

MADSEN Zodiac Quick Check يعتمد على الكمبيوتر دليل المستخدم

مستند رقم AR/06-7-50-1710
جزء رقم AR-7-50-17100



إشعار حقوق الطبع والنشر
© 2016، 2020 Natus Medical Denmark ApS. جميع الحقوق محفوظة. Otometrics®، وأيقونة Otometrics،
و Otoscan، MADSEN، AURICAL و ICS، و HORTMANN علامات تجارية مسجلة لصالح Natus Medical Denmark ApS في الولايات المتحدة الأمريكية
و/أو دول أخرى.
تاريخ إصدار النسخة
2020-01-14 (215783)
الدعم الفني
يُرجى الاتصال بالمورد.

جدول المحتويات

4	1 نبذة عامة
4	2 الاستخدام المقصود
6	3 الإخراج من العبوة
6	4 التثبيت
8	5 المجس Quick Check
10	6 الاختبار بواسطة Zodiac Quick Check - يعتمد على الكمبيوتر
16	7 طباعة نتائج الاختبار OTOsuite
17	8 اكتشاف المشكلات وإصلاحها
17	9 الخدمة، والتنظيف، والمعايرة
22	10 المواصفات الفنية
31	11 المعايير والتحذيرات
33	12 مراجع أخرى
33	13 الشركة المصنعة

1 نبذة عامة

MADSEN Zodiac هو جهاز مدمج لاختبار المسامحة/المعاوقة.

MADSEN Zodiac Quick Check - يعتمد على الكمبيوتر

انظر الاختبار بواسطة Zodiac Quick Check - يعتمد على الكمبيوتر ▶ 10



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

واجهة MADSEN Zodiac - OTOsuite

MADSEN Zodiac مصمم ليعمل مع الوحدة النمطية Immittance لجهاز 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. يمكن تخزين نتائج اختبار MADSEN Zodiac في قاعدة بيانات Noah من خلال OTOsuite.

2 الاستخدام المقصود

MADSEN Zodiac هو جهاز اختبار للمعاوقة السمعية مصمم لتغيير ضغط الأذن في القناة السمعية الخارجية وقياس ورسم خصائص التنقل للغشاء الطلي لتقييم الحالة الوظيفية للأذن الوسطى. كما يُستخدم هذا الجهاز لقياس حد رد الفعل المنعكس السمعي واختبار التدهور إلى جانب اختبار وظيفة قناة إستاكوس 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.

2.1 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 صوتية عالية بشكل مفرط لقياسات رد الفعل المنعكس الصوتي.

2.2 اختبار المعاوقة السمعية على الرضع

يوصى باستخدام نغمة مجس 1000 هرتز لمخطط المعاوقة السمعية مع الرضع الذين تتراوح أعمارهم بين 4 أشهر و6 أشهر. يوصى باستخدام نغمة مجس 1000 هرتز لعدة أسباب: أحدها هو تجنب تردد الرنين المنخفض جداً الذي هو سمة لأذان الرضع. يُعتقد أن عدداً من الجوانب التنموية خلال الأشهر القليلة الأولى من الحياة تُحدث تغييراً ملحوظاً في خصائص الاستجابة الصوتية للأذن الوسطى للرضع، مما يؤثر أيضاً على قياس المعاوقة السمعية، مثل:

- زيادة حجم الأذن الخارجية، وتجويف الأذن الوسطى، وخلف الأذن
- تغير اتجاه الغشاء الطبلي
- التحام الحلقة الطبليّة
- انخفاض الكتلة الكلية للأذن الوسطى بسبب تغيرات في كثافة العظام
- فقدان اللحمية المتوسطة (النسيج الضام للجنين)
- تضيق المفاصل العظمية
- اقتران وثيق للركاب بالرباط الحلقي
- تكون حائط قناة الأذن العظمي

يختلف تشريح أذن الرضيع من نواح عديدة عند مقارنته بأذن الشخص البالغ. وبسبب هذه الاختلافات، هناك حاجة إلى نغمة مجس عالية التردد لجمع مخططات المعاوقة السمعية التي ستكون مفيدة في تحديد الانصباب في الأذن الوسطى. وقد يُظهر الرضع دون سن 4 أشهر ما يبدو أنه مخطط

معاوقة سمعية عادي يبلغ 226 هرتز حتى مع تأكيد حدوث انصباب في الأذن الوسطى. ومن الممكن أيضًا الحصول على ما يبدو أنه مخطط معاوقة سمعية غير عادي يبلغ 226 هرتز في أذان طبيعية. لذا أثبتت نغمة المجس 1000 هرتز أنها أفضل خيار لقياسات المسامحة/المعاوقة عند الرضع.

2.3 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.natus.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 في 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 تسلمك لجميع الأجزاء والملحقات اللازمة. إذا كانت العبوة الخاصة بك غير كاملة، يُرجى الاتصال بالموزع المحلي.

4 التثبيت

لضمان الحصول على أداء آمن للجهاز، يرجى التأكد من أن MADSEN Zodiac مثبت بشكل صحيح وأنه يتم الامتثال للمتطلبات المذكورة بوصفها ملاحظات تحذيرية.

انظر ملاحظات تحذيرية ► 32.

المكان

الحدز • 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 لا تعرض قيمة بين 1.9 - 2.1 ميلي/مؤ/سنتيمتر مكعب/سم³/ملليتر 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

- انظر إمداد الجهاز بالطاقة ▶ 7.

4.1 إمداد الجهاز بالطاقة

يتم تشغيل Zodiac من خلال مصدر طاقة خارجي متصل مباشرةً بمأخذ الموصلات الرئيسية.

الحدز • استخدم فقط مورد الطاقة المحدد في المواصفات الفنية ▶ 22.

توصيل مورد الطاقة الخارجي إلى Zodiac

1. قم بتوصيل طرف القابس الخاص بكابل مورد الطاقة الخارجي بمقبس مورد الطاقة الخارجي في مؤخرة الجهاز. 

توصيل مورد الطاقة الخارجي إلى مورد التيار الكهربائي

1. قم بتوصيل مقبس الموصلات الرئيسية لمصدر الطاقة الخارجية مباشرةً بمأخذ الموصلات الرئيسية ذات التيار المتردد بوصلة أرضية وقائية ثلاثية الأسلاك. 
2. إذا كان ذلك ممكنًا، 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، ستتم مطالبتك بضبط التوقيت يدويًا.

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

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. بالنسبة إلى تعليمات تثبيت OTOSuite، راجع دليل يدوي، على وسيط تثبيت OTOSuite.

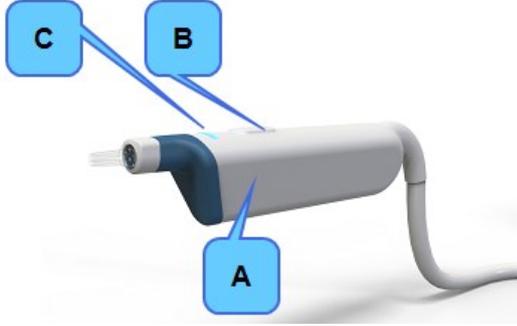
الحذر • استخدم فقط كابل USB المرفق مع Zodiac.

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



5 المجس Quick Check

يصل Zodiac مع المجس 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 ▶ 13
- تنظيف المجس وطرف المجس ▶ 19

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.

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

يتم إجراء جميع الاختبارات في تسلسل واحد.

يستخدم MADSEN Zodiac 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 في OTOsuite

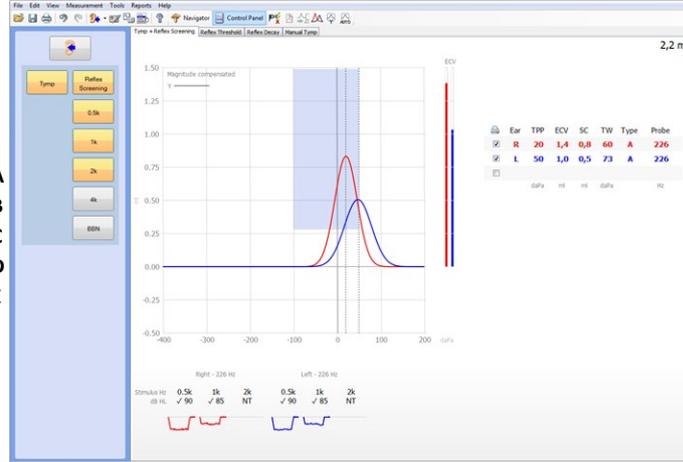
أيقونات شريط الأدوات العام

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 وظائف الاختبار وإيقاف تفعيلها

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.



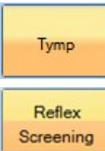
قياس المعاوقة السمعية وفحص رد الفعل المنعكس (Tymp. and Reflex Scr).

معاوقة (Tymp) (المعاوقة السمعية)

- انقر لاختيار اختبار معاوقة (Tymp).

فحص رد الفعل المنعكس (Reflex Screening)

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



ترددات فحص رد الفعل المنعكس (هرتز)

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

0.5 كيلو هرتز - 1 كيلو هرتز - 2 كيلو هرتز - 4 كيلو هرتز

ضوضاء (Noise) - محفز ضوضاء فحص رد الفعل المنعكس

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

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.

6.2 إنشاء جلسة جديدة

- إنشاء جلسة جديدة في OTOsuite.
- عند الرغبة في اختبار مريض جديد، انقر لفتح النافذة **تفاصيل العميل** (Client Details) وانقر على **جلسة جديدة** (New Session).



6.3 استخدام إعداد اختبار

في 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 بألم 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.
2. ولا يُقصد من طرف الأذن الأكبر حجمًا إدخاله في قناة الأذن.
3. تركيب طرف الأذن في المجس.
4. 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.

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

يظهر حجم قناة الأذن على يمين الرسم البياني.

ج. نتائج فحص رد الفعل المنعكس

يظهر رد الفعل المنعكس في منطقة النتائج.

- نوع مستوى المحفز
- منحنيات الانحراف

في حالة عدم اكتشاف رد فعل منعكس، عندئذ يتم عرض مستوى أعلى محفز مع إشارة دون 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) (الحجم المكافئ لقناة الأذن)
- المسامحة الثابتة (SA) (ذروة المسامحة الثابتة)، أو التوافق الثابت (SC) (ذروة التوافق الثابت) عند استخدام وحدات مكافئة للحجم
- 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.

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

7 طباعة نتائج الاختبار 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"/>	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 عمود 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 الخدمة، والتنظيف، والمعايرة

تحذير • تحت أي ظرف، قم بتفكيك MADSEN Zodiac. يُرجى الاتصال بالمورد. يجب ألا يتم الفحص أو الصيانة للأجزاء داخل 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.

انظر سوائل التنظيف الموصى بها ▶ 18.

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

انظر تنظيف المجس وطرف المجس ▶ 19.

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 بنزيل 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

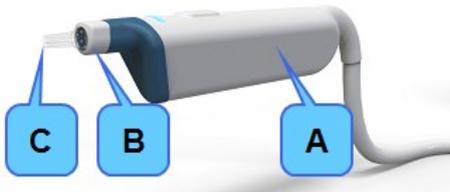
- امسح المجس بممسحة مطهرة، مثل Audio Wipes، بين كل مريض وآخر أو استبدله بمجس احتياطي.
- قم بمسح الكابل بممسحة مطهرة، مثل Audio Wipes.
- قم بمسح قاعدة المجس بممسحة مطهرة، مثل Audio Wipes.
- بدلًا من ذلك، استخدم قطعة قماش ناعمة ورطبة مع كمية صغيرة من المنظف الموصى به.

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

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

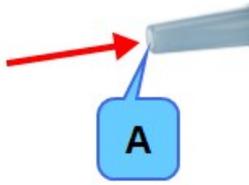


الحذر • حتى الكميات القليلة من الرطوبة قد تؤدي إلى إذابة شمع الأذن المتراكم وبالتالي تلوث الأجزاء الحساسة في جسم المجس.

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.



A. قنوات الصوت

الحذر • لا تَقْم أبداً بتنظيف قنوات الصوت في جسد المجس، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تلف المجس.

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

9.2.3 تجاويف الاختبار

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

9.3 المعاييرة

يصل الجهاز والمجسات بمعايرة كاملة.

- يكون الجهاز معياراً 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 جميع المجس وتتبع المجس. يمكن استخدام المجسات فوراً. يسري ذلك أيضاً على هاتف إدخال الجانب المقابل.

فحص المجس

ينبغي فحص المجس يومياً.

انظر فحص المجس ► 21.

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 دائماً 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 اختبار 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 على أيقونة **فحص المجس (Probe check)** في شريط الأدوات.

يبدأ فحص المجس تلقائياً. إذا لم يحدث ذلك، فانقر على الزر **بدء (Start)** 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 جاهزاً. 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

تكون MADSEN Zodiac من النوع 1096 من Natus Medical Denmark ApS

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 الأقل من 1.7 مليلتر سيزداد مستوى الخرج في مستويات الصوت الأعلى من 2.3 مليلتر $> 1\%$ في 2 cc $\pm 0.5\%$ إجمالي التشويه التوافقي (THD): 0.2 مللي إلى 5.0 مللي $\pm 5\%$ أو 0.05 مللي، أيهما أكبر * دقة التردد: 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 الجانب

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 ± 3 ديسيبل 1000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 50 إلى 110 ديسيبل ± 3 ديسيبل 2000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 50 إلى 110 ديسيبل ± 3 ديسيبل * 4000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 50 إلى 100 ديسيبل ± 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 ± 3 ديسيبل 1000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 70 إلى 105 ديسيبل ± 3 ديسيبل 2000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 70 إلى 105 ديسيبل ± 3 ديسيبل * 4000 هرتز عند مستوى السمع الذي يبلغ من 70 إلى 105 ديسيبل ± 3 ديسيبل * مع نغمات المجس الأعلى من 226 هرتز، قد تبدأ شوشرة في الحدوث عند المستويات الأعلى من 105 ديسيبل لمستوى السمع $> 5\%$ بالنسبة لمستويات السمع الأقل من 110 ديسيبل $> 10\%$ بالنسبة لمستويات السمع الأعلى من 110 ديسيبل الضوضاء واسعة النطاق (BBN)، وضوضاء المرحلة المنخفضة (LPN)، وضوضاء المرحلة المرتفعة (HPN) عند مستوى ضغط الصوت الذي يتراوح من 50 إلى 110 ديسيبل * ± 3 ديسيبل (* المقاس في معيئة المعايرة)

إجمالي التشويه التوافقي (THD):

النطاق:

نطاق الفحص: الضوضاء واسعة النطاق (BBN) عند مستوى ضغط الصوت الذي يتراوح من 50 إلى 90 ديسيبل * ± 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	التحفيز في 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:	120 مللي ثانية
وقت تشغيل (ON) التحفيز:	56 مللي ثانية
وقت إيقاف تشغيل (OFF) التحفيز:	64 مللي ثانية
زمن الصعود/الهبوط:	5.5 مللي ثانية

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

وصف دقة قياس المعاوقة السمعية (ديكاباسكال/ث)

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

ضوضاء النطاق العريض

النطاق الترددي: 400 - 4000 هرتز التفاوت المسموح به ± 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.
 المستوى: تتم الإشارة إلى مستوى الضوضاء بوحدة ديسيبل لمستوى السمع. التفاوت المسموح به ± 5 ديسيبل.

قيم RETSPL لتحفيز الفعل المنعكس وفقاً لمعايير ANSI وIEC

الترددات (هرتز)	مجنس نفس الجانِب [2] HA-1	هاتف الإدخال هاتف الإدخال الهاتف فوق الأذني	هاتف الإدخال الهاتف فوق الأذني	الهاتف فوق الأذني
500	6.0	6.0	5.5	11.5
1000	0.0	0.0	0.0	7.5
2000	2.5	2.5	3.0	9.0
4000	0.0	0.0	5.5	12.0
	6.5	6.5	8.0	13.5
	7.5	7.5	8.5	11.5
	4.0	4.0	7.5	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 فولت أمبير

استهلاك الطاقة:

بيئة التشغيل

درجة الحرارة:	15+ درجة مئوية إلى 35+ درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت إلى 95+ درجة فهرنهايت)
رطوبة الهواء:	10 إلى 90%، بدون تكثف
ضغط الهواء:	من 600 إلى 1060 هكتوباسكال
مدة الإحماء:	> 10 دقائق. عند تخزين الجهاز في ظروف مخالفة لظروف بيئة التشغيل المحددة، يجب إحماء الجهاز لمدة 24 ساعة قبل البدء في تشغيله.

تصحيح الارتفاع

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

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

التخزين والتعامل

درجة الحرارة:	20- درجة مئوية إلى 60+ درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 140+ درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية:	> 90%، بدون تكثف
ضغط الهواء:	من 500 إلى 1060 هكتوباسكال

الأبعاد (الطول x العرض x العمق)

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

أبعاد المجس (الطول x العرض x العمق)

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

الوزن

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

الميزات الاختيارية (مستقل)

الطابعة:	طابعة مدمجة. طباعة 832 من خط/خطوط النقطة في عرض ورقة تبلغ 112 مم
معينة 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 60645-5:2005 (النوع الثاني، R2012) ANSI S3.39 1987 النوع الثاني

2. السلامة الأساسية المحددة بموجب IEC 60601-1
EN 60601-1-2:2007 و IEC 60601-1-2:2007
3. التوافق المغناطيسي المحدد بموجب IEC 60601-1-2:2014 و EN 60601-1-2:2015

القياسات

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
معايير 60601-1:14 رقم CAN/CSA-C22.2
الفئة الثانية، تشغيل خارجي، النوع IPX0 BF+
EN 60601-1-2:2007 و IEC 60601-1-2:2007
EN 60601-1-2:2015 و IEC 60601-1-2:2014
Quick Check: EN 60645-5:2005 النوع الثاني، (R2012) ANSI S3.39 1987 النوع الثاني
الفئة الأولى، مصدر طاقة خارجي
- السلامة:
التوافق الكهرومغناطيسي (EMC):
المقاومة/الإدخال:
مصدر الطاقة:

التخلص

MADSEN Zodiac يمكن التخلص من جهاز باعتباره أحد النفايات الإلكترونية العادية، 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
- مجس Quick Check
- أطراف الأذن
- صندوق أطراف الأذن
- هاتف إدخال Otometrics، 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
- قرص تثبيت برمجيات OTOSuite
- سلك الطاقة
- MADSEN Zodiac دليل المستخدم
- MADSEN Zodiac الدليل المرجعي
- كابيل 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 يعد جزءاً من نظام كهربائي طبي، ومن ثمّ يخضع لاحتياطات 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 MADSEN Zodiac.

EN 60601-1-2:2015 و IEC 60601-1-2:2014

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية لجميع المعدات والأجهزة			
MADSEN Zodiac صُمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أثناءه. يجب أن يضمن مستخدم MADSEN Zodiac المستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار الانبعاثات	المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات	
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	MADSEN Zodiac يستخدم جهاز طاقة التردد اللاسلكي فقط للتشغيل الداخلي الخاص به. ومن ثمّ، تكون انبعاثات الترددات اللاسلكية الناتجة عنه منخفضة للغاية، ولا يُحتمل تداخلها مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة.	
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B		
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير مطبق	MADSEN Zodiac يعد مناسباً للاستخدام في جميع البيئات، بما في ذلك، البيئات المحلية، والبيئات المتصلة مباشرة بشبكات الإمداد بالطاقة العامة منخفضة الجهد التي تزود المباني المُستخدمة في الأغراض المحلية.	
انبعاثات تقلبات/وميض الجهد IEC 61000-3-3	غير مطبق		

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - المقاومة الكهرومغناطيسية لجميع الأجهزة والأنظمة			
MADSEN Zodiac صُمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أثناءه. يجب أن يضمن مستخدم MADSEN Zodiac المستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار المقاومة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
التفريغ الكهربائي (ESD) IEC 61000-4-2	ملاصم 8-/4 كيلو فولت 2-/4 كيلو فولت، 4-/4 كيلو فولت، 8-/4 كيلو فولت، هواء 15-/4 كيلو فولت	ملاصم 8-/4 كيلو فولت 2-/4 كيلو فولت، 4-/4 كيلو فولت، 8-/4 كيلو فولت، هواء 15-/4 كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب، أو الخرسانة، أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
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	يجب أن تكون جودة طاقة الموصلات الرئيسية من بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى.
	1-/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط)	1-/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط)	
	2-/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الأرض	2-/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الأرض	
الاندفاع IEC 61000-4-5	2-/4 كيلو فولت تيار مباشر من الخط (الخطوط) إلى الأرض 1-/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط)	2-/4 كيلو فولت تيار مباشر من الخط (الخطوط) إلى الأرض 1-/4 كيلو فولت من الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط)	يجب أن تكون جودة طاقة الموصلات الرئيسية من بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى.
	2-/4 كيلو فولت دخل/خرج من الخط (الخطوط) إلى الأرض	2-/4 كيلو فولت دخل/خرج من الخط (الخطوط) إلى الأرض	

انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة، واختلافات الجهد في خطوط دخل الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	0.5 % U _{PM} دورة عند 0°، و45°، و90°، و135°، و180°، و225°، و270°، و315° 0.5 % U _{PM} دورة عند 0°، و45°، و90°، و135°، و180°، و225°، و270°، و315° 1 % U _{PM} دورة و 70 % 25/30 U _{PM} دورة مرحلة واحدة عند: 0°	يجب أن تكون جودة طاقة الموصلات الرئيسية من بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى. إذا كان مستخدم Madsen Zodiac يتطلب التشغيل المستمر في أثناء انقطاعات مأخذ الطاقة الرئيسي، يوصى بتشغيل Madsen Zodiac من بطارية أو مصدر طاقة غير منقطع.
انقطاعات الجهد في خطوط دخل الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	0 % 250/300 U _{PM} دورة	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مثلثي لموقع نموذجي في بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أ/م لا توجد منافذ ذات صلة يمكن أن تتأثر	
U _P هو جهد الموصلات الرئيسية للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.		

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - مقاومة المجال الكهرومغناطيسي - لجميع الأجهزة والأظمة في بيئة استخدام الرعاية الصحية الاحترافية Madsen Zodiac صُمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أثناءه. يجب أن يضمن مستخدم Madsen Zodiac المستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار المقاومة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى المطابقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
تردد لا سلكي مطابق IEC 61000-4-6	3 فولت جذر متوسط مربع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز جذر متوسط مربع نطاقات التردد الناتجة من الأجهزة الصناعية، والعلمية، والطبية (ISM) والهوائي	3 فولت جذر متوسط مربع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز جذر متوسط مربع نطاقات التردد الناتجة من الأجهزة الصناعية، والعلمية، والطبية (ISM) والهوائي	مسافة الفصل بين أي قطع إلكترونية من Madsen Zodiac وأي معدات اتصال لا سلكي يجب أن تكون أكثر من 30 سم (11.8 بوصة). ملاحظة: قد لا تطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع. يتأثر تولد المجال الكهرومغناطيسي بالامتصاص والعكس للهيكل، والأجسام، والأشخاص.
تردد لا سلكي مشع IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 27 فولت/متر 386 ميغا هرتز 28 فولت/متر 450 ميغا هرتز 9 فولت/متر 710 ميغا هرتز، 745 ميغا هرتز، 780 ميغا هرتز	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز 27 فولت/متر 386 ميغا هرتز 28 فولت/متر 450 ميغا هرتز 9 فولت/متر 710 ميغا هرتز، 745 ميغا هرتز، 780 ميغا هرتز	
حقول التفراب من اتصالات التردد اللاسلكي IEC 61000-4-3	28 فولت/متر 810 ميغا هرتز، 870 ميغا هرتز، 930 ميغا هرتز 28 فولت/متر 810 ميغا هرتز، 870 ميغا هرتز، 930 ميغا هرتز 28 فولت/متر 810 ميغا هرتز، 870 ميغا هرتز، 930 ميغا هرتز	28 فولت/متر 810 ميغا هرتز، 870 ميغا هرتز، 930 ميغا هرتز 28 فولت/متر 810 ميغا هرتز، 870 ميغا هرتز، 930 ميغا هرتز	
	28 فولت/متر 1720 ميغا هرتز، 1845 ميغا هرتز، 1970 ميغا هرتز 28 فولت/متر 1720 ميغا هرتز، 1845 ميغا هرتز، 1970 ميغا هرتز	28 فولت/متر 1720 ميغا هرتز، 1845 ميغا هرتز، 1970 ميغا هرتز 28 فولت/متر 1720 ميغا هرتز، 1845 ميغا هرتز، 1970 ميغا هرتز	
	28 فولت/متر 2450 ميغا هرتز، 9 فولت/متر 5240 ميغا هرتز، 5500 ميغا هرتز، 5785 ميغا هرتز	28 فولت/متر 2450 ميغا هرتز، 9 فولت/متر 5240 ميغا هرتز، 5500 ميغا هرتز، 5785 ميغا هرتز	

EN 60601-1-2:2007 و IEC 60601-1-2:2007

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - الابعثات الكهرومغناطيسية لجميع المعدات والأجهزة			
MADSEN Zodiac صُمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يضمن مستخدم MADSEN Zodiac المستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار الابعثات	المطبقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات	
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	MADSEN Zodiac يستخدم جهاز طاقة التردد اللاسلكي فقط للتشغيل الداخلي الخاص به. ومن ثم، تكون انبعاثات الترددات اللاسلكية الناتجة عنه منخفضة للغاية، ولا يُحتمل تداخلها مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة.	
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة B		
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير مطبق	MADSEN Zodiac يعد مناسباً لاستخدام في جميع البيئات، بما في ذلك، البيئات المحلية، والبيئات المتصلة مباشرة بشبكات الإمداد بالطاقة العامة منخفضة الجهد التي تزود المباني المُستخدمة في الأغراض المحلية.	
انبعاثات تقيات/وميض الجهد IEC 61000-3-3	غير مطبق		

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - المقاومة الكهرومغناطيسية لجميع الأجهزة والأظمة			
MADSEN Zodiac صُمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يضمن مستخدم MADSEN Zodiac المستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار المقاومة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى المطبقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
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	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب، أو الخرسانة، أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
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	يجب أن تكون جودة طاقة الموصلات الرئيسية من بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى.
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	يجب أن تكون جودة طاقة الموصلات الرئيسية من بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى.
انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة، واختلافات الجهد في خطوط دخل الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	5> % 95 U _T (انخفاض في U _T) لـ 0.5 دورة 40 % 60 U _T (انخفاض في U _T) لـ 5 دورات 70 % 30 U _T (انخفاض في U _T) لـ 25 دورة 5> % 95 U _T (انخفاض في U _T) لـ 5 ث	5> % 95 U _T (انخفاض في U _T) لـ 0.5 دورة 40 % 60 U _T (انخفاض في U _T) لـ 5 دورات 70 % 30 U _T (انخفاض في U _T) لـ 25 دورة 5> % 95 U _T (انخفاض في U _T) لـ 5 ث	يجب أن تكون جودة طاقة الموصلات الرئيسية من بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى. إذا كان مستخدم MADSEN Zodiac يتطلب التشغيل المستمر في أثناء انقطاعات مأخذ الطاقة الرئيسي، يوصى بتشغيل MADSEN Zodiac من بطارية أو مصدر طاقة غير منقطع.
المجال المغناطيسي تردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أم	3 أم	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مثلى لموقع نموذجي في بيئة تجارية نموذجية أو بيئة مستشفى.
U _T هو جهد الموصلات الرئيسية للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

التوجيهات وبيان الشركة المُصنعة - مقاومة المجال الكهرومغناطيسي - لجميع الأجهزة والأظمة غير الداعمة للحياة			
MADSEN Zodiac صُمم لاستخدامه في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يضمن مستخدم MADSEN Zodiac المستخدم في مثل هذه البيئة.			
اختبار المقاومة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى المطبقة	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات

يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي جزء من MADSEN Zodiac، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها:	3 فولت جذر متوسط مربع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	3 فولت جذر متوسط مربع 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	تردد لا سلكي مطابق IEC 61000-4-6
$\sqrt{P} \cdot 1.2 = m$ $\sqrt{P} \cdot 1.2 = m$ لدرجة 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز $\sqrt{P} \cdot 2.3 = m$ لدرجة 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز،	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	تردد لا سلكي مشع IEC 61000-4-3
حيث إن P هو الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدرة لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال وحيث إن d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (m). يجب أن تكون قوى المجال الناجمة عن أجهزة الإرسال الثابتة ذات التردد اللاسلكي، كما هو محدد بمسح الموقع الكهرومغناطيسي، ^أ أقل من المستوى المطبق في كل نطاق تردد. ^ب قد يحدث تداخل في المنطقة القريبة من الأجهزة المميزة بهذا الرمز: 	ملاحظة 1: تطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد العالي عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز. ملاحظة 2: قد لا تطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع. يتأثر تولد المجال الكهرومغناطيسي بالامتصاص والعكس للهيكل، 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 المتنقلة، والبث الإذاعي للهواة، وبث AM و FM الإذاعي وبث التلفزيون. لتقييم المحيط الكهرومغناطيسي الناتج عن أجهزة الإرسال الثابتة التي تعمل بالتردد اللاسلكي، يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كان شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه MADSEN Zodiac تتخطى مستوى مطابقة التردد اللاسلكي المعمول به أعلاه، يجب ملاحظة MADSEN Zodiac للتحقق من التشغيل العادي. في حالة ملاحظة أي أداء غير عادي، قد يلزم إجراء قياسات إضافية، مثل تغيير اتجاه MADSEN Zodiac أو تغيير موقعه. إذ لا تطبق التردد عن المعدل الذي يتراوح بين 150 كيلو هرتز و80 ميغا هرتز، يجب أن تقل قوى المجال عن 3 فولت/م.		

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المتنقلة والمحمولة وجهاز MADSEN Zodiac			
أقصى طاقة خرج مقدرة لجهاز الإرسال بالوات	المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال بالمتر	80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز	800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز
0.01	$\sqrt{P} \cdot d = 1.2$	0.12	$\sqrt{P} \cdot d = 2.3$
0.1	$\sqrt{P} \cdot d = 1.2$	0.38	0.73
1	$\sqrt{P} \cdot d = 1.2$	1.2	2.3
10	$\sqrt{P} \cdot d = 1.2$	3.8	7.3
100	$\sqrt{P} \cdot d = 1.2$	12	23

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المقدرة أعلاه التي لم يُدرج أقصى طاقة خرج لها، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها (d) بالمتر (m) باستخدام المعادلة المطبقة لتردد جهاز الإرسال، حيث P هو أقصى طاقة خرج مقدرة لجهاز الإرسال بالوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: تطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد العالي عند 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز.
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

يتوافق مع متطلبات النوع BF من IEC60601-1.

اتبع إرشادات الاستخدام.

راجع دليل المستخدم للتعرف على التحذيرات والتنبيهات.

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

الامتثال لتوجيهات أجهزة الاستقبال اللاسلكي وأجهزة الاتصالات الطرفية IEC/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 IEC 60601-1-6، CAN/CSA-C22.2 رقم 60601-1 (2014)، و CAN/CSA-C22.2 رقم 60601-1-6 (2011).

في فرنسا، لا يُسمح باستخدام الجهاز إلا في الداخل.

يمثل هذا الجهاز للجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). يخضع التشغيل للشروطين 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.

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

بتعين وضع جميع المنتجات الكهربائية والإلكترونية، والبطاريات، والمراكم 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 مورد تابع لـ Otometrics. يمكنك أيضاً الاتصال بالسلطات المحلية بشأن الجهاز المراد التخلص منه.

الوحدة النمطية OTOsuite Immittance

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

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 والسريري من قبل اختصاصي السمعيات والمتخصصين في مجال الرعاية الصحية المدربين في اختبار 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 سماعة أذن جديدة عندما تقوم باختبار المريض التالي.
 5. يمكن أن يكون للتلف 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 وصفًا تفصيليًا للعيوب (العيوب) واتصل بالمورد. تجنّب استخدام جهاز معيب.
 7. يوصى بتركيب الوحدة في بيئة تقلل 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 في أداء الجهاز. إذا تم وضعه على جهاز آخر أو بالقرب منه، فتأكد من عدم تأثر التشغيل.
 9. لا تقم بتخزين الجهاز أو تشغيله في درجات حرارة ورطوبة تتجاوز الدرجات الموضحة في المواصفات الفنية، والنقل، والتخزين.
 10. احفظ الوحدة بعيدًا 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 متناول 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 بعيدًا عن مقبس الموصلات الرئيسية للحائط. لا تضع الوحدة بحيث يصعب سحب مقبس المأخذ بعيدًا 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 تُستخدم مرة واحدة مثل أطراف سماعة الأذن، ويتعين استبدالها بين كل مريض وآخر لتجنب انتقال العدوى.
 18. قد تحدث 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 صراحة 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 وضع النقاط التالية في الاعتبار:

- استخدام الأجهزة المتصلة في بيئة مريض.
- إثبات أنه تم اختبار الأجهزة المتصلة طبقاً لمعايير (IEC 60601-1 (الإصدار الثالث)، وAAMI ES60601-1، وCAN/CSA-C22.2 رقم CAN/CSA-60601-1-08.

لا تلمس مقبس خرج التيار المستمر الخاص بمصدر الطاقة، أو موصلات الجهاز، أو الأجهزة المتصلة والمريض في آن واحد.

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 المتوفرة عبر الإنترنت في OTOsuite التي تتضمن معلومات مرجعية تفصيلية عن MADSEN Zodiac ووحدات OTOsuite.

بالنسبة إلى تعليمات تثبيت OTOsuite، راجع OTOsuite دليل يدي، على وسيط 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.

13 الشركة المُصنعة

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
الدانمرك

☎ +45 55 75 45

☎ +45 55 75 59

www.natus.com

13.1 مسؤولية الشركة المُصنعة

تكون الشركة المُصنعة مسؤولة عن العوامل المؤثرة في سلامة الجهاز، وموثوقيته، وأدائه فقط في حالة:

- تنفيذ جميع عمليات التجميع، أو إرفاق الملحقات، أو عمليات إعادة الضبط، أو التعديلات، أو الإصلاحات من قِبل 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 قِبل أطراف خارجية.