

## MADSEN Zodiac Quick Check يعتمد على الكمبيوتر دليل المستخدم

مستند رقم AR/04-7-50-1710  
جزء رقم AR-7-50-17100



---

إشعار حقوق الطبع والنشر  
تخول الشركة المصنعة GN Otometrics A/S نشر أدلة معتمدة وصادرة من الشركة المصنعة.  
© 2016، 2018 GN Otometrics A/S. جميع الحقوق محفوظة. ® Otometrics، والرمز Otometrics، وAURICAL، وMADSEN، وICS،  
وHORTMANN علامات تجارية مسجلة لصالح GN Otometrics A/S في الولايات المتحدة الأمريكية و/أو بلاد أخرى.

تاريخ إصدار النسخة  
03-04-2018 (182438)

الدعم الفني  
يُرجى الاتصال بالمورد.

## جدول المحتويات

4	.....	1 نبذة عامة
4	.....	2 الاستخدام المقصود
6	.....	3 الإخراج من العبوة
6	.....	4 التركيب
8	.....	5 المجس Quick Check
9	.....	6 الاختبار بواسطة Zodiac Quick Check - يعتمد على الكمبيوتر
15	.....	7 طباعة نتائج الاختبار من OTOsuite
16	.....	8 اكتشاف المشكلات وإصلاحها
16	.....	9 الصيانة، والتنظيف، والمعايرة
21	.....	10 المواصفات الفنية
28	.....	11 المعايير والتحذيرات
30	.....	12 مراجع أخرى
31	.....	13 الشركة المصنعة

## 1 نبذة عامة

MADSEN Zodiac هو جهاز مدمج لاختبار المعاوقة/المسامحة.

MADSEN Zodiac Quick Check - يعتمد على الكمبيوتر

راجع الاختبار بواسطة Zodiac Quick Check - يعتمد على الكمبيوتر 9 ▶



### تشغيل MADSEN Zodiac

يمكنك تشغيل الإصدار المعتمد على الكمبيوتر من Zodiac باستخدام لوحة المفاتيح والفأرة الملحقتان بجهاز الكمبيوتر مع استخدام الوحدة النمطية OTOsuite Immittance كشاشة عرض.

### المجسات

- المجس المحمول Quick Check

### الاختبارات المدعومة

حسب التكوين، يدعم Zodiac الاختبارات والوظائف التالية:

- المعاوقة السمعية
- فحص رد الفعل المنعكس

### MADSEN Zodiac - توصيل OTOsuite

MADSEN Zodiac مصمم ليعمل مع وحدة معاوقة/مسامحة OTOsuite. من الوحدة النمطية Immittance لجهاز OTOsuite، والمتوافقة مع نظام NOAH، يمكنك إجراء الاختبارات، ومراقبة نتائج الاختبار، وإنشاء اختبارات مستخدمين، وتخزين وتصدير البيانات، وطباعة التقارير.

### Noah

نظام Noah هو أحد منتجات شركة HIMSA (جمعية برمجيات مصبّعي الوسائل السمعية)، وهو مخصص لإدارة بيانات العملاء/المرضى، وتشغيل تطبيقات اختبارات السمع والبرمجيات اللازمة لها، وتخزين نتائج الاختبارات السمعية. MADSEN Zodiac يمكن تخزين نتائج الاختبار في قاعدة بيانات Noah من خلال OTOsuite.

## 2 الاستخدام المقصود

MADSEN Zodiac هو جهاز اختبار للمعاوقة السمعية مصمم لتغيير ضغط الهواء في القناة السمعية الخارجية وقياس خصائص التنقل للغشاء الطلي ورسومها لتقييم الحالة الوظيفية للأذن الوسطى. كما يُستخدم هذا الجهاز لقياس حد رد الفعل المنعكس السمعي واختبار التدهور إلى جانب اختبار وظيفة قناة إستاكايوس للتحقق من الأغشية الطبلية السليمة والمثقبة.

المستخدمون: أخصائيو السمعيات، وأطباء الأنف والأذن والحنجرة، وغيرهم من اختصاصيي الرعاية الصحية المتخصصين في اختبار قدرة السمع للرضع، والأطفال، والبالغين.

الاستخدام: السريري، والتشخيصي، وفحص المعاوقة السمعية وقياسات رد الفعل المنعكس.

MADSEN Zodiac يستخدم التقنيات عالية الكفاءة للأغراض السريرية وأغراض الفحص. يعمل قياس المعاوقة السمعية وقياسات رد الفعل المنعكس الصوتي على قياس الاستجابة الميكانيكية للأذن الوسطى حيث تشكل هذه القياسات أساساً لتقييم ما إذا كانت البنى الفسيولوجية ذات الصلة تعمل بطريقة صحيحة أم لا.

## موانع الاستخدام

**تحذير** • في حالة تعرض المريض لمشكلات بسبب الاختبار، قم بإيقاف الاختبار. تتم مقاطعة الاختبار فوراً. يتم الاحتفاظ بالنتائج التي تم قياسها بالفعل.

**تحذير** • انظر داخل قناة الأذن. يُوصى بشدة بإجراء فحص بالمنظار للأذن لتقييم حالة الأذن الخارجية قبل إدخال المجس. في حالة انسداد قناة الأذن، قد يؤثر ذلك على نتيجة الاختبار. قم بتنظيف قناة الأذن إذا دعت الحاجة. تأكد من عدم وجود سوائل متبقية في أذن المريض بعد التنظيف أو إزالة الشمع.

**تحذير** • يجب عدم إجراء الاختبار على المرضى من ذوي الأعراض التالية دون موافقة الطبيب:

- وجود إفرازات في الأذن
- خضوع المريض مؤخراً لجراحة في الأذن الوسطى
- انسداد قناة الأذن
- معاناة المريض من صدمة حادة
- شعور المريض بألم حاد
- إذا ظهرت على المريض أعراض التيتانوس أو احتداد السمع، ينبغي تجنب استخدام محفزات عالية بشكل مفرط لقياسات رد الفعل المنعكس الصوتي.

## 2.1 اتفاقيات طباعية

استخدام الكلمات "تحذير"، و"تنبيه"، و"ملاحظة"

لجذب انتباهك للمعلومات المتعلقة بالاستخدام الآمن والمناسب للجهاز أو البرنامج، يستخدم الدليل عبارات تحذيرية على النحو التالي:

**تحذير** • للإشارة إلى وجود خطر تعرض المستخدم أو المريض للوفاة أو لإصابة بالغة.

**الحذر** • للإشارة إلى وجود خطر تعرض المستخدم أو المريض لإصابة أو خطر حدوث تلف للبيانات أو للجهاز.

**لاحظ** • للإشارة إلى ضرورة إيلاء عناية خاصة.

للحصول على نسخة مجانية مطبوعة من وثيقة المستخدم، اتصل بـ (Otometrics (www.otometrics.com).

## 3 الإخراج من العبوة

1. قم بإخراج الجهاز من عبوته بحرص.  
عند قيامك بإخراج الجهاز والملحقات من العبوة، يفضل الاحتفاظ بمواد التغليف المستخدمة عند توصيلها. عند الحاجة إلى إرسال الجهاز للصيانة، ستعمل مواد التغليف الأصلية على حمايته من أي تلف قد يصيبه أثناء النقل، وما إلى ذلك.
2. افحص الجهاز بصريًا بحثًا عن أي تلف ممكن.  
في حالة حدوث تلف، لا تقم بتشغيل الجهاز. اتصل بالموزع المحلي للحصول على المساعدة.
3. قم بمقارنة محتويات العبوة مع قائمة التعبئة للتأكد من استلامك جميع الأجزاء والملحقات اللازمة. إذا كانت العبوة الخاصة بك غير كاملة، فُرجى الاتصال بالموزع المحلي.

## 4 التركيب

لضمان أداء آمن للجهاز، تأكد من تركيب MADSEN Zodiac بشكل صحيح وأنه يتم الامتثال للمتطلبات المذكورة كملاحظات تحذيرية. راجع ملاحظات تحذيرية ► 29.

### المكان

**الحذر •** قد يتسبب التشغيل في درجات حرارة تتجاوز -20 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت) أو +60 درجة مئوية (140 درجة فهرنهايت) في إلحاق التلف الدائم للجهاز.

يفضل إجراء اختبار المسامحة/المعاوقة في غرفة هادئة. ليس من الضروري توفر كابينة صوتية أو غرفة معالجة صوتيًا.

### التثبيت في الحائط

إذا كنت ترغب في تثبيت MADSEN Zodiac على الحائط، راجع التعليمات الواردة مع مجموعة أدوات التثبيت في الحائط.

### المجس

عند التسليم، يكون المجس متصلًا بالفعل مع MADSEN Zodiac. يُوصى بتنفيذ فحص للمجس يوميًا للتأكد من قيام النظام بالقياس بشكل صحيح.

**لاحظ •** إذا كانت نتيجة فحص المجس ليست قيمة بين 1.9 - 2.1 أوم/سنتيمتر مكعب/سم<sup>3</sup>/مليلتر بتردد 226 هرتز، يُوصى بإجراء معايرة للمسامحة. راجع الدليل المرجعي Zodiac.

### قاعدة المجس

يمكنك تثبيت قاعدة المجس في الحائط، باستخدام طاقم أدوات التثبيت في الحائط الاختياري لقاعدة المجس.

### التزويد بالطاقة


- راجع إمداد الجهاز بالطاقة ► 7.

## 4.1 إمداد الجهاز بالطاقة


Zodiac يتم تشغيله من خلال مصدر طاقة خارجي متصل مباشرةً بأخذ الموصلات الرئيسية.

**الحذر •** استخدم فقط مصدر الإمداد بالطاقة المحدد في المواصفات الفنية ▶ 21.

### توصيل مصدر إمداد الطاقة الخارجي إلى Zodiac

1. قم بتوصيل طرف القابس الخاص بكابيل مورد الطاقة الخارجي بمقابس مورد الطاقة الخارجي في مؤخرة الجهاز. 

### توصيل مورد الطاقة الخارجي إلى مورد التيار الكهربائي

1. قم بتوصيل مقبس الموصلات الرئيسية لمصدر الطاقة الخارجية مباشرةً بأخذ الموصلات الرئيسية ذات التيار المتردد بوصلة أرضية وقائية ثلاثية الأسلاك. 
2. إذا كان ذلك ممكناً، قم بتشغيل مورد التيار الكهربائي.

### تشغيل الجهاز لأول مرة

**لاحظ •** عند تشغيل الجهاز لأول مرة، اتركه قيد التشغيل لمدة لا تقل عن ساعة واحدة لشحن بطارية الساعة الداخلية.

عند تشغيل الجهاز لأول مرة، أو في حالة فصل الجهاز لمدة تزيد عن أسبوعين، تنفذ طاقة الساعة الداخلية. عند بدء تشغيل الجهاز، ستنم مطالباتك بضبط التوقيت يدوياً.

- اضبط التاريخ والوقت على النحو المطلوب في الجهاز.
- بدلاً من ذلك، يمكنك الاتصال بـ OTOSuite حيث سيتم إجراء ذلك تلقائياً.

### تشغيل وإيقاف تشغيل MADSEN Zodiac

1. لتشغيل Zodiac، اضغط على الزر تشغيل/إيقاف تشغيل.
  - في الإصدارات المعتمدة على الكمبيوتر من الجهاز، يضيء مؤشر تشغيل/إيقاف تشغيل باللون الأخضر.
2. لإيقاف تشغيل Zodiac، اضغط على الزر تشغيل/إيقاف تشغيل.
  - عند الحاجة، قم بإيقاف تشغيل مورد التيار الكهربائي وفصل مورد الطاقة عن منفذ التيار الكهربائي.



## 4.2 التوصيل بالكمبيوتر

لتوصيل Zodiac بالكمبيوتر، يجب تثبيت OTOSuite على الكمبيوتر. للاطلاع على تعليمات تثبيت OTOSuite، راجع دليل يدوي، في وسط تثبيت OTOSuite.

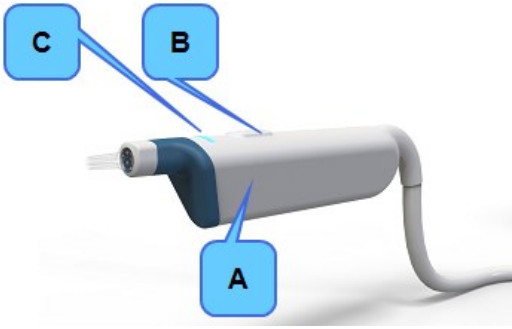
**الحذر •** استخدم فقط كابل USB المرفق مع Zodiac.

قم بتوصيل كابل USB من مقبس USB في مؤخرة الجهاز لمقبس USB في جهاز الكمبيوتر. تقوم الوحدة النمطية لبرنامج OTOsuite باكتشاف الجهاز تلقائيًا.



## 5 المجس Quick Check

Zodiac يصل مع مجس Quick Check متصلًا بالفعل.



- .A جسم المجس
- .B زر الأذن  
- اضغط على هذا الزر لتبديل أذن الاختبار
- .C مؤشر الضوء يُظهر لون أذن الاختبار المحددة، وحالة التسرب

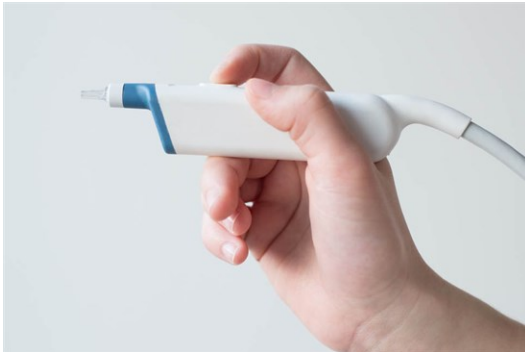
### استخدام المجس

- تركيب طرف الأذن في المجس ▶ 12
- تنظيف المجس وطرف المجس ▶ 18

**تحذير** • احرص دائمًا على تركيب طرف أذن في المجس قبل إدخاله إلى أذن المريض.

**تحذير** • يمكن استخدام طرف الأذن لكلتا الأذنين. إذا كنت تشك في إصابة إحدى الأذنين بعدوى، فاستخدم طرف أذن تنظيف وطرف مجس تنظيف قبل متابعة الاختبار على الأذن الأخرى.

### الإمساك بالمجس



- مقبض خفي





- مقبض ظاهر

#### بدء الاختبار

يبدأ الاختبار تلقائيًا عند الضغط على طرف أذن الفحص رفق داخل قناة الأذن والوصول إلى منطقة السد.

#### إيقاف الاختبار

يمكن إيقاف الاختبار من خلال إزالة المجس من أذن الاختبار.

## 6 الاختبار بواسطة Zodiac Quick Check - يعتمد على الكمبيوتر

**لاحظ** • لا يمكن تجاوز مستوى كثافة الأمان في وضع الفحص.

MADSEN Zodiac Quick Check يقوم بتنفيذ مخطط معاوقة سمعية تلقائي على تردد 226 هرتز، والذي يمكن دمجها مع اختبار رد الفعل المنعكس لنفس الجانب.

يتم إجراء جميع الاختبارات في تسلسل واحد.

MADSEN Zodiac يُستخدم مع مجس Quick Check المحمول المجهز بطرف أذن.

يتم إجراء القياسات تلقائيًا عند الضغط على المجس برفق باتجاه قناة أذن المريض والوصول إلى السد المحكم.



### 6.1 أيقونات شريط الأدوات ولوحات التحكم

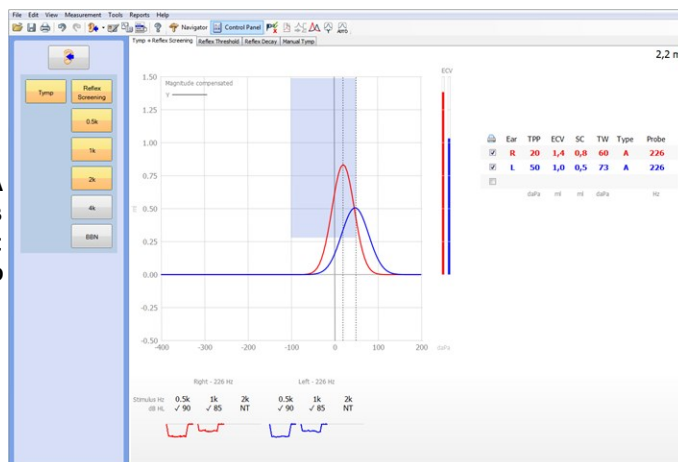
#### أيقونات شريط الأدوات العام

راجع OTOsuite دليل المستخدم للاطلاع على وصف تفصيلي.



## مثال شاشة الاختبار

## المعاوقة السمعية وفحص رد الفعل المنعكس - إصدار Quick Check



- A. بدء وإنهاء الجلسة  
 B. تحديد القياسات وتنفيذ الاختبارات  
 C. عرض بيانات الاختبار  
 D. تحرير النتائج  
 E. اختيار أنواع اختبار أخرى

## بدء وإنهاء الجلسة

## أيقونات شريط الأدوات

- تعتمد الأيقونات المتاحة في شريط الأدوات على وظيفة الاختبار التي قمت بتحديدتها.
- تحرير تفاصيل بيانات العميل (Edit client details)
- انقر لإنشاء جلسة جديدة.
  - طباعة تقرير افتراضي (Print default report)
  - انقر لطباعة تقرير الاختبار الافتراضي للمريض الحالي.
  - فحص المجس (Probe Check)
  - إذا لزم الأمر، فانقر لإجراء فحص المجس.

## اختيارات القياس

## تفعيل وإيقاف تفعيل وظائف الاختبار

- تفعيل وظائف الاختبار
- انقر لتفعيل الاختبار أو إعداد الاختبار الذي ترغب في استخدامه. يتحول الزر إلى اللون الأصفر للإشارة إلى تفعيل الوظيفة.
- إيقاف تفعيل وظائف الاختبار
- انقر لإيقاف تفعيل الاختبار أو إعداد الاختبار الذي ترغب في استخدامه. يتحول الزر إلى اللون الأخضر للإشارة إلى تفعيل الوظيفة.

## قياس المعاوقة السمعية وفحص رد الفعل المنعكس (Tymp. and Reflex Scr).

## معاوقة (Tymp) (المعاوقة السمعية)

- انقر لاختيار اختبار معاوقة (Tymp) اختبار.
- فحص رد الفعل المنعكس (Reflex Screening)
- انقر لإضافة فحص رد الفعل المنعكس (Reflex Screening) إلى معاوقة (Tymp) اختبار.

ترددات فحص رد الفعل المنعكس (هرتز)

- انقر لتحديد ترددات النغمة النقية المطلوبة لقياس فحص رد الفعل المنعكس.

– 05 كيلو هرتز

– 1 كيلو هرتز

– 2 كيلو هرتز

– 4 كيلو هرتز

0.5k

1k

2k

4k

ضوضاء (Noise) - محفز ضوضاء فحص رد الفعل المنعكس

- انقر لتحديد ضوضاء "النطاق العريض" كمحفز لرد الفعل المنعكس.

Noise

إجراء الاختبارات

الأذن (Ear)

يوجد هذا الزر على كل من "لوحة التحكم" والمجسات.

انقر أو اضغط على هذا الزر لتبديل خيار الأذن المرتبط بالقياس الحالي. يُظهر الزر لون الأذن المختارة.

### عرض بيانات الاختبار

مخطط المعاوقة السمعية

قم بالتبديل لعرض مخطط المعاوقة السمعية في وضع ثنائي الأذن أو أحادي الأذن.

استرجاع البيانات من الجهاز

قم بالتبديل لمشاهدة بيانات المواصلة والمطاوعة، أو المسامحة.

تم اختيار المسامحة (Admittance is selected)

تم اختيار المطاوعة/المواصلة (Susceptance/Conductance is selected)

تم اختيار المطاوعة (Susceptance is selected)

تم اختيار المواصلة (Conductance is selected)

ضبط مقياس تلقائي (Auto Scale) (مخطط المعاوقة السمعية)

انقر من أجل تحديد/إلغاء تحديد ضبط المقياس التلقائي لمخطط معاوقة سمعية لعرض المنحنى بالكامل. عند تغيير الأذن أو المريض، سيعود المقياس إلى المقياس الافتراضي.

Y

B/G

B

G

AUTO

## 6.2 إنشاء جلسة جديدة

- إنشاء جلسة جديدة في OTOSuite.
- عند الرغبة في اختبار مريض جديد، انقر لفتح نافذة تفاصيل العميل (Client Details) وانقر فوق **جلسة جديدة (New Session)**. سيؤدي ذلك إلى إغلاق مجموعة بيانات المريض الحالي وسميكتك من حفظ البيانات لمريض جديد.



## 6.3 استخدام إعداد اختبار

### في جهاز OTOSuite

يمكنك تحديد إعداد اختبار مختلف عن الإعداد المحدد حاليًا.

- انقر لفتح نافذة **محدد الاختبار (Test Selector)**. توفر لك النافذة إمكانية تحميل اختبارات محددة بواسطة المستخدم، وإعدادات اختبارات خاصة، واختبارات المصنع الافتراضية.



## 6.4 تركيب طرف الأذن في المجس

### المجس Quick Check

- نوصيك باستخدام طرف أذن أكبر حجمًا مع المجس Quick Check.

### تركيب طرف الأذن في المجس



1. قم بدفع ولف طرف الأذن بثبات على طرف المجس، حتى يستقر بثبات على قاعدة طرف المجس.

### إزالة طرف الأذن

- لإزالة طرف الأذن، انزع القضيب من طرف الأذن واسحب طرف الأذن من طرف المجس.

## 6.5 بدء قياس

1. انظر داخل قناة الأذن. يُوصى بشدة بإجراء فحص بالمنظار للأذن لتقييم حالة الأذن الخارجية قبل إدخال المجس.
2. في حالة انسداد قناة الأذن، قد يؤثر ذلك على نتيجة الاختبار. قم بتنظيف قناة الأذن إذا دعت الحاجة.

**الحذر** • يمكن أن يتعرض المجس للتلف في حالة دخول سوائل إلى المجس.

**تحذير** • احرص دائمًا على تركيب طرف أذن جديد في المسبار في كل مرة تضع فيها المسبار في قناة الأذن لمريض جديد.

**تحذير** • يمكن استخدام طرف الأذن لكلتا الأذنين. إذا كنت تشك في إصابة إحدى الأذنين بعدوى، فاستخدم طرف أذن نظيف وطرف مجس نظيف قبل متابعة الاختبار على الأذن الأخرى.

**الحذر** • تجنب استخدام القوة المفرطة عند وضع طرف الأذن باتجاه فتحة قناة أذن المريض حتى لا يتسبب ذلك في شعور المريض بالألم لا حاجة به، وبالأخص إذا كان طرف الأذن صغير بما يكفي لدخوله في قناة الأذن.

### وضع المجس في الأذن

1. باستخدام مجس محمول في اليد، يمكنك استخدام طرف أذن أكبر من المعتاد قليلاً للحصول على سدّ محكم عند استخدامه مع أحجام قنوات الأذن الأكبر. ولا يُقصد من طرف الأذن الأكبر حجمًا إدخاله في قناة الأذن.
2. تركيب طرف الأذن في المجس.
3. اطلب من المريض الجلوس بثبات وهدوء أثناء إجراء الاختبار، بدون تحريك الرأس أو الفك.

### Quick Check وضع المجس



4. اضغط على المجس باتجاه قناة أذن المريض للحصول على سدّ محكم. بعد ذلك، يبدأ القياس تلقائيًا.
5. لتثبيت المجس في قناة أذن المريض وتجنب سدّها، أمسك صيوان الأذن واسحبه برفق للخلف بعيدًا عن رأس المريض.
  - للبالغين: اسحب صيوان الأذن لأعلى وللخلف.
  - للرضع والأطفال: اسحب صيوان الأذن لأسفل وللخلف.
6. يشير وجود مخطط معارفة سمعية مسطح مع حجم قناة أذن صغير بشكل غير طبيعي إلى أن المجس تمت إعاقة.
7. سيؤدي أي تسريب إلى توقف الاختبار. سيُظهر المجس إشارة في حالة وجود تسرب. وفي حالة وجود إشارة على اكتشاف تسرب، يجب عليك إخراج المجس من الأذن قبل إعادة المحاولة.

### حالة المجس والتسرب

#### المؤشرات الضوئية

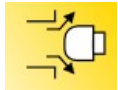
تُضيء المؤشرات الضوئية بالألوان في المجس للإشارة إلى حالات مختلفة.

لون المجس	الحالة
أحمر	<ul style="list-style-type: none"> <li>تم اختيار أذن الاختبار اليمنى</li> <li>الجهاز في الوضع الخامل</li> </ul>
أزرق	<ul style="list-style-type: none"> <li>تم اختيار أذن الاختبار اليسرى</li> <li>الجهاز في الوضع الخامل</li> </ul>
أخضر	<ul style="list-style-type: none"> <li>الاختبار قيد العمل</li> </ul>
أصفر	<ul style="list-style-type: none"> <li>تسرب</li> </ul>

### OTOSuite إشارات

اللون	الحالة
أخضر	<ul style="list-style-type: none"> <li>أثناء القياسات، يُظهر OTOSuite خلفية خضراء للقيم اللحظية.</li> </ul>

### التسرب من المجس



في حالة وجود تسرب في المجس أثناء الاختبار، فسيظهر هذا على الشاشة OTOSuite. إذا كنت تستخدم المجس Quick Check، فستبقى إشارة على التسرب حتى تُخرج المجس من الأذن وتحاول مرة أخرى.

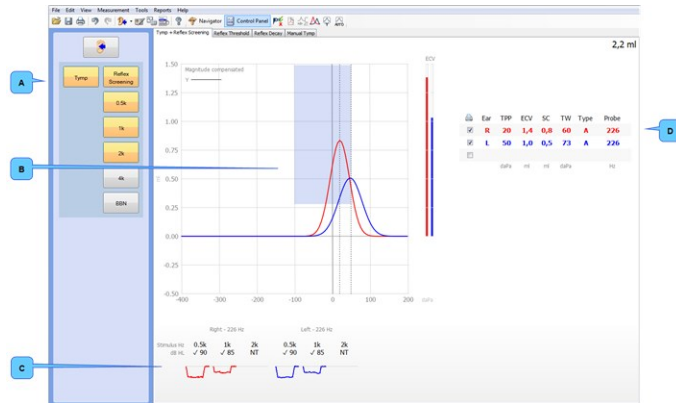
### إعاقة المجس



في حالة إعاقة المجس أثناء الاختبار، فسيظهر هذا على الشاشة OTOSuite. إذا كنت تستخدم المجس Quick Check، فستبقى إشارة على الإعاقة حتى تُخرج المجس من الأذن وتحاول مرة أخرى.

## 6.6 شاشة قياس Quick Check

عند بدء القياس، سترى عملية إجراء القياس على الشاشة في الوقت الفعلي.



- A. اختيارات لوحة التحكم  
 B. الرسم البياني لمخطط المعاوقة السمعية  
 C. نتائج فحص رد الفعل المنعكس  
 D. نتائج مخطط المعاوقة السمعية  
 E. القيم اللحظية

### أ. اختيارات لوحة التحكم

تُظهر لوحة التحكم الاختيارات التي تم تمكينها لهذا الاختبار. يمكنك تحديد أو إلغاء تحديد مسح المعاوقة السمعية، واختيار فحص رد الفعل المنعكس؛ حيث يمكنك تمكين أو تعطيل أنواع المحفزات للاختبار.

### ب. الرسم البياني لمخطط المعاوقة السمعية

تُظهر منطقة الرسم البياني منحنيات المعاوقة السمعية ويمكن إعادة ضبط مقاييسها تلقائيًا لملائمة المنحنيات.

- منحنيات المعاوقة السمعية
- مقاييس الضغط والمسامحة
- شريط حجم قناة الأذن
- منطقة قياسية

يُظهر حجم قناة الأذن على يمين الرسم البياني.

### ج. نتائج فحص رد الفعل المنعكس

يُظهر رد الفعل المنعكس في منطقة النتائج.

- نوع مستوى المدفز
- منحنيات الانحراف

في حالة عدم اكتشاف رد الفعل المنعكس، عندئذٍ يتم عرض مستوى أعلى مدفز مع إشارة بدون استجابة (No Response).

### د. نتائج مخطط المعاوقة السمعية

يُظهر جدول النتائج بيانات النتائج المتعلقة بالمنحنى المحدد حاليًا:

- المجس (Probe) (نغمة المجس بالهرتز)
- ضغط ذروة المعاوقة السمعية (TPP) (ضغط ذروة المعاوقة السمعية)
- حجم قناة الأذن (ECV) (مستوى الصوت المكافئ لقناة الأذن)
- المسامحة الثابتة (SA) (مسامحة الذروة الثابتة)، أو التوافق الثابت (SC) (توافق الذروة الثابتة) عند استخدام وحدات مكافئة لمستوى الصوت
- عرض المعاوقة السمعية/المعدل (TW/Ratio) (عرض المعاوقة السمعية/معدل المعاوقة السمعية). يصف شدة انحدار المنحنى.
- النوع (Type) (تحدد أنواع جرجر A، وAs، وAd، وB، وC، وD، وE شكل منحنى التردد 226 هرتز). يمكنك تعيين النوع المطلوب تحديده تلقائيًا، ويمكنك تغييره يدويًا في ما بعد، إذا لزم الأمر.

### هـ. القيم اللحظية

تُظهر القيم اللحظية الحالة الحالية.

- مسامحة/مستوى الصوت المكافئ الحالي
- سرعة الضخ
- اتجاه المسح
- قفل المجس

## 7 طباعة نتائج الاختبار من OTOsuite

استخدم وظيفة الطباعة OTOsuite لطباعة تقرير الاختبار.

## المعاوقة السمعية

Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe	
<input checked="" type="checkbox"/>	R	-140	0,6	0,5	62	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	R	-195	1,3	0,2	52	AS	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	70	1,1	1,1	77	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	80	2,0	0,4	64	C	226
		daPa	ml	ml	daPa		Hz

- انقر فوق مربعات الاختيار في العمود **طباعة (Print)** لتحديد أو إلغاء تحديد المنحنيات التي تريد تضمينها في تقرير الاختبار.
- حسب التقرير المحدد، يمكن تضمين مخططات المعاوقة السمعية العلوية فقط في التقرير.
- حدد قالب التقرير الذي يمكنه طباعة عدد المنحنيات المطلوب.

## 8 اكتشاف المشكلات وإصلاحها

### 8.1 مشكلات المجس - الأسباب المحتملة

قد يصبح الاختبار معقدًا بسبب عدد من العوامل التي يمكن أن تتسبب في التسرب أو حدوث مشكلات في المجس.

- طرف الأذن غير مركب بصورة صحيحة
- طرف الأذن لم يتم إدخاله بشكل صحيح في قناة الأذن
- فتحة طرف المجس مسدودة بواسطة حائط قناة الأذن
- قد يكون طرف الأذن قديمًا أو صلبًا
- طرف المجس لم يتم توصيله بصورة صحيحة بجسد المجس
- توجد شعيرات في قناة الأذن بين طرف الأذن وحائط قناة الأذن
- انسداد طرف المجس بسبب إفرازات أو سائل
- أجر فحصًا للمجس لاستبعاد عطل المجس.

## 9 الصيانة، والتنظيف، والمعايرة

**تحذير** • تحت أي ظرف، قم بتفكيك جهاز MADSEN Zodiac. يُرجى الاتصال بالمورد. يجب ألا يتم الفحص أو الصيانة لجهاز MADSEN Zodiac إلا من خلال عاملين معتمدين.

### 9.1 الخدمة

**تحذير** • من أجل السلامة وعدم إبطال الضمان، يجب ألا تتم الصيانة والإصلاح للأجهزة الطبية الكهربائية إلا من خلال الشركة المصنعة للجهاز أو من خلال العاملين بالصيانة في ورش العمل المعتمدة. في حالة وجود أي عيوب، اكتب وصفًا تفصيليًا للعيوب (العيوب) واتصل بالمورد. تجنب استخدام جهاز معيب.



## وضع المجس

المجس Quick Check متصل باستمرار بالجهاز.

**الحذر •** ينبغي أن يتم فصل مجس Zodiac أو استبداله بواسطة فني الخدمة المصرح له فقط.

## 9.2 تنظيف الجهاز

**الحذر •** تأكد من الالتزام بلوائح مكافحة العدوى المحلية.

**الحذر •** لا تستخدم سوى سوائل التنظيف الموضحة لتنظيف الجهاز.

راجع سوائل التنظيف الموصى بها ▶ 17.

### التردد

يُوصى بإعداد جدول لتنظيف Zodiac والملحقات مثل المجسات و/أو السماعات.

### المتطلبات المسبقة

• قبل بدء التنظيف، قم بإيقاف تشغيل جهاز MADSEN Zodiac وفصله عن أي مصدر طاقة خارجي.

### تنظيف طرف المجس

راجع تنظيف المجس وطرف المجس ▶ 18.

### التخلص

لا يوجد متطلبات خاصة للتخلص من المواد المخصصة للاستخدام مرة واحدة مثل أطراف الأذن وخطب تنظيف طرف المجس، أي أنه يمكن التخلص منها وفقاً للوائح المحلية.

### 9.2.1 سوائل التنظيف الموصى بها

**الحذر •** لا تستخدم سوى سوائل التنظيف الموضحة لتنظيف الجهاز.

لتنظيف الجهاز، يُوصى باقتصار الاستخدام على المناديل المطهرة الخالية من الكحول (مثل Audio Wipe) أو قطعة قماش مبللة بكمية بسيطة من أحد سوائل التنظيف لضمان مكافحة العدوى بصورة صحيحة والاستفادة من أقصى عمر للجهاز. يُوصى باستخدام المحاليل الكيميائية التالية:

#### سطح الكابينة والمجسات

- مناديل مطهرة خالية من الكحول (مثل Audio Wipe)
- مركبات الأمونيوم (مثل ثنائي ميثيل بنزويل كلوريد الأمونيوم)، بتركيزات لا تتجاوز 0.1%.
- محاليل الأدهيد (مثل الجلوتردهايد)،
- العوامل المؤكسدة (مثل بيروكسيد الهيدروجين بتركيزات لا تتجاوز 3%)
- الأورثو فثالدهايد بتركيزات لا تتجاوز 0.6%.

**الحذر** • ستتلف الأجزاء البلاستيكية عند غمسها في سائل تنظيف.

## 9.2.2 تنظيف المجس وطرف المجس

بالرغم من تصميم المجسات بشكل يضمن سهولة تنظيفها، ينبغي الانتباه جيدًا عند التنظيف للتأكد من طول عمر الاستخدام لأقصى مدى ممكن.

**لاحظ** • تحقق من قنوات الصوت في طرف المجس في كل مرة تقوم فيها باستخدامه. حتى الكميات الصغيرة من شمع الأذن أو المادة الشمعية قد تؤدي إلى انسداد قنوات الصوت. احرص على تنظيف قنوات الصوت عند الحاجة لذلك.

**لاحظ** • لا يوجد ضمان للحصول على اختبارات دقيقة إلا عند استخدام أطراف الأذن المعتمدة للاستخدام خصيصًا مع *MADSEN Zodiac* بواسطة *Otometrics*.

يمكن أن يؤدي وجود إفرازات قناة الأذن التي تعوق المجس إلى ظهور قراءات غير طبيعية لكبر حجم قناة الأذن، وظهور رسائل تسرب، ونتائج شاذة أخرى. تحقق من قنوات طرف المجس في كل مرة تقوم فيها باستخدامه. حتى الكميات الصغيرة من شمع الأذن أو المادة الشمعية قد تؤدي إلى انسداد قنوات المجس.

**تحذير** • ضع طرف مجس جديد على المجس بعد اختبار قناة أذن مصابة بعدوى. قد يكون من الضروري أيضًا تنظيف حلقة المجس.

### تنظيف المجس

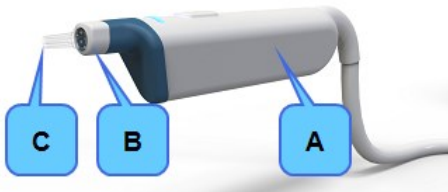
- امسح المجس بممسحة مطهرة، مثل Audio Wipes، بين كل مريض وآخر أو استبدله بمجس احتياطي.
- قم بمسح الكابيل بممسحة مطهرة، مثل Audio Wipes.
- قم بمسح قاعدة المجس بممسحة مطهرة، مثل Audio Wipes.
- بدلًا من ذلك، استخدم قطعة قماش ناعمة ورطبة مع كمية صغيرة من المنظف الموصى به.

### تنظيف أو استبدال طرف المجس

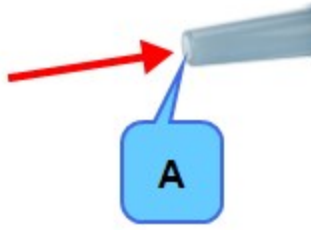
يتم تسليم النظام بأطراف مجسات بديلة. إذا لزم الأمر، يمكنك استبدال طرف المجس بسرعة وتنظيف طرف المجس القديم أو التخلص منه في نهاية اليوم.

في حالة انسداد طرف المجس بشكل جزئي فقط، استخدم خيط تنظيف طرف المجس لتنظيف قنوات طرف المجس.

**لاحظ** • احرص دائمًا على الالتزام بمعايير النظافة المحلية فيما يخص التطهير.



- .A جسم المجس
- .B حلقة المجس
- .C طرف المجس



A. قنوات الصوت

1. لإزالة طرف المجس، امسك بالمجس بواسطة جسد المجس وقم بلف حلقة المجس برفق عكس عقارب الساعة. سيؤدي ذلك إلى فك طرف المجس.

**الحذر •** حتى الكميات القليلة من الرطوبة قد تؤدي إلى إذابة شمع الأذن المتراكم وبالتالي تلوث الأجزاء الحساسة في جسم المجس.

2. قم بنزع طرف المجس.

3. تحقق من عدم انسداد قنوات الصوت في طرف المجس. يمكنك استخدام طرف مجس جديد، أو استخدام خيط تنظيف طرف المجس المرفق لتنظيف قنوات الصوت.

**الحذر •** لا تقم أبدًا بتنظيف قنوات الصوت في جسد المجس، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تلف المجس.

4. قم بتركيب طرف المجس على المجس، ثم قم بلف حلقة المجس في اتجاه عقارب الساعة لتثبيت طرف المجس على المجس.

### 9.2.3 تجاويف الاختبار

في حالة تلوث إحدى تجاويف الاختبار، لا تستخدمها. تخلص منها وقم باستبدالها بأخرى جديدة.

## 9.3 المعايرة

يصل الجهاز والمجسات بمعايرة كاملة.

- يكون الجهاز معيارًا من المصنع بوحدة ديسيبل لمستوى ضغط الصوت أو ديسيبل لمستوى السمع باستخدام الحدود المكافئة المرجعية المذكورة. ترتبط وحدة ديسيبل لمستوى السمع بمستويات ضغط الصوت، ديسيبل لمستوى ضغط الصوت = ديسيبل نسبي 20 ميجا باسكال.
- يتم حفظ قيم معايرة المجس في تجميع المجس وتتبع المجس. يمكن استخدام المجسات فورًا. يسري ذلك أيضًا على هاتف إدخال الجانب المقابل.

### فحص المجس

ينبغي فحص المجس يوميًا.

راجع فحص المجس ▶ 20.

يمكن إجراء فحوصات إضافية لمسامحة المجس. راجع MADSEN Zodiac الدليل المرجعي.

**لاحظ** • في حالة تغير بيئة الاختبار، مثل زيادة الرطوبة أو إجراء الاختبار على ارتفاع مختلف، قم بفحص المجس للتأكد من قيام النظام بعملية القياس بشكل صحيح.

#### المعايرة السنوية

- يجب معايرة الجهاز والمجسات مرة واحدة على الأقل في العام بواسطة قسم الخدمات المعتمد.

**تحذير** • يتعين اتباع اللوائح والتنظيمات الحكومية المحلية، إن وجدت، في جميع الأوقات.

## 9.4 فحص المجس

للتأكد من عمل المجس بشكل صحيح، يُوصى بإجراء فحص للمجس في بداية كل يوم.

**الحذر** • احرص دائمًا على تنظيف وتطهير طرف المجس قبل إدخاله في تجويف الاختبار.

**لاحظ** • في حالة تغير بيئة الاختبار، مثل زيادة الرطوبة أو إجراء الاختبار على ارتفاع مختلف، قم بفحص المجس للتأكد من قيام النظام بعملية القياس بشكل صحيح.

1. استخدم طرف مجس جديد، أو تأكد من أن طرف المجس قد تم تنظيفه وتعقيمه قبل إدخاله في تجويف الاختبار. الهدف من ذلك هو التأكد من أن طرف المجس لا يؤثر على اختيار المجس، وأن تجويف الاختبار غير ملوث.
2. أدخل طرف المجس دون طرف الأذن في تجويف الاختبار مقاس 2 سم مكعب.
3. اختيار وظيفة فحص المجس:

من OTOSuite:

– انقر فوق الأيقونة **فحص المجس (Probe check)** في شريط الأدوات.

يبدأ فحص المجس تلقائيًا. إذا لم يحدث ذلك، فانقر فوق **بدء (Start)** الزر لبدء الفحص.

يتم فحص المجس من حيث الانسداد والتسريب. إذا كانت قيمة نتيجة فحص المجس بين 1.9 - 2.1 أوم/سنتيمتر مكعب/مليلتر بتردد 226 هرتز، يكون المجس جاهزًا. بخلاف ذلك، يُوصى بإجراء معايرة مسامحة.

يمكن إجراء فحوصات إضافية لمسامحة المجس. راجع MADSEN Zodiac الدليل المرجعي.

#### في حالة وجود خطأ في المجس

في حالة حدوث خطأ في المجس، يمكن أن يكون المجس عرضة للانسداد أو الخطأ.

- في حالة انسداد المجس، نظف طرف المجس أو استبدله.
- في حالة وجود خلل بالمجس، اتصل بقسم خدمة معتمد لإصلاحه.

## 10 المواصفات الفنية

### تحديد النوع

MADSEN Zodiac نوع 1096 من GN Otometrics A/S

### جهاز قياس الامتثال

نغمة المسبار: 226 هرتز عند مستوى ضغط الصوت الذي يبلغ 85 ديسيبل  $\pm$  3 ديسيبل سيتم تعويض مستوى نغمة المجس لتلائم مستويات صوت قناة الأذن المتفاوتة. سيقل مستوى الخرج في مستويات الصوت  $> 1.7$  ml سيزداد مستوى الخرج في مستويات الصوت الأعلى من 2.3 مليلتر  $> 1\% \text{ in } 2 \text{ cc}$  دقة التردد: إجمالي التشويه التوافقي (THD):  $\pm 0.5\%$  0.2 مللي إلى 5.0 مللي  $\pm 5\%$  أو 0.5 مللي، أيهما أكبر \* من 5.0 مللي إلى 8.0 مللي  $\pm 15\%$  \* النطاق: \* تتطلب الدقة الموضحة إجراء المعايرة على الارتفاع الذي سيتم عنده تشغيل الجهاز

### المنعكس السمعي

#### الحساسية

حد رد الفعل المنعكس وتدهور رد الفعل المنعكس: 0.01، أو 0.02، أو 0.03، أو 0.04، أو 0.05 ميللي مو فحص رد الفعل المنعكس: 0.04 ميللي مو

حجم الدرجة بالديسيبل: 10 Quick Check: 10 ديسيبل

### تحفيز بنفس الجانِب

النغمة: 500 هرتز، 1000 هرتز، 2000 هرتز، 4000 هرتز  $\pm 0.5\%$  دقة التردد: نطاق الحد: 500 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 50 إلى 105 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل 1000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 50 إلى 110 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل 2000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 50 إلى 110 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل 4000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 50 إلى 100 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل \* مع نغمات المجس الأعلى من 226 هرتز، قد تبدأ شوشرة في الحدوث عند المستويات الأعلى من 105 ديسيبل لمستوى السمع 500 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 70 إلى 100 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل 1000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 70 إلى 105 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل 2000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 70 إلى 105 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل \* 4000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 70 إلى 105 ديسيبل  $\pm 3$  ديسيبل \* نطاق الفحص: \* مع نغمات المجس الأعلى من 226 هرتز، قد تبدأ شوشرة في الحدوث عند المستويات الأعلى من 105 ديسيبل لمستوى السمع  $> 5\% \text{ for levels below } 110 \text{ dB HL}$  إجمالي التشويه التوافقي (THD):  $> 10\% \text{ for levels above } 110 \text{ dB HL}$  الضوضاء واسعة النطاق (BBN)، وضوضاء المرحلة المنخفضة (LPN)، وضوضاء المرحلة المرتفعة (HPN) عند مستوى ضغط الصوت الذي يتراوح من 50 إلى 110 ديسيبل \*  $\pm 3$  ديسيبل (\* المقاس في معيئة المعايرة)

نطاق الفحص: الضوضاء واسعة النطاق (BBN) عند مستوى ضغط الصوت الذي يتراوح من 50 إلى 90 ديسيبل \*  $\pm 3$  ديسيبل (\* المقاس في معينة المعايرة)

حجم الدرجة بالديسيبل: 1، 2، 5، 10 ديسيبل

نطاق التدهور: من 50 إلى 100 ديسيبل لمستوى السمع \* (\* قد تبدأ شوشرة في الحدوث عند المستويات الأعلى من 95 ديسيبل لمستوى السمع في 0.5 سم مكعب)

## الخصائص المؤقتة

تدهور رد الفعل المنعكس، وحد رد الفعل المنعكس للمقابل، والفحص	حد رد الفعل المنعكس لنفس الجانب والفحص	تحفيز الجانب المقابل - نغمة المجس < 226 هرتز	زمن الاستجابة الأولي/الطرفية: زمن الصعود/الهبوط: التجاوز/القصور:
0 مللي ثانية	0 مللي ثانية [1]	0 مللي ثانية	
250 مللي ثانية	250 مللي ثانية [1]	100 مللي ثانية	
0 %	0 %	0 %	

## ملاحظات:

1. التفاوت المسموح به +120/0- مللي ثانية

## خصائص المحفزات النابضة (نفس الجانب)

تستخدم المحفزات النابضة لفحص رد الفعل المنعكس لنفس الجانب واختبار حد رد الفعل المنعكس.  
الفترة الزمنية:  
وقت تشغيل (ON) التحفيز:  
وقت إيقاف تشغيل (OFF) التحفيز:  
زمن الصعود/الهبوط:

120 مللي ثانية  
56 مللي ثانية  
64 مللي ثانية  
5.5 مللي ثانية

## التحكم في العرض التقديمي للتحفيز

معدل التشغيل (On)-إيقاف التشغيل (Off):  
70 ديسيبل (لمستوى التحفيز < 95 ديسيبل لمستوى السمع)  
ساعات 39 TDH فوق الأذنية للجانب المقابل: 33 ديسيبل  
مستوى ضغط الصوت المرجح في إيقاف التشغيل (Off):  
هاتف الإدخال في الجانب المقابل: 23 ديسيبل

## وصف دقة قياس المعاوقة السمعية (ديكابسكال/ث)

سرعة الضخ	الحد الأدنى لعرض المعاوقة السمعية، خطأ 5% (ديكابسكال)	الحد الأدنى لعرض المعاوقة السمعية، خطأ 10% (ديكابسكال)	الحد الأدنى للمسامحة الثابتة، خطأ 5% (ديكابسكال)	الحد الأدنى للمسامحة الثابتة، خطأ 10% (ديكابسكال)
200 ديكابسكال/ث	24	20	18	14
400 ديكابسكال/ث	38	31	31	23
600 ديكابسكال/ث	53	43	42	32

## ضوضاء النطاق العريض

النطاق الترددي:  
الانحدار:  
المستوى:

400 - 4000 هرتز التفاوت المسموح به  $\pm 5$  ديسيبل نسبي مستوى 1 كيلو هرتز يقع مستوى الطيف بين 4000 و 7000 هرتز ويظل أدنى من -23 ديسيبل نسبي. مستوى 1 كيلو هرتز للترددات أعلى من 7000 هرتز.  
تتم الإشارة إلى مستوى الضوضاء بوحدة ديسيبل لمستوى السمع. التفاوت المسموح به  $\pm 5$  ديسيبل.

### قيم RETSPL لتحفيز الفعل المنعكس وفقًا لمعايير ANSI وIEC

الترددات (هرتز)	مجلس نفس الجاتب <sup>[2]</sup> HA-1	هاتف الإدخال هاتف الإدخال الهاتف فوق الأذني <sup>[1]</sup> IEC 60318-3/NBS 9A	هاتف الإدخال هاتف الإدخال الهاتف فوق الأذني <sup>[1]</sup> IEC 60318-1	هاتف الإدخال هاتف الإدخال الهاتف فوق الأذني <sup>[2]</sup> HA-1	هاتف الإدخال هاتف الإدخال الهاتف فوق الأذني <sup>[2]</sup> HA-2	الهاتف فوق الأذني
500	6.0	6.0	5.5	11.5	13.5	
1000	0.0	0.0	0.0	7.0	7.5	
2000	2.5	2.5	3.0	9.0	9.0	
4000	0.0	0.0	5.5	9.5	12.0	
	6.5 <sup>[3]</sup> BBN	6.5	8.0	12.0	13.5	
	7.5 <sup>[3]</sup> LBN	7.5	8.5	10.5	11.5	
	4.0 <sup>[3]</sup> HBN	4.0	5.0	12.5	14.5	

#### ملاحظات:

1. من ANSI/ASA S3.6-2010, الجدول 5.
2. من ANSI/ASA S3.6-2010, الجدول 7.
3. بناءً على Otometrics دراسة داخلية

#### نظام ضغط الهواء

النطاق:  
معدل تقوس الضغط:  
دقة الضغط:  
اتجاه قياس المضخة:  
السلامة:

200+ إلى 400 ديكاباسكال/ث، طبيعي  
200، 400، 600 ديكاباسكال/ث ± 20% في 20% إلى 80% من إجمالي نطاق الضغط  
± 10% أو ± 10 ديكاباسكال، أيهما أكبر  
إيجابي إلى سلبي أو سلبي إلى إيجابي  
السلامة المنفصلة +530 ديكاباسكال و-730 ديكاباسكال ± 70 ديكاباسكال

#### وحدات الرسم

مللي، سنتيمتر مكعب، ميلي مو، ميكرو لتر  
ديكاباسكال

المحور الصادي لرسم وحدة الإدخال:  
وحدة المحور الصادي:

#### شاشة الجهاز

7 بوصة، WVGA 15:9  
800 × 480 بكسل

الشاشة:  
دقة العرض:

#### موصل منفذ USB

منفذ جهاز USB

النوع:

#### مصدر الطاقة

XP Power, نوع AFM60US24  
24 فولت, 2.5 أمبير  
100-240 فولت تيار متردد, 50-60 هرتز, 1.5 أمبير

مصدر الطاقة الخارجي  
الإخراج:  
الإدخال:

#### استهلاك الطاقة

> 70 VA

استهلاك الطاقة:

**بيئة التشغيل**

15+ درجة مئوية إلى 35+ درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت إلى 95+ درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة:
10 إلى 90% بدون تكثف	رطوبة الهواء:
من 600 إلى 1060 هيكوباسكال	ضغط الهواء:
min. If stored in conditions not within specified operating environment 10 > conditions, the device must warm up for 24 hour before being put into operation.	مدة الإحماء:

**تصحيح الارتفاع**

تعتمد مسامحة التجويف على الضغط الجوي. يعني ذلك أنه عندما يتغير الضغط الجوي، تتغير العلاقة بين الميلي مو والمليلتر. يمكن استخدام الجدول التالي لحساب الفرق.

الارتفاع (متر)	الزيادة بالميلي مو (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

**التخزين والتعامل**

20- درجة مئوية إلى 60+ درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 140+ درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة:
non-condensing, % 90 >	الرطوبة النسبية:
من 500 إلى 1060 هيكوباسكال	ضغط الهواء:

**الأبعاد (الطول x العرض x العمق)**

190 مم x 248 مم x 261 مم (7.5 بوصة x 9.8 بوصة x 10.3 بوصة)	مستقل إصدار:
100 مم x 240 مم x 240 مم (3.9 بوصة x 9.4 بوصة x 9.4 بوصة)	يعتمد على الكمبيوتر إصدار:

**أبعاد المجس (الطول x العرض x العمق)**

28 مم x 22 مم x 100 مم (1.1 بوصة x 0.9 بوصة x 3.9 بوصة)	Quick Check المجس:
---	--------------------

**الوزن**

2.65 كجم/رطل	مستقل إصدار:
1.65 كجم/رطل	يعتمد على الكمبيوتر إصدار:

**الميزات الاختيارية (مستقل)**

طابعة مدمجة. طباعة 832 من خط/خطوط النقطة في ورقة تبلغ عرضها 112 مم	الطابعة:
	معيّنة 2 سنتيمتر مكعب

**المعايرة**

يجب معايرة الأجهزة بانتظام وفقاً لمعايير EN 60645-5 ومعايير ANSI S3.39

**الأداء الأساسي**

MADSEN Zodiac ليس له أداء أساسي وعليه، فإن المتطلبات المطبقة تكون على النحو التالي:  
1. المقاومة/الإدخال على النحو الذي تحدده معايير EN 61027 النوع الأول، ومعايير ANSI S3.39 النوع الأول.



2. السلامة الأساسية كما تحددها معايير IEC 60601-1.

جميع المعلومات التي تتطلبها معايير IEC 60601-1-2:2007، رقم 5.2.2.1 - ورقم 5.2.2.10 متوفرة في MADSEN Zodiac دليل المستخدم.

### القياسات

معايير IEC 60601-1، ومعايير UL 2601-1، ومعايير CAN/CSA - C22.2 رقم 601.1-90

معايير ANSI/AAMI ES60601-1 + AMD 1، ومعايير CAN/CSA-C22.2 رقم 60601-1

MADSEN Zodiac: معايير EN 60601-1، الفئة الثانية، تشغيل خارجي، النوع IPX0، BF، IEC 60601-1-2

Quick Check: معايير EN 60645-5، النوع الثاني، ومعايير ANSI S3.39، النوع 2  
مصدر طاقة خارجي من الفئة الأولى

السلامة:

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC):

المقاومة/الإدخال:

مصدر الطاقة:

### التخلص

MADSEN Zodiac يمكن التخلص منه باعتباره أحد النفايات الإلكترونية الطبيعية، وفقاً للوائح نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE) واللوائح المحلية.

## 10.1 الملحقات

تعتمد الملحقات المذكورة على تكوين MADSEN Zodiac الذي تم طلبه.

- المجس التشخيصي، Classic
- المجس التشخيصي، Comfort
- Quick Check المجس
- أطراف الأذن
- صندوق أطراف الأذن
- Otometrics هاتف إدخال، الجانب المقابل
- الهاتف المقابل، TDH-39
- وسائل إدخال لهواتف الجانب المقابل
- خطاف لحماله الكتف
- قاعدة المجس لمجس Quick Check، للتثبيت على الحائط أو في الجهاز
- تجويف بمقاس 2 سنتيمتر مكعب لفحص المجس
- طاقم أدوات متعدد الترددات للتجاويف
- OTOSuite قرص تثبيت البرنامج
- سلك الطاقة
- MADSEN Zodiac دليل المستخدم
- MADSEN Zodiac الدليل المرجعي
- كابل توصيل USB
- وحدة مورد الطاقة
- لفة ورق للطابعة المدمجة
- أطراف المجس
- طاقم أدوات التثبيت في الحائط للأجهزة المعتمدة على الكمبيوتر الشخصي
- طاقم أدوات تنظيف المجس

## 10.2 ملاحظات على التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

- MADSEN Zodiac يعتبر جهاز جزءاً من نظام كهربائي طبي، ومن ثم يخضع إلى احتياطات السلامة الخاصة. لهذا السبب، يجب اتباع التام لإرشادات التركيب والتشغيل الواردة في هذه الوثيقة.
- يمكن لأجهزة الاتصال عالية التردد المتنقلة والمحمولة، مثل الهواتف المحمولة، إعاقة عمل جهاز MADSEN Zodiac.

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - الإبعثات الكهرومغناطيسية لجميع المعدات والأجهزة		
MADSEN Zodiac صُمم جهاز لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم جهاز MADSEN Zodiac التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الإبعثات	المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
إبعثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	MADSEN Zodiac يستخدم جهاز طاقة التردد اللاسلكي فقط للتشغيل الداخلي الخاص به. ومن ثم، تكون إبعثات الترددات اللاسلكية الناتجة عنه منخفضة للغاية، ولا يُحتمل تداخلها مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
إبعثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B	
الإبعثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير مطبق	MADSEN Zodiac يعتبر جهاز مناسباً لاستخدام في جميع البيئات، بما في ذلك، البيئات المحلية، والبيئات المتصلة مباشرة بشبكات الإمداد بالطاقة العامة منخفضة الجهد والتي تزود المباني المُستخدمة في الأغراض المحلية.
إبعثات تقلبات وميض الجهد IEC 61000-3-3	غير مطبق	

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - المقاومة الكهرومغناطيسية لجميع الأجهزة والأنظمة		
MADSEN Zodiac صُمم جهاز لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم جهاز MADSEN Zodiac التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار المقاومة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى المطابقة
التفريغ الكهربائي (ESD) IEC 61000-4-2	مفتاح 6 -/4 كيلو فولت هواء 8 -/4 كيلو فولت	مفتاح 6 -/4 كيلو فولت هواء 8 -/4 كيلو فولت
تدفق/عابر كهربائي سريع IEC 61000-4-4	2 -/4 كيلو فولت لخطوط مصدر الطاقة 1 -/4 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	2 -/4 كيلو فولت لخطوط مصدر الطاقة 1 -/4 كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج
الاندفاع IEC 61000-4-5	1 -/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط) 2 -/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الأرض	1 -/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط) 2 -/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الأرض
انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة، واختلافات الجهد في خطوط دخل الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	5> U <sub>T</sub> (95% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 0.5 دورة 40% UT (60% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 5 دورات 70% UT (30% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 25 دورة 5> U <sub>T</sub> (95% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 5 ث	5> U <sub>T</sub> (95% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 0.5 دورة 40% UT (60% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 5 دورات 70% UT (30% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 25 دورة 5> U <sub>T</sub> (95% انخفاض في U <sub>T</sub> ) لـ 5 ث
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أ/م	3 أ/م
U <sub>T</sub> هو جهد الموصلات الرئيسية للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.		

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - مقاومة المجال الكهرومغناطيسي - لجميع الأجهزة والأظمة غور الداعمة للحياة			
MADSEN Zodiac صُمم جهاز لا استخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أذناه، يجب على مستخدم جهاز MADSEN Zodiac التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار الإجهادات	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
تردد لا سلكي مطابق IEC 61000-4-6	3 فولتية جذر متوسط المربع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	3 فولتية جذر متوسط المربع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المتحركة والمحمولة عند مسافة قريبة من أي جزء من جهاز MADSEN Zodiac، بما في ذلك الكيبلات، ويجب ألا تقل عن المسافة الفاصلة الموصى بها والمحدسية من المعادلة المطبقة لتردد جهاز الإرسال. المسافة الفاصلة الموصى بها: $\sqrt{P} \cdot 1.2 = \text{م}$ $\sqrt{P} \cdot 1.2 = \text{م} \text{ لدرجة } 80 \text{ ميغا هرتز إلى } 800 \text{ ميغا هرتز}$ $\sqrt{P} \cdot 2.3 = \text{م} \text{ لدرجة } 80 \text{ ميغا هرتز إلى } 2.5 \text{ جيغا هرتز،}$ حيث إن P هو الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدر لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المُصنعة لجهاز الإرسال وحيث إن d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (م). يجب أن تكون قوى المجال الناجمة عن أجهزة الإرسال الثابتة ذات التردد اللاسلكي، كما هو محدد بمسح الموقع الكهرومغناطيسي، <sup>أ</sup> أقل من المستوى المطبق في كل نطاق تردد. <sup>ب</sup> قد يحدث تداخل في المنطقة القريبة من الأجهزة المميزة بهذا الرمز: 
تردد لا سلكي مشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيغا هرتز	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيغا هرتز	لا يمكن من الناحية النظرية التنبؤ الدقيق بقوى المجال الناتجة عن أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات المركزية للهواتف (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الإرسال والاستقبال الأرضية المتحركة، والبث الإذاعي للهواة، و AM و FM الإذاعي وبث التلفزيون. لتقييم المحيط الكهرومغناطيسي الناتج عن أجهزة الإرسال الثابتة التي تعمل بالتردد اللاسلكي، يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا تخطت قوة المجال التي تم قياسها في الموقع المُستخدم فيه جهاز MADSEN Zodiac مستوى مطابقة التردد اللاسلكي المعمول به أعلاه، فيجب مراقبة جهاز MADSEN Zodiac للتحقق من تشغيله وبشكل طبيعي. في حالة ملاحظة أي أداء غير عادي، قد يلزم إجراء قياسات إضافية، مثل تغيير اتجاه جهاز MADSEN Zodiac أو تغيير موقعه. إنلذا زاد نطاق التردد عن المعدل الذي يتراوح بين 150 كيلو هرتز و 800 ميغا هرتز، فيجب أن تقل قوى المجال عن 3 فولت/م.
<b>ملاحظة 1:</b> تطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد العالي عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز.			
<b>ملاحظة 2:</b> قد لا تطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع. يتأثر تولد المجال الكهرومغناطيسي بالامتصاص والعكس للبياكل، والأجسام، والأشخاص. لا يمكن من الناحية النظرية التنبؤ الدقيق بقوى المجال الناتجة عن أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات المركزية للهواتف (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الإرسال والاستقبال الأرضية المتحركة، والبث الإذاعي للهواة، و AM و FM الإذاعي وبث التلفزيون. لتقييم المحيط الكهرومغناطيسي الناتج عن أجهزة الإرسال الثابتة التي تعمل بالتردد اللاسلكي، يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا تخطت قوة المجال التي تم قياسها في الموقع المُستخدم فيه جهاز MADSEN Zodiac مستوى مطابقة التردد اللاسلكي المعمول به أعلاه، فيجب مراقبة جهاز MADSEN Zodiac للتحقق من تشغيله وبشكل طبيعي. في حالة ملاحظة أي أداء غير عادي، قد يلزم إجراء قياسات إضافية، مثل تغيير اتجاه جهاز MADSEN Zodiac أو تغيير موقعه. إنلذا زاد نطاق التردد عن المعدل الذي يتراوح بين 150 كيلو هرتز و 800 ميغا هرتز، فيجب أن تقل قوى المجال عن 3 فولت/م.			

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المتحركة والمحمولة وبين جهاز MADSEN Zodiac			
تم تصميم جهاز MADSEN Zodiac لاستخدامه في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في حالات تشويش الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن للتعامل أو المستخدم لجهاز MADSEN Zodiac المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الإبقاء على الحد الأدنى للمسافة بين أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المتحركة والمحمولة (أجهزة الإرسال) وجهاز MADSEN Zodiac كما هو موصى به أذناه، وفقاً للحد الأقصى لطاقة الخرج المقدر لأجهزة الاتصال.			
أقصى طاقة خرج مقدر لجهاز الإرسال بالوات	المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال بالمتر	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى المطابقة
	$\sqrt{P} \cdot d = 1.2$	150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	$\sqrt{P} \cdot d = 1.2$
0.01	0.12		0.12
0.1	0.38		0.38
1	1.2		1.2
10	3.8		3.8
100	12		12
	$\sqrt{P} \cdot d = 2.3$	800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيغا هرتز	$\sqrt{P} \cdot d = 2.3$
	0.23		0.23
	0.73		0.73
	2.3		2.3
	7.3		7.3
	23		23

بالنسبة لأجهزة الإرسال المقدره أعلاه التي لم يُدرج أقصى طاقة خرج لها، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها (d) بالمتر (م) باستخدام المعادلة المطابقة لتردد جهاز الإرسال، حيث P هو أقصى طاقة خرج مقدره لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المُصنعة لجهاز الإرسال.

**ملاحظة 1:** تطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد العالي عند 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز.

**ملاحظة 2:** قد لا تطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع، يتأثر تولد المجال الكهرومغناطيسي بالامتصاص والعكس للهيكل، والأجسام، والأشخاص.

## 11 المعايير والتحذيرات

### 11.1 تعريف الرموز

#### MADSEN Zodiac

يتم التعامل مع الأجهزة الإلكترونية وفقاً لتوجيه EC/2002/96 الخاص بنفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).

يُعين وضع جميع المنتجات الكهربائية والإلكترونية، والبطاريات، والمرامك في مكان منفصل عند انتهاء مدة خدمتها. يسري هذا المتطلب في الاتحاد الأوروبي. لا تتخلص من هذه المنتجات باعتبارها نفايات محلية غير مُصنفة.

يمكنك إعادة جهازك والملحقات الخاصة به إلى Otometrics، أو إلى أي مورّد تابع لـ Otometrics. يمكنك أيضاً الاتصال بالسلطات المحلية بشأن الجهاز المراد التخلص منه.

راجع دليل المستخدم للتعرف على التحذيرات والتنبيهات.

راجع دليل المستخدم للتعرف على التحذيرات والتنبيهات.

يتوافق مع متطلبات النوع BF من IEC60601-1.

الامتثال لتوجيهات الأجهزة الطبية EEC/93/42 وتوجيهات (RoHS) (2011/65/EC).

الامتثال لتوجيهات أجهزة الاستقبال اللاسلكي وأجهزة الاتصالات الطرفية EC/1999/5.

الأجهزة الطبية - يتم التعامل مع الصدمات الكهربائية، وخطر الحريق، والمخاطر الميكانيكية التي قد تتعرض لها الأجهزة الطبية العامة فقط طبقاً لمتطلبات UL 60601-1، الإصدار الأول، و CAN/CSA-22.2 2003 رقم M90-601.1.

الأجهزة الطبية - يتم التعامل مع الصدمات الكهربائية، وخطر الحريق، والمخاطر الميكانيكية التي قد تتعرض لها الأجهزة الطبية العامة فقط طبقاً لمعايير (ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) و CAN/CSA-C22.2 و IEC 60601-1-6 رقم 60601-1 (2014)، و CAN/CSA-C22.2 رقم 60601-1-6 (2011).

في فرنسا، لا يسمح باستخدام الجهاز إلا في الداخل.

يمثل هذا الجهاز للجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). يخضع التشغيل إلى الشرطين التاليين:

- يجب ألا يتسبب هذا الجهاز في التداخل الضار.
- يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب فيه.

يوضح المصطلح "IC" قبل رقم الشهادة/التسجيل أنه تمت تلبية المواصفات الفنية للصناعة الكندية.



XXXX




FCC

IC

## OTOsuite وحدة المعاوقة/المسامحة

الامتثال لتوجيهات الأجهزة الطبية EEC/93/42 وتوجيهات (2011/65/EC) (RoHS).

يستخدم في مربعات حوار رسائل الخطأ إذا فشلت البرامج. راجع المعلومات المفصلة في مربع الحوار.



## 11.2 ملاحظات تحذيرية

- يحتوي هذا الدليل على معلومات وتحذيرات يجب اتباعها لضمان الحصول على أداء آمن للأجهزة والبرامج التي يغطيها هذا الدليل. كما يجب الالتزام بالقواعد واللوائح المحلية الحكومية، إن وجدت، في كل الأوقات.
1. يُسمح بهذا النوع من الأجهزة في المنشآت المحلية عند استخدامها تحت سلطة المختصين بالرعاية الصحية.
  2. MADSEN Zodiac مصمم للاستخدام التشخيصي والسرييري من قبل اختصاصي السمعيات والمتخصصين في مجال الرعاية الصحية المدربين في اختبار قدرة السمع لدى مرضاهم.
  3. إذا كنت تشك في إصابة إحدى الأذنين بعدوى، فيرجى تغيير طرف الأذن واستخدام طرف مجس نظيف قبل متابعة الاختبار على الأذن الثانية.
  4. لمنع انتقال العدوى، استخدم أطراف أذن جديدة عندما تقوم باختبار المريض التالي.
  5. يمكن أن يكون للتلوث العرضي والتعامل غير الصحيح أثر سلبي على وظائف الجهاز. اتصل بالمورد الخاص بك للحصول على المساعدة.
  6. من أجل السلامة وعدم إبطال الضمان، يجب ألا تتم الصيانة والإصلاح للأجهزة الطبية الكهربائية إلا من خلال الشركة المُصنعة للجهاز أو من خلال العاملين بالصيانة في ورش العمل المعتمدة. في حالة وجود أي عيوب، اكتب وصفاً تفصيلياً للعيوب (العيوب) واتصل بالمورد. تجنّب استخدام جهاز معيب.
  7. يوصى بتركيب الوحدة في بيئة تقلل من كمية الكهرباء الاستاتيكية. على سبيل المثال، يوصى بالسجاد المضاد للكهرباء الاستاتيكية.
  8. نوصي بوجود عدم وضع الجهاز على الأجهزة الأخرى أو في مكان رديء التهوية، حيث قد يؤثر ذلك على أداء الجهاز. إذا تم وضعه على جهاز آخر أو بالقرب منه، فتأكد من عدم تأثير التشغيل.
  9. لا تقم بتخزين الجهاز أو تشغيله في درجات حرارة ورطوبة تتجاوز الدرجات الموضحة في المواصفات الفنية، والنقل، والتخزين.
  10. احفظ الوحدة بعيداً عن السوائل. لا تسمح بالرطوبة داخل الوحدة. يمكن أن تلحق الرطوبة داخل الوحدة الضرر بالجهاز وقد تؤدي إلى خطر حدوث صدمة كهربائية للمستخدم أو المريض.
  11. لا تستخدم الجهاز في وجود الأدوات القابلة للاشتعال (الغازات) أو في بيئة غنية بالأكسجين.
  12. لا يجوز أكل أي أجزاء، أو حرقها، أو استخدامها بأي طريقة مختلفة عن التطبيقات المحددة في قسم الاستخدام المقصود من هذا الدليل.
  13. خطر اختناق! لا تترك أطراف الأذن دون مراقبة في تناول الأطفال.
  14. يجب إيقاف تشغيل الجهاز وأي جهاز يلزم توصيله ويكون له مصدر طاقة خاص به قبل إنشاء أي توصيلات به. لفصل الجهاز عن مصدر الموصلات الرئيسية، اسحب مقبس الموصلات الرئيسية بعيداً عن مقبس الموصلات الرئيسية للحائط. لا تضع الوحدة بحيث يصعب سحب مقبس المأخذ بعيداً عن الموصلات الرئيسية للحائط.
  15. لدواعي السلامة وبسبب التأثيرات في التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، يجب أن تكون الملحقات التي يتم توصيلها بتجهيزات مأخذ الجهاز مطابقة للنوع المزود مع الجهاز.
  16. نوصي بإجراء معايرة سنوية للملحقات التي تتضمن محولات طاقة. وعلاوة على ذلك، يوصى بإجراء معايرة إذا عانت الأجهزة من أي ضرر محتمل (على سبيل المثال، سقطت سماعات الرأس، أو هواتف الجانب المقابل، أو المجسات على الأرض).
  - لاحظ أنه لم يتم إجراء المعايرة إلا على محولات الطاقة المزودة! إذا كنت ترغب في استخدام أي محول طاقة آخر للاختبار مع الجهاز، يرجى الاتصال بالموزع المحلي أولاً.
  17. يجب عدم إعادة استخدام الملحقات التي تستخدم مرة واحدة مثل أطراف الأذن، ويتعين استبدالها بين كل مريض وآخر لتجنب انتقال العدوى.
  18. قد يحدث ضوضاء غير مرغوب فيها إذا تعرض الجهاز لمجال إشعاعي قوي. قد تتداخل الضوضاء مع عملية تسجيل الأصوات الصحيحة. يمكن لأنواع عديدة من الأجهزة الكهربائية مثل الهواتف المحمولة أن تولد مجالات إشعاعية. نوصي بالحد من استخدام مثل هذه الأجهزة بالقرب من هذا الجهاز قدر الإمكان.

- بالمثل، يُوصى بعدم استخدام الأداة بالقرب من أجهزة حساسة للحقول الكهرومغناطيسية.
19. قد تُبطل التغييرات والتعديلات غير المعتمدة صراحةً من الشركة المُصنعة سلطة المستخدم لتشغيل الأجهزة.
20. يمكن التخلص من الجهاز ومورد الطاقة باعتبارهما من النفايات الإلكترونية الطبيعية، وفقاً للوائح المحلية.
21. لا تستخدم سوى مصدر الطاقة المحدد.
- راجع المواصفات التقنية، مورد الطاقة.
- عند تجميع جهاز طبي كهربائي، يجب على الشخص الذي يقوم بالتجميع أن يضع في الاعتبار الأجهزة الأخرى المتصلة التي لا تتطابق مع متطلبات السلامة ذاتها؛ حيث إن هذا المنتج (على سبيل المثال، جهاز كمبيوتر و/أو طابعة) قد يؤدي إلى خفض مستوى السلامة العام للجهاز. يجب أن يتوافق الجهاز مع معايير UL/IEC 60950.
- عند اختيار الملحقات المتصلة بالجهاز، يجب أخذ النقاط التالية في الاعتبار:
- استخدام الأجهزة المتصلة في بيئة المريض.
  - إثبات أنه تم اختبار الأجهزة المتصلة طبقاً لمعايير ( IEC 60601-1 (الإصدار الثالث)، و-AAMI ES60601-1، وCAN/CSA-C22.2 رقم CAN/CSA-60601-1-08.
  - لا تلمس مقيس خرج التيار المستمر الخاص بمصدر الطاقة، أو موصلات الجهاز، أو الأجهزة المتصلة والمريض في نفس الوقت.
22. للتوافق مع متطلبات IEC 60601-1 (الإصدار الثالث)، يجب وضع الكمبيوتر والطابعة بعيداً عن متناول العميل، أي على بعد لا يقل عن 1.5 متر/5 أقدام تقريباً.
23. تم اختبار هذا الجهاز ووجد أنه يتوافق مع حدود الجهاز الرقمي من الفئة B، وفقاً للجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). تم تصميم هذه الحدود لتوفير الحماية المعقولة ضد التداخل الضار في المنشآت السكنية. يولد هذا الجهاز طاقة تردد لاسلكي، يستخدمها وبإمكانه إشعاعها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للإرشادات، فقد يؤدي إلى حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، ليس هناك ما يضمن عدم حدوث تداخل في تركيب معين. إذا كان هذا الجهاز يسبب تداخلاً ضاراً لاستقبال الراديو أو التلفزيون، والذي يمكن تحديده من خلال إيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، فيتعين على المستخدم محاولة تصحيح التداخل عن طريق تدبير واحد أو أكثر من التدابير التالية:
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
  - توصيل الجهاز بأخذ على دائرة مختلفة عن تلك الموصل عليها جهاز الاستقبال.
  - قم باستشارة الموزع أو فني راديو/تلفزيون ذو خبرة للحصول على المساعدة.



## 12 مراجع أخرى

- لمزيد من المعلومات، راجع التعليمات عبر الإنترنت في OTOSuite، الذي يتضمن معلومات مرجعية مفصلة حول MADSEN Zodiac ووحدات OTOSuite.
- للاطلاع على تعليمات تثبيت OTOSuite، راجع دليل يدوي، في وسط تثبيت OTOSuite.
- يمكنك العثور على معلومات تفصيلية عن استخدام MADSEN Zodiac في MADSEN Zodiac الدليل المرجعي.
- توجد أمثلة توضيحية لاكتشاف المشكلات وإصلاحها في MADSEN Zodiac الدليل المرجعي.

## الشركة المُصنعة 13

GN Otometrics A/S  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
الدانمرك  
55 55 75 45 45+ ①  
59 55 75 45 45+ ②  
www.otometrics.com

### مسؤولية الشركة المُصنعة 13.1

- تكون الشركة المُصنعة مسؤولة عن العوامل المؤثرة على سلامة الجهاز، وموثوقيته، وأدائه فقط في حالة:
- تنفيذ جميع عمليات التجميع، أو إرفاق الملحقات، أو عمليات إعادة الضبط، أو التعديلات، أو الإصلاحات من قِبَل الشركة المُصنعة للأجهزة، أو العاملين المعتمدين من الشركة المُصنعة.
  - توافق التجهيزات الكهربائية التي يتم توصيل الجهاز بها مع متطلبات EN/IEC.
  - استخدام الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام.
- احتفاظ الشركة المُصنعة بحق إخلاء المسؤولية الكاملة عن سلامة التشغيل، أو موثوقية الجهاز وأدائه في حالة صيانته أو إصلاحه من قِبَل أطراف خارجية.

