

العربية

3 حول هذا الدليل	
3 مقدمة و نظرة عامة	1.1
3 الاستخدام المقصود	1.1
3 إشارة للاستخدام	2.1
3 مواعيد الاستعمال	3.1
3 مؤهلات المستخدم	4.1
3 الرموز	5.1
4 نظرة عامة على مكونات ماسح i900	6.1
4 1.6.1 مكونات إضافية (تباع بشكل منفصل)	1.6.1
5 إعداد نظام i900	7.1
5 1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i900 (Medit Plug & Scan)	1.7.1
6 نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics	2.2
6 المقدمة	1.2
6 التثبيت	2.2
6 1.2.2 متطلبات النظام	1.2.2
7 دليل تثبيت Medit Scan for Clinics	2.2.2
7 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics	3.2.2
7 3.2 رسائل الأخطاء	3.2
8 احترازاات للحفاظ على الجهاز	3.3
8 المعاييرة	1.3
8 1.1.3 كيفة معايرة i900	1.1.3
8 2.3 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم	2.3
8 1.2.3 رأس قابل لإعادة الاستخدام	1.2.3
8 2.2.3 عكس	2.2.3
9 3.2.3 المقبض	3.2.3
9 4.2.3 المكونات الأخرى	4.2.3
9 3.3 التخلص	3.3
9 4.3 التحديثات في Medit Scan for Clinics	4.3
9 دليل السلامة	4.4
9 1.4 أساسيات النظام	1.4
10 2.4 التدريب المناسب	2.4
10 3.4 في حالة تعطل المعدات	3.4
10 4.4 النظافة	4.4
10 5.4 السلامة الكهربائية	5.4
11 6.4 سلامة العين	6.4
11 7.4 مخاطر الانفجار	7.4
11 8.4 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزراعة	8.4
11 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي	5.5
11 1.5 الانبعاثات الكهرومغناطيسية	1.5
11 2.5 المناعة الكهرومغناطيسية	2.5
14 الخصائص	6.6

حول هذا الدليل

الاتفاقية في هذا الدليل

يستخدم هذا الدليل رموزاً مختلفة لإبراز المعلومات المهمة لضمان الاستخدام الصحيح، ومنع إصابة المستخدم والآخرين، ومنع تلف الممتلكات. معاني الرموز المستخدمة موضحة أدناه.



تحذير

يشير رمز التحذير إلى المعلومات التي، في حالة تجاهلها، يمكن أن تؤدي إلى مخاطر متوسطة للإصابة الشخصية.



يرجى الحذر

يشير رمز التحذير إلى معلومات السلامة التي، في حالة تجاهلها، قد تؤدي إلى خطر بسيط يتمثل في حدوث إصابة شخصية أو تلف الممتلكات أو تلف النظام.



نصائح

يشير رمز النصائح إلى تلميحات ونصائح ومعلومات إضافية للتشغيل الأمثل للنظام.

1. مقدمة ونظرة عامة

1.1 الاستخدام المقصود

نظام i900 عبارة عن ماسح ضوئي ثلاثي الأبعاد داخل الفم يهدف إلى تسجيل الخصائص الطوبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة رقميًا. ينتج نظام i900 عمليات مسح ضوئي ثلاثية الأبعاد لاستخدامها في تصميم وتصنيع تركيبات الأسنان بمساعدة الكمبيوتر.

2.1 إشارة للاستخدام

نظام i900، هو لخصص ملامح فم المريض الداخلية. قد تؤثر العوامل المختلفة (بيئة الفم الداخلية وخبرة المشغل وسير العمل في المختبر) على نتائج المسح النهائية عند استخدام i900 النظام.

3.1 موانع الاستعمال

نظام i900 غير مخصص لاستخدامه في إنشاء صور للبنية الداخلية للأسنان أو الهيكل العظمي الداعم.

4.1 مؤهلات المستخدم



يرجى الحذر

- تم تصميم نظام i900 للاستخدام من قبل الأفراد ذوي المعرفة المهنية في طب الأسنان وتكنولوجيا معامال الأسنان.
- مستخدم نظام i900 هو المسؤول الوحيد عن تحديد ما إذا كان هذا الجهاز مناسباً لحالة و ظروف مريض معين أم لا.
- يتحمل المستخدم وحده المسؤولية عن دقة واكتمال وكفاية جميع البيانات التي تم إدخالها إلى نظام i900 والبرامج المقدمة. يجب على المستخدم التحقق من دقة النتائج وتقييم كل حالة على حدة.
- يجب استخدام نظام i900 وفقاً لدليل المستخدم المصاحب له.
- سيؤدي الاستخدام غير الصحيح أو التعامل مع نظام i900 إلى إبطال الضمان الخاص به. إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية حول الاستخدام الصحيح لنظام i900، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك.
- لا يسمح للمستخدم بتعديل نظام i900.

5.1 الرموز

رقم	الرمز	الوصف
1		الرقم التسلسلي
2		جهاز طبي
3		تاريخ التصنيع
4		الشركة المُصنِّعة
5		يرجى الحذر
6		تحذير
7		اقرأ دليل المستخدم
8		العلامة الرسمية للشهادة الأوروبية
9		ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية
10		نوع FB للجزء التطبيقي
11		علامة نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية
12		الوصفة الطبية (الولايات المتحدة)
13		علامة TEM
14		تيار متردد
15		تيار مستمر
16		حدود درجة الحرارة: 10- 50 درجة مئوية (14 - 122 درجة فهرنهايت)
17		حدود الرطوبة

حدود الضغط الجوي		18
قابل للكسر		19
أبقه جافاً		20
بهذه الطريقة		21
يمنع تكديس أكثر من أربع عشرة طبقة		22
استشر تعليمات الاستخدام		23

6.1 نظرة عامة على مكونات ماسح i900

رقم	العنصر (اسم النموذج)	الكمية	المظهر
1	مقبض الماسح الضوئي i900	عنصر واحد	
2	i900 غطاء المقبض (MO1-HC1)	عنصر واحد	
3	رأس قابل لإعادة الاستخدام (كبير) (MO1-RTL)	عنصرين	
4	رأس قابل لإعادة الاستخدام (متوسط) (MO1-RTM)	عنصرين	
5	أداة المعايرة (MO1-CT1)	عنصر واحد	
6	نموذج التدريب	عنصر واحد	
7	مهد سطح المكتب (MO1-DC)	عنصر واحد	
8	حامل للثبيث على الحائط (MO1-WH1)	عنصر واحد	
9	كابل توصيل الطاقة (2.5 m)	عنصر واحد	
10	كابل توصيل الطاقة (2 m)	عنصر واحد	
11	محرك فلاش USB (تم تضمين مثبت Medit Scan for Clinics)	عنصر واحد	
12	دليل المستخدم	عنصر واحد	

1.6.1 مكونات إضافية (تباع بشكل منفصل)

رقم	العنصر (اسم النموذج)	الكمية	المظهر
1	رأس قابل لإعادة الاستخدام (صغير) (MO1-RTS)	أربعة عناصر	

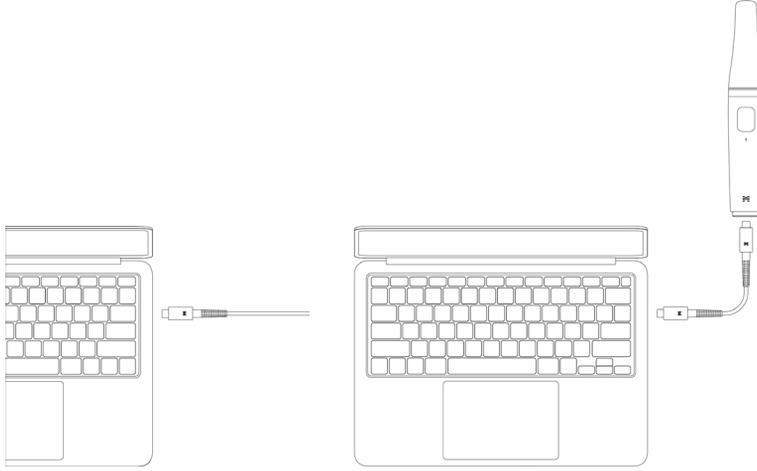
⚠ يرجى الحذر

- احتفظ بنموذج التدريب في مكان بارد بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. قد يؤثر نموذج التدريب الذي تغير لونه على نتائج وضع التدريب.
- يتم تضمين Medit Scan for Clinics في محرك USB. تم تحسين هذا المنتج للكمبيوتر الشخصي، ولا يوصى باستخدام أجهزة أخرى. لا تستخدم أي شيء آخر غير منفذ USB. فقد يتسبب ذلك في حدوث عطل أو نشوب حريق.

7.1 إعداد نظام i900

1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i900 (Medit Plug & Scan)

يمكنك أيضًا توصيل i900 مباشرة بالكمبيوتر بدون كابل توصيل الطاقة.

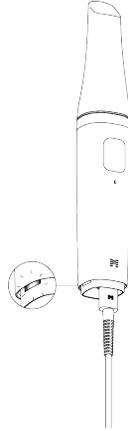


إيقاف تشغيل i900

عندما تقوم بفصل كابل توصيل الطاقة، يتم إيقاف تشغيل الماسح الضوئي.



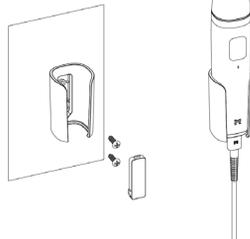
② عند توصيل الطاقة، يضيء الـ LED الخلفي باللون الأزرق.



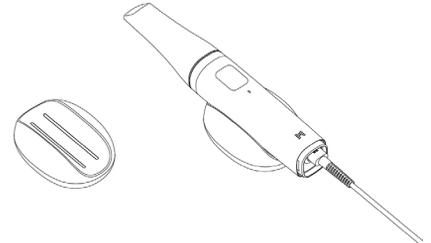
① قم بتوصيل i900 بجهاز الكمبيوتر الخاص بك باستخدام كابل توصيل الطاقة، وسيتم تشغيل الماسح الضوئي تلقائيًا.



حامل للتثبيت على الحائط



مهد سطح المكتب



2. نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics

1.2 المقدمة

يوفر Medit Scan for Clinics واجهة عمل سهلة الاستخدام لتسجيل الخصائص الطبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة رقميًا باستخدام نظام i900.

2.2 التثبيت

1.2.2 متطلبات النظام

متطلبات النظام الموصى بها

macOS	نظام التشغيل Windows		
كمبيوتر محمول / سطح المكتب	كمبيوتر سطح المكتب	حاسوب محمول	
M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU)	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	المعالج
GB 24	GB 32	RAM	
	(NVIDIA GeForce RTX 4060 أو أعلى) VRAM 8 GB (NVIDIA GeForce RTX 3070 أو أعلى) VRAM 8 GB (NVIDIA RTX A3000 أو أعلى) VRAM 8 GB * AMD Radeon غير مدعوم.		كارت الشاشة
Monterey 12 Ventura 13	Windows 10 64-bit Windows 11 (موصى به للجيل الثاني عشر أو معالجات Intel Core الأحدث)		نظام التشغيل

متطلبات النظام الموصى بها

macOS	نظام التشغيل Windows		
كمبيوتر محمول / سطح المكتب	كمبيوتر سطح المكتب	حاسوب محمول	
M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	المعالج
GB 16	GB 16	RAM	
	(NVIDIA GeForce RTX 4050 أو أعلى) VRAM 6 GB (NVIDIA GeForce RTX 3060 أو أعلى) VRAM 6 GB (NVIDIA RTX A2000 أو أعلى) VRAM 6 GB * AMD Radeon غير مدعوم.		كارت الشاشة
Monterey 12 Ventura 13	Windows 10 64-bit Windows 11 (موصى به للجيل الثاني عشر أو معالجات Intel Core الأحدث)		نظام التشغيل

للحصول على متطلبات نظام دقيقة و محدثة، يرجى زيارة www.meditlink.com.

استخدم الكمبيوتر الشخصي و الشاشة المعتمدة IEC 55024, IEC 55032, IEC 60950.

قد لا يعمل الجهاز عند استخدام كابلات أخرى غير كابل USB ٣.٠ الذي توفره Medit. Medit ليست مسؤولة عن أي مشاكل ناجمة عن الكابلات بخلاف كابل USB ٣.٠ الذي توفره Medit. تأكد من استخدام كابل USB ٣.٠ المضمن في العبوة فقط.

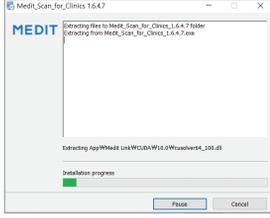
① قم بتشغيل ملف "Medit_Scan_for_Clinics_XX.exe"



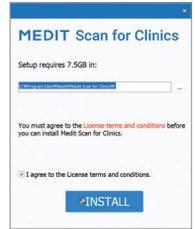
② حدد لغة الإعداد و انقر على "Next"



③ حدد مسار التثبيت.



④ اقرأ "License Agreement" بعناية قبل تحديد "I agree to the License terms and conditions". ثم انقر على "Install".



⑤ قد يستغرق الأمر عدة دقائق لإنهاء عملية التثبيت. من فضلك لا تطلق جهاز الكمبيوتر حتى يكتمل التثبيت.



⑥ بعد اكتمال التثبيت، أعد تشغيل الكمبيوتر لضمان التشغيل الأمثل للبرنامج.



⚡ إن تم معالجة التثبيت أثناء توصيل نظام 1900 بجهاز كمبيوتر، يرجى التأكد من فصل كابل USB 1900 من الكمبيوتر قبل التثبيت.

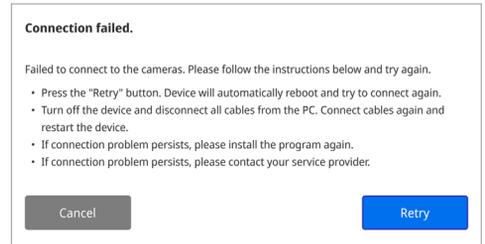
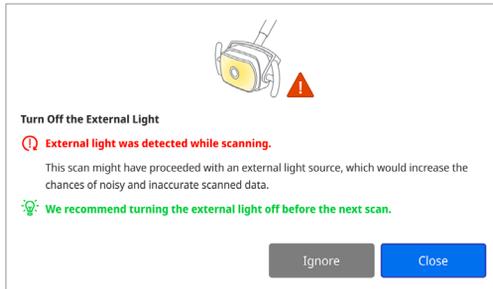


3.2.2 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics

يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics القائمة > دليل المستخدم.

3.2 رسائل الأخطاء

يقدم نظام الماسح الضوئي Medit 1900 رسائل أخطاء، مما يتيح للمستخدمين التعرف بشكل حديسي على حالة الأجهزة والنظام. تتضمن بعض الرسائل حلولاً لمساعدة المستخدمين في التشخيص الذاتي وحل المشكلات. يتم عرض رسائل الأخطاء بنص عادي ويتم استكمالها بالصور عند الحاجة لتعزيز الفهم.



⚠ يرجى الحذر

إذا لم تعالج الإرشادات الواردة في رسالة الخطأ المشكلة، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي الذي حصلت منه على نظام الماسح الضوئي الخاص بكم أو support@medit.com.

3.2.3 المقبض

بعد المعالجة، قم بتنظيف وتعقيم جميع الأسطح الأخرى لمقبض 1900 باستثناء واجهة الماسح الضوئي (النافذة البصرية) والنهاية (فتحة تهوية الهواء). يجب أن يتم التنظيف والتطهير أثناء إيقاف تشغيل الجهاز. استخدم الجهاز فقط بعد أن يجف تمامًا. حاول التنظيف والتطهير الموصى به هو كحول مشوه (كحول إيثيلي أو إيثانول) - عادةً 70-75% ALC/Vol. إجراءات التنظيف والتطهير العامة هي كما يلي:

- ① قم بإيقاف تشغيل الطاقة عن طريق فصل كابل توصيل الطاقة من الجهاز.
- ② قم بتنظيف الفلتر الموجود على الطرف الأمامي من مقبض 1900.
- « إذا تم سكب الكحول مباشرة في الفلتر، فقد يتسرب داخل مقبض 1900 و يسبب عطلاً.
- « لا تنظف الفلتر بسكب الكحول أو محلول التنظيف مباشرة في الفلتر، يجب مسح الفلتر برفق بقطعة قطن أو قطعة قماش ناعمة مبللة بالكحول. لا تمسح باليد أو تستخدم القوة المفرطة.
- « Medit ليست مسؤولة عن أي ضرر أو عطل يحدث أثناء التنظيف الذي لا يتبع الإرشادات المذكورة أعلاه.
- ③ بعد تنظيف الفلتر، ضع الغطاء على الجزء الأمامي من مقبض الـ 1900.
- ④ اسكب المطهر على قطعة قماش ناعمة و خالية من الوبر و غير كاشطة.
- ⑤ امسح سطح الماسح الضوئي بقطعة قماش.
- ⑥ جفف السطح بقطعة قماش نظيفة و جافة و خالية من الوبر و غير كاشطة.

⚠ يرجى الحذر

- لا تقم بتنظيف مقبض 1900 عند تشغيل الجهاز لأن السائل قد يدخل الماسح الضوئي و يسبب عطلاً.
- استخدم الجهاز بعد أن يجف تمامًا.
- قد تظهر تنشقات كيميائية في حالة استخدام محاليل التنظيف و التطهير غير المناسبة أثناء التنظيف.

4.2.3 المكونات الأخرى

- اسكب محلول التنظيف و التعقيم على قطعة قماش ناعمة و خالية من الوبر و غير كاشطة.
- امسح سطح المكونات بقطعة قماش.
- جفف السطح بقطعة قماش نظيفة و جافة و خالية من الوبر و غير كاشطة.

⚠ يرجى الحذر

- قد تظهر تنشقات كيميائية في حالة استخدام محاليل التنظيف و التطهير غير المناسبة أثناء التنظيف.

3.3 التلخص

⚠ يرجى الحذر

- يجب تعقيم طرف الماسح الضوئي قبل التخلص منه، قوموا بتعقيم الرأس كما هو موضح في القسم "3.2.1 رأس قابل لإعادة الاستخدام"
- تلخص من رأس الماسح الضوئي كما تفعل مع أي نفايات سريرية أخرى.
- تم تصميم المكونات الأخرى لتتوافق مع التوجيهات التالية:
- RoHS، تقييد استخدام مواد خطيرة معينة في المعدات الكهربائية و الإلكترونية. (EU/65/2011)
- WEEE، توجيه نفايات المعدات الكهربائية و الإلكترونية. (EU/19/2012)

3.4 التحديثات في Medit Scan for Clinics

يتحقق Medit Scan for Clinics تلقائيًا من التحديثات عندما يكون البرنامج قيد التشغيل. إذا تم إصدار نسخة جديد من البرنامج، فسيقوم النظام بتنزيلها تلقائيًا.

4. دليل السلامة

يرجى الالتزام بجميع إجراءات السلامة كما هو مفصل في دليل المستخدم هذا لمنع الإصابات البشرية و تلف المعدات. يستخدم هذا المستند الكمتين تحذير و يرجى الحذر عند تمييز الرسائل التحذيرية. اقرأ الإرشادات و افهمها بعناية، بما في ذلك جميع الرسائل الوقائية كما هو مستهل بالكلمات تحذير و يرجى الحذر. لتجنب الإصابة الجسدية أو تلف المعدات، تأكد من الالتزام بالصرار بإرشادات السلامة. يجب مراعاة جميع الإرشادات و الاحتياطات على النحو المحدد في دليل السلامة لضمان الأداء السليم للنظام و السلامة الشخصية.

يجب تشغيل نظام 1900 فقط من قبل متخصصي الأسنان و الفنيين المدربين على استخدام النظام. قد يؤدي استخدام النظام 1900 لأي غرض آخر غير الاستخدام المقصود كما هو موضح في القسم "1.1.1 الاستخدام المقصود" إلى حدوث إصابة أو تلف في الجهاز. يرجى التعامل مع نظام 1900 وفقًا للإرشادات الواردة في دليل السلامة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم إنشاء المستخدم والمريض فيها بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

1.4 أساسيات النظام

نظام 1900 هو جهاز بصري طبي عالي الدقة تعرف على جميع إرشادات السلامة و التشغيل التالية قبل تثبيت 1900 و استخدامه و تشغيله.

⚠ يرجى الحذر

- إذا تم تخزين المنتج في بيئة باردة، فامنحه وقتًا للتكيف مع درجة حرارة البيئة قبل الاستخدام. إذا تم استخدامه على الفور، فقد يحدث تكاثف، مما قد يؤدي إلى تلف الأجزاء الإلكترونية داخل الوحدة.
- تأكد من أن جميع المكونات المقدمة خالية من التلف المادي. لا يمكن ضمان السلامة في حالة حدوث أي ضرر مادي للوحدة.
- قبل استخدام النظام، تحقق من عدم وجود مشكلات مثل التلف المادي أو الأجزاء السائبة. إذا كان هناك أي تلف مرئي، فلا تستخدم المنتج واتصل بالمشركة المصنعة أو الممثل المحلي.
- تحقق من مقبض 1900 وملحقاته بحثًا عن أي حواف حادة.
- في حالة عدم الاستخدام، يجب أن يظل نظام 1900 مثبتًا على حامل مكتبي أو حامل مثبت على الحائط.
- لا تقم بتثبيت حامل المكتب على سطح مائل.
- لا تضع أي شيء على نظام 1900.
- لا تضع نظام 1900 على أي سطح ساخن أو مائل.
- لا تسد فتحات التهوية الموجودة في الجزء الخلفي من نظام 1900، في حالة ارتفاع درجة حرارة الجهاز، فقد يتعطل نظام 1900 أو يتوقف عن العمل.
- لا تنسب أي سائل على نظام 1900.
- مقبض 1900 و المكونات الأخرى المضمنة مصنوعة من مكونات إلكترونية. لا تسمح لأي نوع من السوائل أو الأجسام الغريبة بالدخول.
- لا تنسحب أو تثنى الكابل المتصل بنظام 1900.

- قم بترتيب جميع الكابلات بعناية حتى لا تتعثر أنت أو مريضك أو تعلق في الكابلات. قد يؤدي أي شد للكابلات إلى تلف نظام 1900.
- ضع دائمًا قاسم سلك الطاقة لنظام 1900 في مكان يسهل الوصول إليه.
- راقب دائمًا المنتج والمريض أثناء استخدام المنتج للتحقق من وجود أي أمر غير طبيعي.
- تابع المعايير والتنظيف والتطهير والتعقيم وفقًا لمحتويات دليل المستخدم.
- إذا سقطت الأطراف على الأرض، فلا تحاول إعادة استخدامها. تخلف من الرأس على الفور حيث يوجد خطر من أن المرأة المتصلة بالطرف ربما قد تم إزاحتها.
- نظرًا لطبيعةها الهشة، يجب التعامل مع الأطراف بعناية لمنع تلف الرأس ومرآته الداخلية، احرص على تجنب ملامسة أسنان المريض أو الحشوات.
- في حالة سقوط نظام 1900 على الأرض أو في حالة اصطدام الوحدة، يجب معايرتها قبل الاستخدام. إذا تعذر اتصال الجهاز بالبرنامج، فاستشر الشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- إذا فشل الجهاز في العمل بشكل طبيعي، مثل وجود مشكلات تتعلق بالدقة، فتوقف عن استخدام المنتج، واتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- قم بتثبيت واستخدام البرامج المعتمدة فقط لضمان الأداء السليم لنظام 1900.
- في حالة وقوع حادث خطير يشمل نظام 1900، أبلغ الشركة المصنعة وأبلغ السلطة الوطنية المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم والمريض.
- إذا كان جهاز الكمبيوتر المنتمت إليه البرنامج لا يحتوي على برامج أمان أو إذا كان هناك خطر اختراق تعليمات برمجية ضارة للشبكة، فقد يتم اختراق الكمبيوتر ببرامج ضارة (برامج ضارة مثل الفيروسات أو الفيروسات المتنقلة التي تلحق الضرر بجهاز الكمبيوتر الخاص بك).
- يجب استخدام البرنامج الخاص بهذا المنتج بما يتوافق مع قوانين حماية المعلومات الطبية والشخصية.
- لتوفير العزل الكهربائي والحفاظ على السلامة الكهربائية، يتم وضع طبقة لعزل الجهاز باستثناء المناطق التي توجد بها منافذ USB.

2.4 التدريب المناسب



تحذير

- قبل استخدام نظام 1900 الخاص بك على المرضى:
- يجب أن تكون قد تدرت على استخدام النظام أو قراءة دليل المستخدم هذا وفهمه تمامًا.
- يجب أن تكون على دراية بالاستخدام الآمن لنظام 1900، كما هو مفصل في دليل المستخدم هذا.
- قبل استخدام أي إعدادات أو بعد تغييرها، يجب على المستخدم التحقق من عرض الصورة الحية بشكل صحيح في نافذة عرض الكاميرا الخاصة بالبرنامج.

3.4 في حالة تعطل المعدات



تحذير

إذا كان نظام 1900 الخاص بك لا يعمل بشكل صحيح أو إذا كنت تشك في وجود مشكلة في الجهاز:

- أخرج الجهاز من فم المريض وتوقف عن استخدامه على الفور.
- افصل الجهاز عن الكمبيوتر وتحقق من وجود أخطاء.
- اتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- يحظر القانون إجراء تعديلات على نظام 1900 لأنها قد تعرض سلامة المستخدم أو المريض أو طرف ثالث للخطر.

4.4 النظافة



تحذير

لطرف العمل النظيفة وسلامة المرضى، ارتدي دائمًا قفازات جراحية نظيفة عندما:

- التعامل مع الرأس واستبداله.
- استخدام نظام 1900 على المرضى.
- لمس نظام 1900.



تحذير

يجب أن ينظف نظام 1900 وناظفه البصرية نظيفين دائمًا، قبل استخدام نظام 1900 على المريض، تأكد من:

- قوموا بتعقيم نظام 1900 كما هو موضح في القسم "3.2 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم".
- استخدم رأسًا معقمًا.

5.4 السلامة الكهربائية



تحذير

- نظام 1900 هو جهاز من الفئة الأولى.
- لمنع حدوث صدمة كهربائية، يجب توصيل نظام 1900 فقط بمصدر طاقة مع وصلة أرضية وافية، إذا لم تتمكن من إدخال قاسم 1900 المزود بالماخذ الرئيسي، فاتصل بفني كهربائي مؤهل لاستبدال القاسم أو المخرج.
- لا تحاول التحايل على إرشادات السلامة هذه.
- لا تستخدم قابسًا من النوع الأرضي متصلًا بنظام 1900 لأي عرض آخر غير الغرض المقصود منه.
- يستخدم نظام 1900 طاقة التردد الاسلكي داخليًا فقط كمية إشعاع التردد الاسلكي منخفضة ولا تتداخل مع الإشعاع الكهرومغناطيسي المحيط.
- هناك خطر حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلى داخل نظام 1900، يجب ألا يصل إلى النظام إلا أفراد الخدمة المؤهلين.
- لا تقم بتوصيل نظام 1900 بشرط طاقة عادي أو سلك تمديد، لأن هذه الوصلات ليست آمنة مثل المنافذ الأرضية. قد يؤدي عدم الالتزام بإرشادات السلامة هذه إلى المخاطر التالية:
- « قد يتجاوز إجمالي تيار الدائرة القصيرة لجميع الأجهزة المتصلة الحد المحدد في 1-60601 EN/IEC.
- « قد تتجاوز مقاومة التوصيل الأرضي الحد المحدد في 1-60601 EN/IEC.
- لا تضع سوائيل مثل المشروبات بالقرب من نظام 1900 وتجنب سكب أي سائل على النظام.
- لا تستخدم سائل من أي نوع على نظام 1900.
- يمكن أن يتسبب التكثيف الناتج عن التغيرات في درجة الحرارة أو الرطوبة في تراكم الرطوبة داخل نظام 1900، مما قد يؤدي إلى تلف النظام. قبل توصيل نظام 1900 بمصدر طاقة، تأكد من إبقاء نظام 1900 في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين على الأقل لمنع التكثيف. إذا كان التكثيف مرتبطًا على سطح المنتج، فيجب ترك 1900 في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 8 ساعات.
- يجب فقط فصل النظام 1900 عن مصدر الطاقة غير سلك الطاقة الخاص به.
- عند فصل سلك الطاقة، أمسك سطح القاسم لإزالته.
- قبل فصل الاتصال، تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة الموجود في المقبس.
- تحلل خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (Class A CISPR 11)، إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (التي تتطلب عادةً Class B CISPR 11)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات الاتصالات التردد الاسلكي.
- تجنب سحب كابلات الاتصال وكابلات الطاقة وما إلى ذلك المستخدمة مع نظام 1900.
- استخدم فقط المحولات الطبية المتوفرة للاستخدام مع 1900. قد تؤدي المحولات الأخرى إلى إتلاف نظام 1900.
- لا تلمس موصلات الجهاز والمريض في نفس الوقت.

6.4 سلامة العين

تحذير

- يصدر نظام 1900 ضوءًا ساطعًا من طرفه أثناء المسح الضوئي.
- الضوء الساطع المنبعث من طرف 1900 غير ضار بالعينين. ومع ذلك، يجب ألا تنظر مباشرة إلى الضوء الساطع ولا توجه شعاع الضوء إلى عيون الآخرين. بشكل عام، يمكن أن تتسبب مصادر الضوء الشديدة في هشاشة العينين كما أن احتمال التعرض الثانوي مرتفع. كما هو الحال مع التعرض لمصدر الضوء المكثف الآخر، قد تواجه انخفاضًا مؤقتًا في حدة البصر أو الألم أو عدم الراحة أو ضعف البصر، وكل ذلك يزيد من خطر وقوع حوادث ثانوية.
- يوجد مصباح LED ينبعث من أطوال موجات UV-C داخل مقبض 1900. يتم تشيعه فقط داخل مقبض 1900 ولا يخرج. الضوء الأزرق المرئي داخل مقبض 1900 هو للتوجيه وليس ضوء UV-C. إنه غير ضار لجسم الإنسان.
- يعمل مصباح UV-C بطول موجة يبلغ 200 - 180 nm.
- إخلاء المسؤولية عن المخاطر التي تنطوي على مرضى الصرع
- لا ينبغي استخدام Medfit 1900 مع المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بسبب خطر النوبات والإصابة. للسبب نفسه، يجب ألا يقوم طاقم الأسنان الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بتنشيط Medfit 1900.

7.4 مخاطر الانفجار

تحذير

- لم يتم تصميم نظام 1900 ليتم استخدامه بالقرب من السوائل أو الغازات القابلة للاشتعال أو في البيئات ذات التركيزات العالية من الأكسجين.
- هناك خطر حدوث انفجار إذا كنت تستخدم نظام 1900 بالقرب من مواد التحذير القابلة للاشتعال.

8.4 مخاطر تداخل نظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزرعة

تحذير

- قد يحدث تداخل بين أجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة إزالة الرجفان القابلة للزرع (ICDs) بسبب بعض الأجهزة.
- حافظ على مسافة معتدلة من جهاز إزالة الرجفان القابل للزرعة (ICD) أو جهاز تنظيم ضربات القلب الخاص بالمرضى عند استخدام نظام 1900.
- لمزيد من المعلومات حول الأجهزة الطرفية المستخدمة مع 1900، راجع كتبيات الشركة المصنعة المعنية.

5. معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

1.5 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم نظام 1900 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام 1900 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد الاسلكي CISPR II	1 Group	يستخدم 1900 طاقة التردد الاسلكي فقط من أجل وظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثات التردد الاسلكي الخاصة بها منخفضة جدًا و من غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد الاسلكي CISPR II	الفئة A	
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	1900 مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات. ويشمل ذلك المنشآت المنزلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة المنخفضة الجهد العامة التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
تقلبات الجهد / انبعاثات التوافق	يمثل	

تحذير

نظام 1900 هذا مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية فقط. قد يتسبب هذا الجهاز/النظام في حدوث تداخل لاسلكي أو قد يعطل تشغيل المعدات القريبة. قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير التخفيف، مثل إعادة توجيه أو نقل 1900 أو حماية الموقع.

2.5 المناعة الكهرومغناطيسية

التوجيه 1

تم تصميم نظام 1900 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام 1900 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى اختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV اتصال ± 4 kV هوائي	± 8 kV اتصال ± 4 kV هوائي	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يوصى باستخدام بطبقة نسيجية لا تقل عن 3.0٪.
سريع كهربائي عابر / انفجار IEC 61000-4-4	± 2 kV لحظوظ إمداد الطاقة ± 1 kV لحظوظ الإدخال/الإخراج	± 2 kV لحظوظ إمداد الطاقة ± 1 kV لحظوظ الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.

IEC 61000-4-5 اندفاع	±kV ,kV ±.05 الوضع التفاضلي	±kV ,kV ±.05 الوضع التفاضلي
	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.	
	±kV ,kV ±.05 الوضع المشترك	±kV ,kV ±.05 الوضع المشترك
انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة، و تغيرات الجهد على خطوط إدخال مزود الطاقة IEC 61000-4-11	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم نظام 1900 يتطلب تشغيلًا مستمرًا أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل نظام 1900 من مصدر طاقة غير منقطع أو بطارية.	<p>U_T 7: U_T 7(-) تراجع في (U_T) لمدة 1/0.5 دورات</p> <p>U_T 7: U_T 7(-) تراجع في (U_T) لمدة 25/30 دورات</p> <p>U_T 7: U_T 7(-) تراجع في (U_T) لمدة 25/30 دورات</p>
المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة (1Hz/0.5) IEC 61000-4-8	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميرة لموقع ما في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.	المجالات المغناطيسية القريبة في نطاق التردد 9 kHz إلى 13.56 MHz المناعة IEC 61000-4-39
	A/m 30	A/m 30
	A/m 8 تعديل CW 30 kHz	A/m 8 تعديل CW 30 kHz
تم اختيار مقاومة المجالات المغناطيسية وتطبيقها فقط على أسطح العيوب أو الملحقات التي يمكن الوصول إليها أثناء الاستخدام المقصود.	A/m 60 kHz 13.56 kHz 2.1 PM	A/m 60 kHz 13.56 kHz 2.1 PM
	A/m 7.0 MHz 13.56 kHz 0. PM	A/m 7.0 MHz 13.56 kHz 0. PM
		ملاحظة: U _T هو الجهد الرئيسي (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار.

التوجيه ٢

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة والمنتقلة و جهاز 1900		
مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال [M]		
IEC 60601-1-2:2014	الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدرة لجهاز الإرسال [W]	
MHz 80 إلى 2.7 GHz $P_{\text{e}} \sqrt{2} \cdot d = d$	10 kHz إلى 80 MHz $P_{\text{e}} \sqrt{1.2} \cdot d = d$	
0.2	0.12	0.1
0.13	0.38	0.1
2.0	1.2	1
6.3	3.8	10
20	12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (d) بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو الحد الأقصى لمعدل طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: عند 80 MHz و 80 MHz، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل، الأشياء والأشخاص.

التوجيه ٣

تم تصميم نظام 1900 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام 1900 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى اختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
اختبار اتصال RF IEC 61000-4-6	Vrms ٣ MHz ٨٠ إلى kHz 1٠٠ Vrms ٣ خارج نطاقات ISM والهواة	Vrms ٣	لا ينبغي استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنقلة بالقرب من أي جزء من نظام الموجات فوق الصوتية، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها. يتم حساب ذلك باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.
إشعاع RF IEC 61000-4-3	V/m ٣ MHz ٨٠ إلى kHz 1٠٠ Vrms ٦ في نطاقات ISM والهواة	Vrms ٦	مسافة الفصل الموصى بها (d): $P\sqrt{1.2} = d$ IEC 60601-1-2:2007 MHz ٨٠ إلى MHz ٨٠ $P\sqrt{1.2} = d$ GHz ٢.٥ MHz to ٨٠ $P\sqrt{1.2} = d$ IEC 60601-1-2:2014 GHz ٢.٥ MHz to ٨٠ $P\sqrt{1.2} = d$
	V/m ٣ GHz ٢.٥ MHz ٨٠ V/m ٣	V/m ٣	عندما يكون P هو الحد الأقصى لتصنيف قدرة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، فإن d هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون شدة المجال من مرسلات التردد الراديوي الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميرة بالرمز التالي: 

ملاحظة 1: عند ٨٠ MHz و ٨٠٠ MHz، يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع، بتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، الأشياء والأشخاص.
ملاحظة ٣: نطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 1٥٠ kHz و ٨٠ MHz هي 1.٧٦٥ MHz إلى 1.٧٦٥ MHz؛ 1٣.٥٥٣ MHz إلى 1٣.٥٥٣ MHz؛ 1٣.٥٥٧ MHz إلى 1٣.٥٥٧ MHz؛ 1٧.٢٢٣ MHz إلى 1٧.٢٢٣ MHz؛ ٤.٦٦ MHz إلى ٤.٦٦ MHz؛ ٤٠.٧ MHz.

التوجيه ٤

تم تصميم نظام 1900 للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد الراديوي المشعة. يجب استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة بما لا يزيد عن ٣٠ cm (inches ١٢) لأي جزء من نظام 1900، وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية					
اختبار المناعة	النطاق ^١	خدمة ^٢	التعديل	CEI 10606 مستوى اختبار	مستوى الامتثال
	MHz ٣٩٠ - ٣٨٠	TETRA 400	تعديل النبضة ١٨ Hz	V/m ٢٧	V/m ٢٧
	MHz ٤٧٠ - ٤٣٠	;GMRS 460 FRS 460	kHz \pm FM الانحراف kHz sinen 1	V/m ٢٨	V/m ٢٨
	MHz ٧٧٧ - ٧٤٤	١٧, ١٣, LTE Band	تعديل النبضة ٢1٧ Hz	V/m ٩	V/m ٩
	MHz ٩1٠ - ٨٠٠	;GSM 800-900 ;TETRA 800 ;DEN 820 ;CDMA 850 نطاق LTE ٥	تعديل النبضة ١٨ Hz	V/m ٢٨	V/m ٢٨
مجالات القرب من الاتصالات اللاسلكية RF IEC 61000-4-3	MHz ١٩٩٠ - ١٧٠٠	;GSM 1800 ;CDMA 1900 ;GSM 1900 ;DECT نطاقات LTE (٣, ٤, ٥, ٦) UMTS	تعديل النبضة ٢1٧ Hz	V/m ٢٨	V/m ٢٨
	MHz ٢٥٧٠ - ٢٤٠٠	البلوتوث; n/g/٨:٢:11b WLAN ;RFD 2450 نطاقات LTE ٧	تعديل النبضة ٢1٧ Hz	V/m ٢٨	V/m ٢٨
	MHz ٥٨٠٠ - ٥١٠٠	n/٨:٢:11a WLAN	تعديل النبضة ٢1٧ Hz	V/m ٩	V/m ٩

ملاحظة: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقع، بتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، الأشياء والأشخاص.



يجب تجنب استخدام i900 بجوار أو على معدات أخرى حيث قد يؤدي ذلك إلى التشغيل غير السليم إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فمن المستحسن ملاحظة هذا والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
 • قد يؤدي استخدام الملحقات والمحولات والكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من i900 J Medit إلى انبعاثات كهرومغناطيسية عالية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية من هذا الجهاز و يؤدي إلى تشغيل غير مناسب.

¹ بالنسبة لبعض الخدمات، يتم تضمين ترددات الوصلة الصاعدة فقط.

6. الخصائص

اسم النموذج	MO1-i900	
الإسم التجاري	i900	
وحدة التعبئة	1 مجموعة	
القيمة المقننة	A 3, V 5	
تصنيفات للحماية من الصدمات الكهربائية	الفئة I، الأجزاء التطبيقية من النوع BF (رأس قابل لإعادة الاستخدام)	
* هذا المنتج هو جهاز طبي.		
المقبض (مع رأس متوسط الحجم)		
الأبعاد	mm 35.3 × 36.7 × 223.4 (الطول × العرض × الارتفاع)	
الوزن	g 165	
محول تيار مستمر		
القياسات - الرأس الكامل	mm 90.8 × 34.1 × 36.1 (العرض × الارتفاع × الطول)	
	mm 90.4 × 34.1 × 36.1 (العرض × الارتفاع × الطول)	
	mm 90.3 × 34.1 × 36.1 (العرض × الارتفاع × الطول)	
القياسات - طرف الرأس	mm 19.7 × 26.9 (العرض × الارتفاع)	
	mm 16.3 × 22.4 (العرض × الارتفاع)	
	mm 13.1 × 18.36 (العرض × الارتفاع)	
أداة المعايرة		
الأبعاد	mm 48.5 × 160 (الارتفاع × القطر)	
الوزن	g 205	
ظروف التشغيل والتخزين والنقل		
ظروف التشغيل	درجة الحرارة	١٨ - C°٢٨ (٦٤.٤ - F°٨٣.٤)
	الرطوبة	٢٠ - ٧٥٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	٨٠٠ - ١,١٠٠ hPa
ظروف التخزين	درجة الحرارة	10- - 50 درجة مئوية (14 - 122 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة	٢٠ - ٧٨٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	٨٠٠ - ١,١٠٠ hPa
ظروف النقل	درجة الحرارة	10- - 50 درجة مئوية (14 - 122 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة	٢٠ - ٧٨٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	٦٢٠ - ١,٢٠٠ hPa
قيود الانبعاثات لكل بيئة		
البيئة	بيئة المستشفيات	
الانبعاثات الراديوية المنقولة والمباعدة	CISPR 11	



EU Representative

Meditral Srl

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Medit Corp.

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

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditral.eu
Tel: +39-06-45429780