạn hoạt động của thiết bị gần đó. Có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như xem xét lại hoặc di chuyển iE hay che chắn vị trí có máy móc.

5.2 Miễn Dịch Điện Từ

- Hướng dẫn 1**
Hệ thống iE được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo các quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống iE phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Miễn dịch Điện từ			
Kiểm tra khả năng miễn dịch	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phóng điện tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Sàn nhà nên được đóng bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp, khuyến khích độ ẩm tương đối ở mức ít nhất là 30%.
Điện nhanh chuyển tiếp / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường đầu vào/đầu ra	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường đầu vào/đầu ra	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn.
Tăng áp IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai ± 0.5 kV, ± 1 kV	Chế độ vi sai ± 0.5 kV, ± 1 kV	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn.
	Chế độ chung ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Chế độ chung ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Sụt giảm điện áp, ngắt quãng ngắn và sự thay đổi điện áp trên đường dây đầu vào của nguồn điện IEC 61000-4-11	0% Ur (giảm 100% Ur) trong 0.5/1 chu kỳ 70% Ur (giảm 30% Ur) trong 25/30 chu kỳ 0% Ur (giảm 100% Ur) trong 250/300 chu kỳ	0% Ur (giảm 100% Ur) trong 0.5/1 chu kỳ 70% Ur (giảm 30% Ur) trong 25/30 chu kỳ 0% Ur (giảm 100% Ur) trong 250/300 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn. Nếu người dùng hệ thống iE yêu cầu tiếp tục hoạt động trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, thì hệ thống iE nên chuẩn bị nguồn cung từ nguồn điện liên tục hoặc pin.
Trường từ tính tần số nguồn (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức tương thích đặc trưng như vị trí trong môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện điển hình.
Trường từ tính gần trong dải tần số 9 kHz đến 13.56 MHz Miễn dịch IEC 61000-4-39	8 A/m Điều chế 30 kHz CW	8 A/m Điều chế 30 kHz CW	Khả năng chống lại từ trường đã được thử nghiệm và chỉ áp dụng cho các bề mặt của vỏ bọc hoặc phụ kiện có thể tiếp cận được trong quá trình sử dụng.
	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	
LƯU Ý: Ur là điện áp chính (AC) trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

▪ Hướng dẫn 2

Khoảng cách ngăn cách lý tưởng giữa thiết bị di động và điện thoại và IE			
Công suất đầu ra định mức tối đa của máy phát [W]	Khoảng cách tách biệt theo tần số phát [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz đến 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	

Đối với máy phát có mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt lý tưởng d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

▪ Hướng dẫn 3

Hệ thống IE được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống IE phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Miễn dịch Điện từ			
Kiểm tra khả năng miễn dịch	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
RF dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz Bên ngoài tần số ISM Bands	3 Vrms	Không nên sử dụng thiết bị truyền thông RF xách tay và di động ở khoảng cách gần hơn khoảng cách phân cách được khuyến nghị so với bất kỳ bộ phận nào của hệ thống Medit IE, kể cả dây cáp. Điều này được tính toán bằng cách sử dụng phương trình tính toán áp dụng cho tần số của máy phát.
	6 Vrms 150 kHz đến 80 MHz Trong tần số ISM Bands	6 Vrms	Khoảng cách duy trì được đề xuất (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz đến 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz đến 2.7 GHz
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2.7 GHz	3 V/m	Trong đó P là định mức công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát, d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. Có thể xảy ra nhiễu ở vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau: 

LƯU Ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Lưu ý 3: Dải ISM (Công nghiệp, Khoa học và Y tế) trong khoảng từ 150 kHz đến 80 MHz là 6.765 MHz đến 6.795 MHz; 13.553 MHz đến 13.567 MHz; 26.957 MHz đến 27.283 MHz và 40.66 MHz đến 40.70 MHz.

- Hướng dẫn 4**
 Hệ thống iE được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiều sóng RF bức xạ được kiểm soát.
 Thiết bị liên lạc RF di động không được sử dụng gần hơn 30 cm (12 inch) đối với bất kỳ bộ phận nào của hệ thống iE. Nếu không, hiệu suất của thiết bị có thể bị suy giảm.

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Miễn dịch Điện từ					
Kiểm tra khả năng miễn dịch	Băng tần ¹	Dịch vụ ¹	Điều chế	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ
Trường lân cận từ Truyền thông không dây RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Điều chế xung 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Độ lệch 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Điều chế xung 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Dải 5	Điều chế xung 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Dải 1, 3, 4, 25; UMTS	Điều chế xung 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Dải 7	Điều chế xung 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Điều chế xung 217 Hz	9 V/m	9 V/m

LƯU Ý: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

CẢNH BÁO

- Tránh sử dụng iE bên cạnh hoặc trên thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hiện tượng hoạt động không chính xác.
- Nếu việc sử dụng này là cần thiết, bạn nên quan sát thiết bị này và thiết bị khác để kiểm tra xem thiết bị có đang hoạt động bình thường hay không.
- Việc sử dụng các phụ kiện, bộ chuyển đổi và cáp khác với những phụ kiện đã được Medit của iE chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến phát xạ điện từ cao hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ từ thiết bị này và dẫn đến hoạt động không chính xác.

¹ Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm các tần số uplink.

6. Thông Tin Chi Tiết

Tên phụ kiện	MO8-iE
Tên thương mại	iE
Đơn vị đóng gói	1 bộ
Xếp hạng	5 V ^{***} , 3 A
Phân loại bảo vệ chống điện giật	Bộ phận Ứng dụng Phân loại II, Loại BF (Đầu quét tái sử dụng)
* Sản phẩm này là một thiết bị y tế.	
Máy quét cầm tay (gồm đầu tip cỡ vừa)	
Kích thước	223.4 x 36.7 x 35.3 mm (D x R x C)
Cân nặng	165 g
Đầu quét tái sử dụng	
Kích thước - Đầu đủ đầu tip	Lớn 36.1 x 34.1 x 90.8 mm (R x C x D)
	Trung 36.1 x 34.1 x 90.4 mm (R x C x D)
Kích thước - Đầu tip	Lớn 26.9 x 19.7 mm (R x C)
	Trung 22.4 x 16.3 mm (R x C)
Công cụ hiệu chuẩn	
Kích thước	160 x 48.5 mm (H x Ø)
Cân nặng	205 g
Điều kiện vận hành, bảo quản và vận chuyển	
Điều kiện vận hành	Nhiệt độ 18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Độ ẩm Độ ẩm tương đối 20 - 75% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí 800 – 1 100 hPa
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ -10 – 50°C (14 – 122°F)
	Độ ẩm Độ ẩm tương đối 20 - 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí 800 – 1 100 hPa
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ -10 – 50°C (14 – 122°F)
	Độ ẩm Độ ẩm tương đối 20 - 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí 620 – 1 200 hPa
Giới hạn phát thải cho mỗi môi trường	
Môi trường	Môi trường bệnh viện
Phát xạ RF dẫn xạ và bức xạ	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