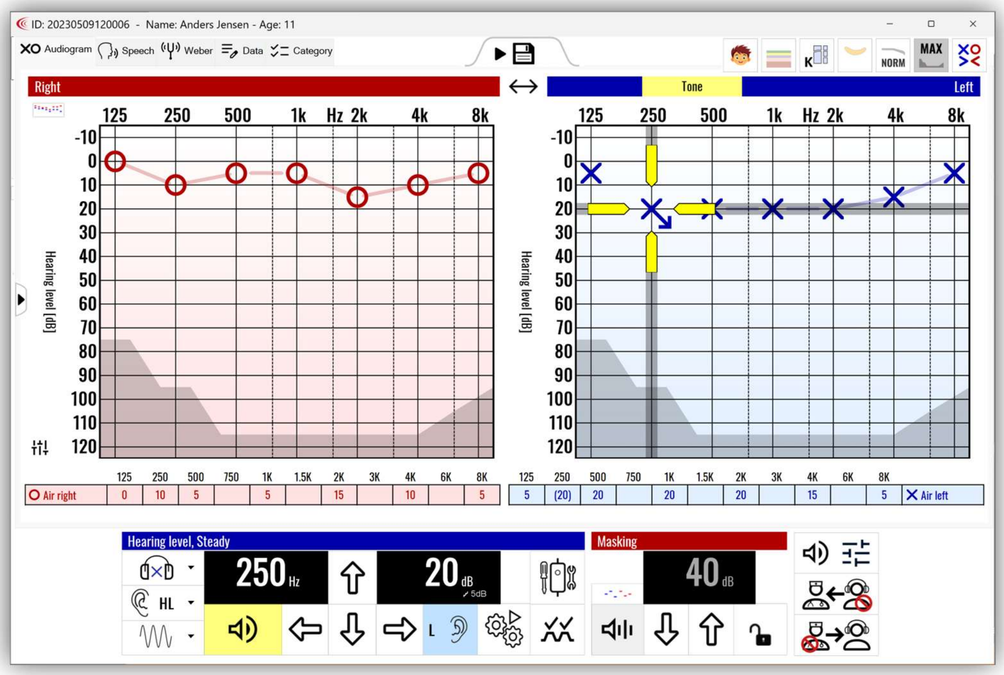
oscilla

تعليمات الاستخدام

أجهزة قياس السمع التشخيصية من طراز Oscilla® A30 و A50 و A60
وبرنامج AudioConsole® الإصدار 4.6.0

اللغة العربية



FDA CE 0483 EU MDR 2017/745

Oscilla A/S
Aabogade 15
Aarhus 8200
DENMARK

Id-1281 IFU Oscilla A30, A50 and A60 (AR)
المراجعة 9، تاريخ الإصدار: 13 / 11 / 2025

المحتويات

يحتوي هذا الدليل على تعليمات السلامة. اقرأ هذه التعليمات بعناية وبشكل كامل قبل استخدام المنتج.

1. الوصف العام

تعد الأجهزة طراز ®Oscilla A30 وA50 وA60 أجهزة قياس سمع تشخيصية يتم شحنها بالطاقة عبر USB للاختبار اليدوي والتلقائي.
يتم شحن أجهزة قياس السمع بالطاقة باستخدام جهاز كمبيوتر مزود ببرنامج ®Oscilla AudioConsole .

السمات	**التهيئات**		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
توصيل الهواء	●	●	●
الاختبار التلقائي	●	●	●
اختبار حماية الأذن	●	●	●
اختبار مؤشر حساسية الزيادة القصيرة (SISI)		●	●
التوصيل العظمي		●	●
اختبار ويبر		●	●
المناقشة			●
اختبار الكلام			●

الاستخدام المقصود

اختبار قياس السمع التشخيصي. (®Oscilla A30 وA50 وA60)
واجهة مستخدم برمجية لأجهزة القياس الطبي السمعية. (برنامج Oscilla AudioConsole)

المستخدمون المقصودون

أخصائيو السمع، ومتخصصو الأنف والأذن والحنجرة، وغيرهم من متخصصي الرعاية الصحية الذين يقومون بإجراء اختبارات السمع لمرضاهم.

الفئة المستهدفة من المرضى

جميع فئات المرضى من عمر خمس (5) سنوات وحتى سن البلوغ، بشرط أن يكون المريض قادرًا على الاستجابة للإشارات.

بيئات الاستخدام المقصودة

بيئات مرافق الرعاية الصحية المهنية في العيادات والمدارس والمؤسسات وما إلى ذلك.

موانع الاستعمال

عدم تعاون المريض.

الفائدة السريرية

يتم استخدام مقياس سمع **Oscilla** لإجراء اختبارات السمع التشخيصية، وبالتالي توفير وسيلة لتحديد وجود فقدان السمع ونوعه ودرجته والمساعدة في تشخيص اضطرابات الأذن.

الأداء الأساسي

تم تصميم الجهاز لتوفير درجة عالية من الحماية لسمع المريض. في حالة حدوث إشارات صوتية مفرطة أو غير مرغوب فيها، توقف عن استخدام الجهاز واطلب المساعدة لصيانة الجهاز.

يرجى ملاحظة ما يلي! لا تدعم جميع التهيئات جميع أنواع القياسات والاختبارات الموضحة في هذا الدليل. راجع جدول الميزات في مقابل التهيئات في بداية الفصل الأول، "الوصف العام".

2. التثبيت

الاتصال ببرنامج AudioConsole

يتم شحن الجهاز بالطاقة عن طريق منفذ USB في الكمبيوتر المتصل به الجهاز. المشغل مؤهل لإجراء التثبيت.

1. قم بتثبيت برنامج AudioConsole على الكمبيوتر الشخصي.
2. قم بتوصيل الجهاز بمنفذ USB في الكمبيوتر. يقوم Windows تلقائيًا باكتشاف الجهاز وتثبيته. انتظر حتى انتهاء التثبيت التلقائي.
3. قم بتشغيل برنامج AudioConsole.

يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم AudioConsole للحصول على مقدمة عامة حول Oscilla® AudioConsole ومعلومات حول كيفية استخدام قاعدة بيانات المرضى وإنشاء التقارير وتصدير البيانات إلى أنظمة إدارة المرضى الأخرى.

متطلبات النظام

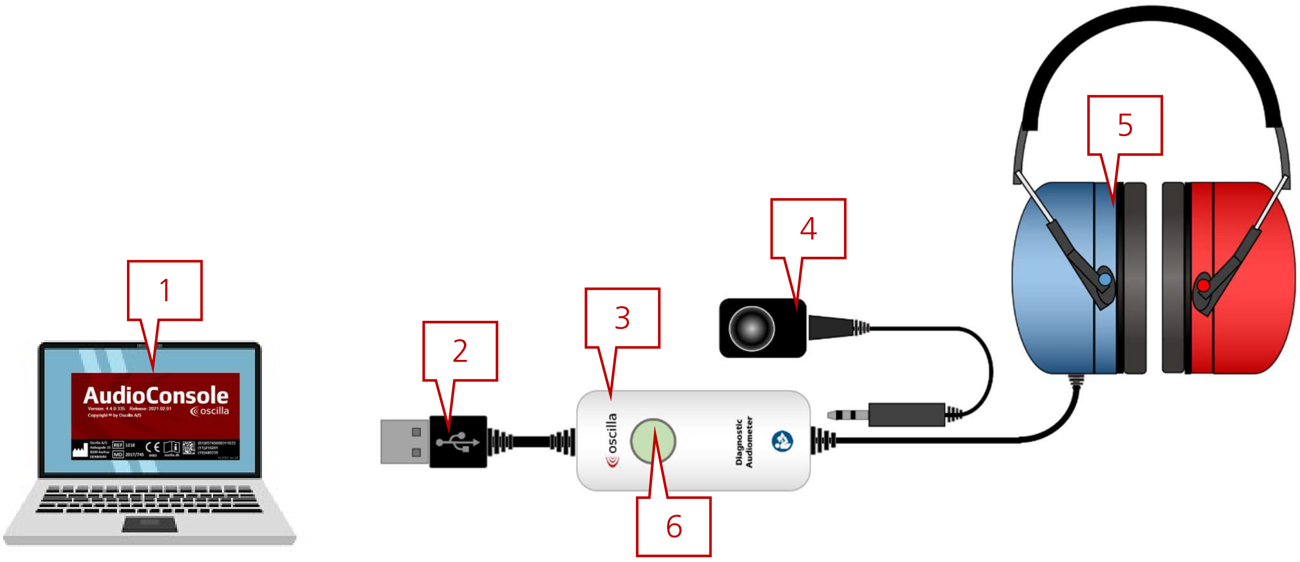
الحد الأدنى من متطلبات النظام

- **المعالج**: 2 جيجا هرتز
- **ذاكرة الوصول العشوائي (RAM)**: 2 جيجا بايت
- **المساحة الخالية**: 150 ميجا بايت
- **دقة الشاشة**: 1024 × 600 (يوصى باستخدام 1440 × 900 للحصول على أفضل أداء)
- توافر منفذ USB لجهاز قياس السمع
- توافر منفذ USB لسماعة الرأس الخاصة بالمشغل (يناسب ذلك الطراز A60 فقط)

أنظمة التشغيل المدعومة

Microsoft Windows 10 وWindows 11

3. نظرة عامة على الجهاز



1. كمبيوتر شخصي مزود ببرنامج AudioConsole.
2. موصل USB (من النوع A).
3. الوحدة الرئيسية.
4. موصل العظام (للطرازين A50 و A60 فقط).
5. سماعة رأس للمريض.
6. زر استجابة المريض مع مؤشر ضوء الحالة.
7. محرك أقراص فلاش من نوع USB مع برنامج AudioConsole وتعليمات الاستخدام (IFU).

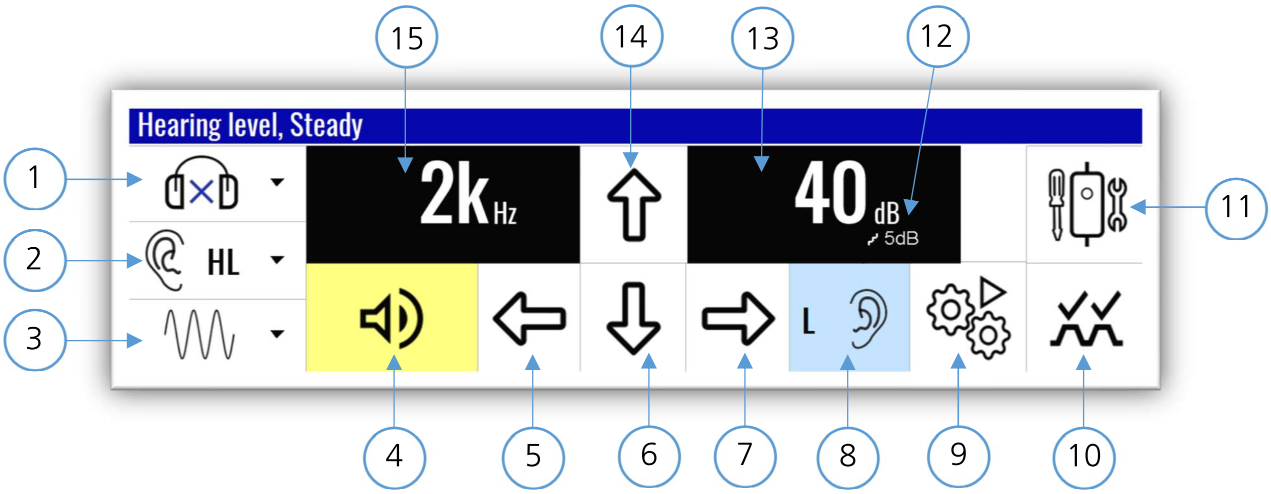
مؤشر ضوء الحالة

ضوء أبيض خافت	ضوء أبيض ساطع	ضوء برتقالي	ضوء أخضر
			
الجهاز موجود في وضع السكون	الجهاز نشط ومتصل ببرنامج AudioConsole	الجهاز موجود في وضع الاختبار	تم تفعيل زر المريض

4. التشغيل

النغمة النقية

هذه هي لوحة التحكم لتشغيل النغمة النقية:

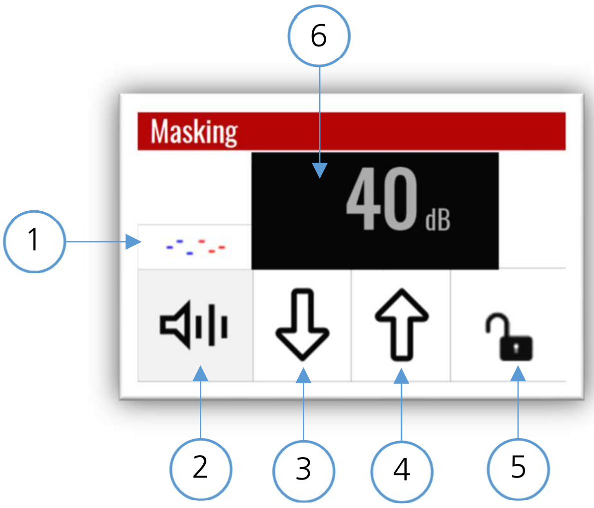


1. حدد محول الإخراج:
الأذن اليسرى، أو الأذن اليمنى، أو كلا الأذنين
2. حدد نوع المنحنى
3. حدد نوع التحفيز:
نغمة ثابتة أو نبضية أو تغرد
4. تقديم النغمة للمريض
5. خفض مستوى التردد
6. رفع مستوى السمع
7. رفع مستوى التردد
8. التبديل بين الأذن اليسرى والأذن اليمنى
9. بدء الاختبار التلقائي
10. اختبار مؤشر حساسية الزيادة القصيرة (SISI)
11. الإعداد
راجع قسم تهيئة الجهاز والإعدادات للحصول على مزيد من المعلومات
12. حدد مقادير زيادة وحدات الديسيبل لضبط مستوى السمع:
خطوة 1 ديسيبل، أو خطوة 2 ديسيبل، أو خطوة 5 ديسيبل
13. مستوى السمع الحالي
14. خفض مستوى السمع
15. مستوى التردد الحالي

⚠ تنبيه	يمكن أن يؤدي التحفيز الصوتي الذي يزيد عن مستوى فقد 100 ديسيبل إلى فقدان السمع المحتمل إذا كان وقت التعرض أكثر من دقيقة ونصف.

الإخفاء (للطرازين A50 وA60 فقط)

هذه هي لوحة التحكم في الإخفاء لتشغيل النغمة النقية:



1. تبديل الإخفاء المشترك / المنفصل - تعيين مستويات الإخفاء لكل تردد
2. تشغيل / إيقاف الإخفاء
3. خفض مستوى ديسيبل الإخفاء
4. رفع مستوى ديسيبل الإخفاء
5. تشغيل / إيقاف قفل الإخفاء – يتبع الإخفاء التحكم في مُخفف النغمة
6. مستوى الإخفاء بالديسيبل

موصل عظمي للتوصيل (للطرازين A50 وA60 فقط)

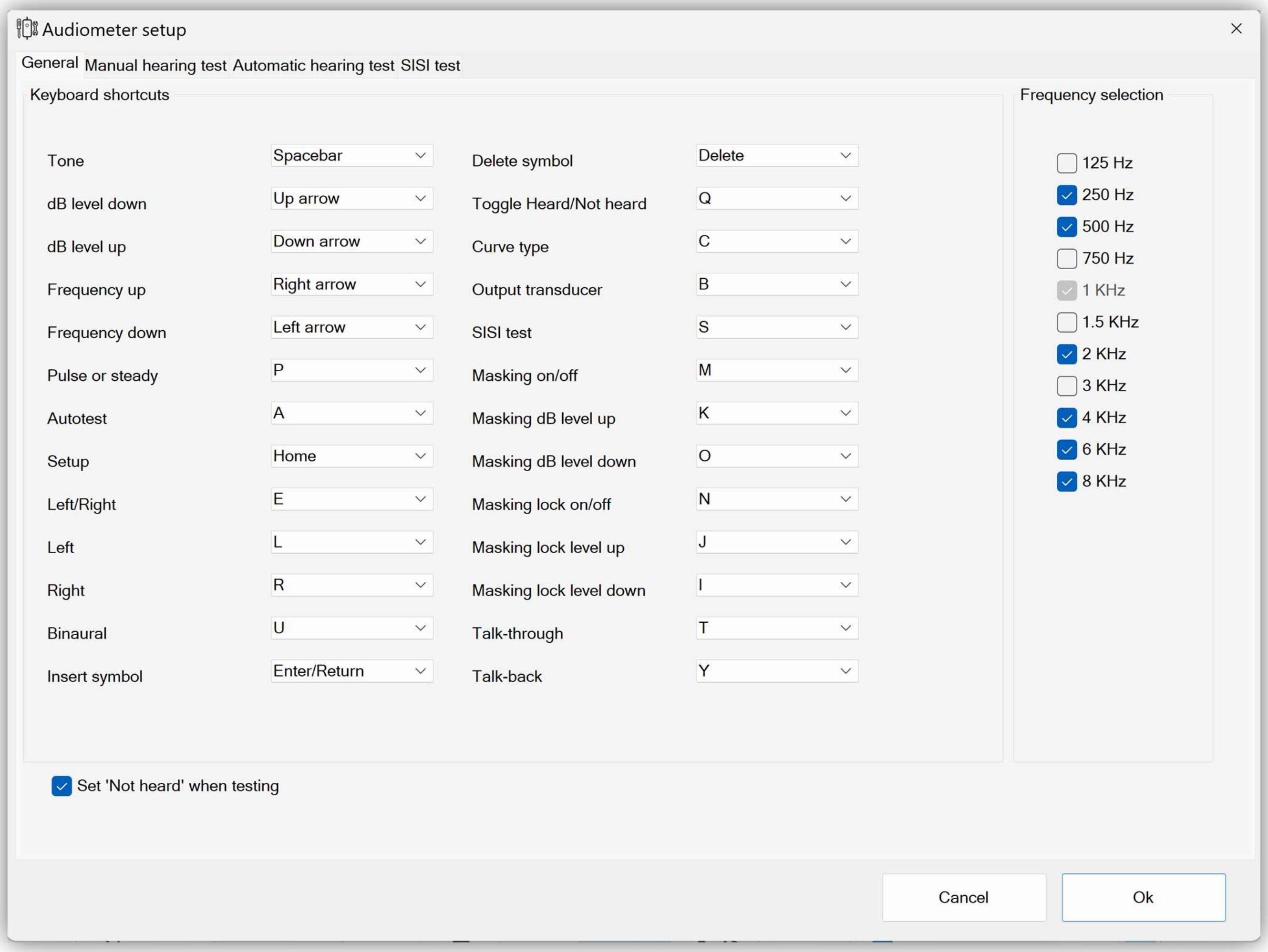
يجب توصيل قابس موصل العظام بموصل العظام الموجود في الجزء الخلفي من الجانب الأيمن للوحدة الرئيسية. انظر الصورة التوضيحية أدناه.
تأكد من الضغط على القابس بالكامل قبل استخدام موصل العظام.

5. تهيئة الجهاز والإعدادات

انقر فوق زر الإعداد في لوحة التحكم لتهيئة ما يلي:

- الإعدادات العامة
- إعدادات اختبار السمع اليدوي
- إعدادات اختبار السمع التلقائي

عام

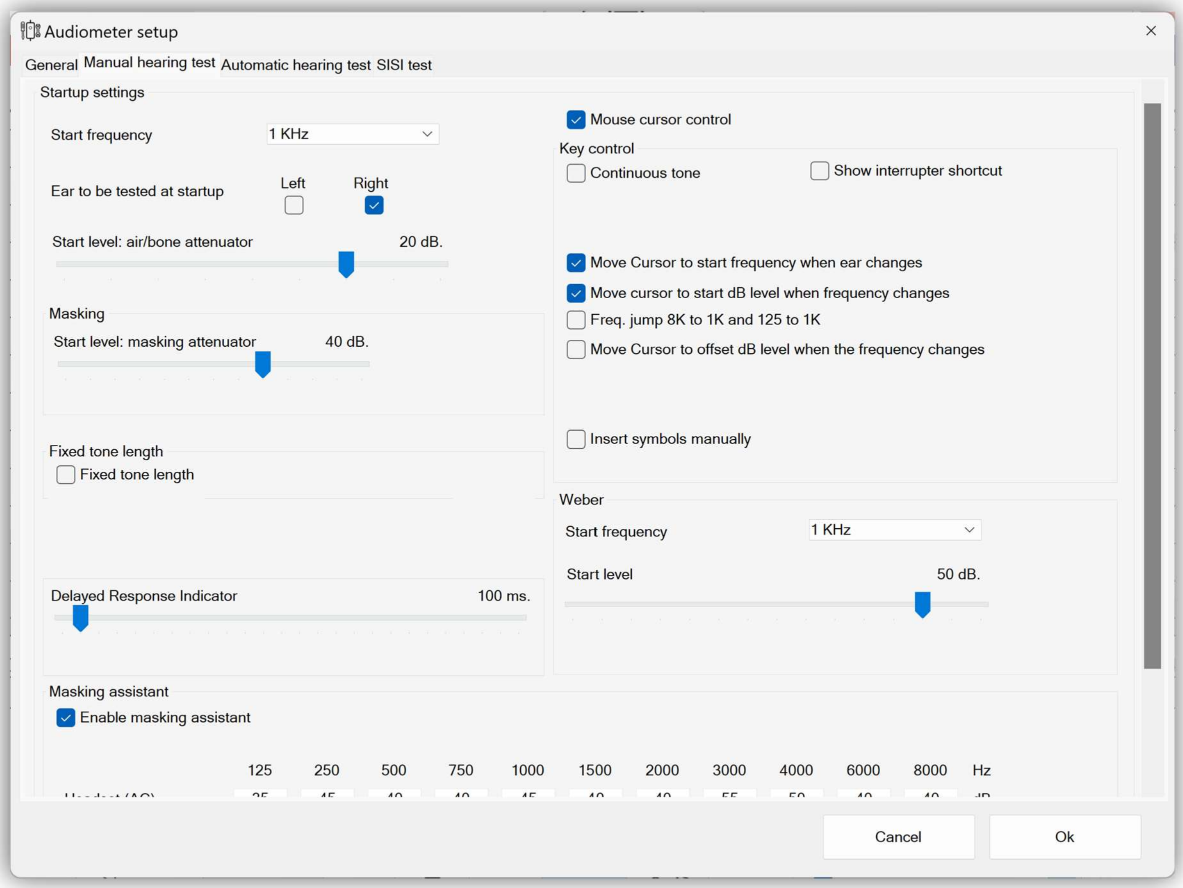


اختصارات لوحة المفاتيح
قم بإعداد اختصارات لوحة المفاتيح لاختبار النغمة النقية باستخدام القوائم المنسدلة.

اختيار التردد
تمكين الترددات أو تعطيلها.

ضبط "غير مسموع" عند الاختبار
تمكين أو تعطيل رمز غير مسموع.
عندما يتم تمكين هذا الإعداد، سيظهر رمز في مخطط السمع إذا لم يستجب المريض.

اختبار السمع اليدوي



إعدادات بدء التشغيل

تهيئة إعدادات بدء التشغيل لاختبارات النغمة النقية:

- حدد تردد البدء بين 125 هرتز و8000 هرتز
- حدد الأذن التي تريد اختبارها أولاً أثناء الاختبار اليدوي
- حدد مستوى السمع الأولي بين -10 ديسيبل و30 ديسيبل

التحكم بمؤشر الماوس

تمكين أو تعطيل التحكم في المخفف والتردد باستخدام الماوس.

الإخفاء

ضبط مستوى الإخفاء الأولي.

التحكم بالمفتاح

تمكين أو تعطيل إعدادات النغمة المستمرة والمؤشر لتغييرات التردد أثناء الاختبار اليدوي.

ويبر

ضبط التردد الأولي ومستوى الصوت.

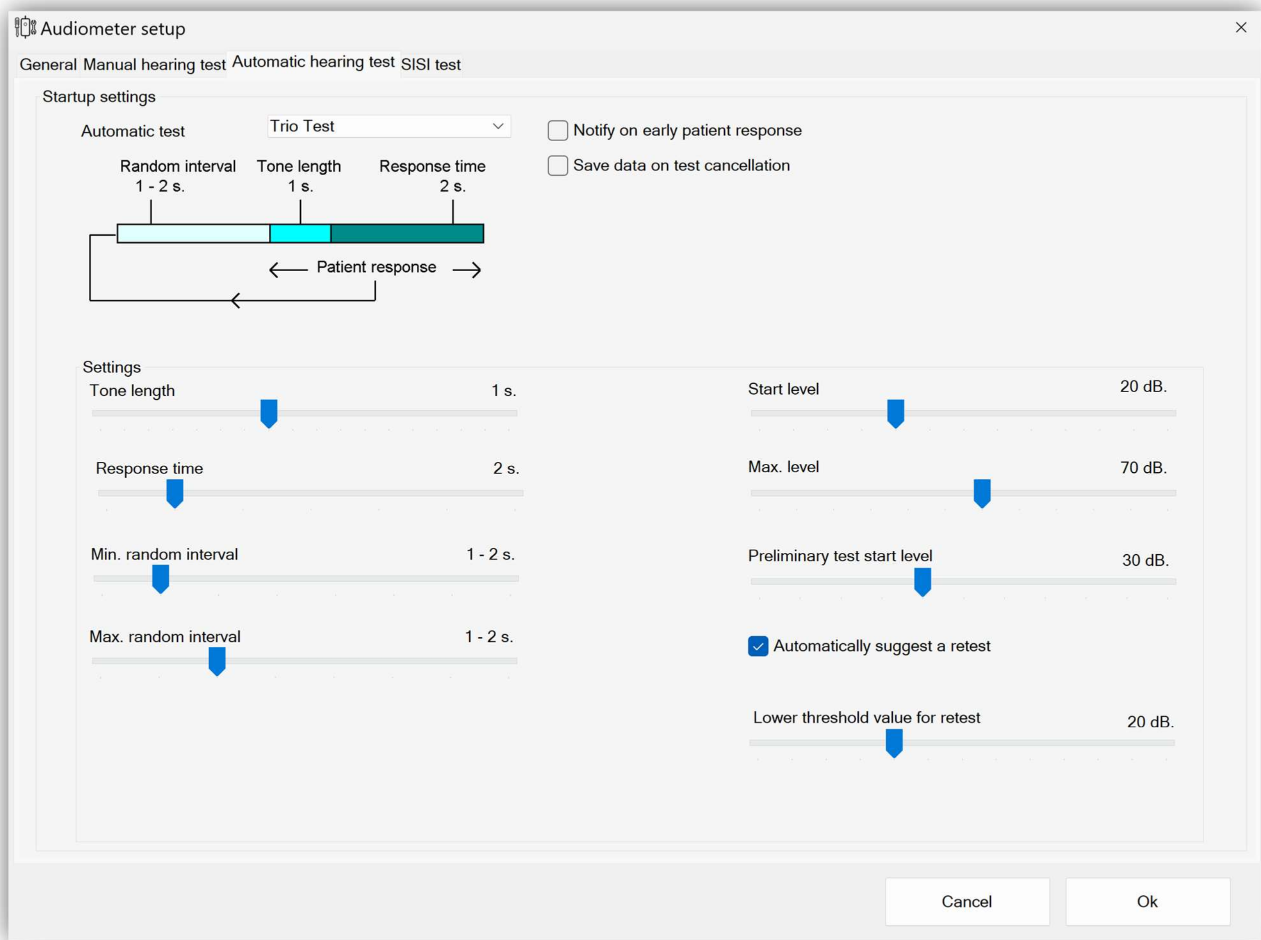
طول النغمة الثابتة

انقر فوق مربع الاختيار لتعيين طول نغمة ثابتة بين 0.3 و2.5 ثانية.

مساعد الإخفاء

تمكين أو تعطيل مساعد الإخفاء. استنادًا إلى بيانات مخطط السمع للأذن المقابلة، يقدم مساعد الإخفاء نصائح حول متى يجب استخدام الإخفاء.

اختبارات السمع التلقائية



إعدادات بدء التشغيل

حدد اختبار السمع التلقائي الذي يتم تعيينه كاختبار افتراضي:

- اختبار 20 ديسيبل
- اختبار عشوائي 20 ديسيبل
- اختبار هيوسن ويستليك
- اختبار xx ديسيبل
- اختبار عشوائي xx ديسيبل
- تقليل الاختبار العشوائي بمقدار 10 ديسيبل
- تقليل الاختبار العشوائي بمقدار 5 ديسيبل
- الاختبار التلقائي الثلاثي

تمكين / تعطيل الإشعارات عندما يضغط المريض على زر الاستجابة قبل ظهور نغمة.

تمكين أو تعطيل الحفظ التلقائي لنتائج الاختبار عند إلغاء الاختبار التلقائي قبل اكتماله.

الإعدادات

ضبط طول النغمة ونافذة الاستجابة والفاصل الزمني بين النغمات للاختبار التلقائي:

- طول النغمة: 0.3 ثانية إلى ثانيتين
- نافذة الاستجابة: 1 ثانية إلى 7 ثوانٍ
- الحد الأدنى للفاصل العشوائي: 0 ثانية إلى 7 ثوانٍ
- الحد الأقصى للفاصل العشوائي: 0 ثانية إلى 7 ثوانٍ

ضبط مستويات السمع الأولية والقصوى والدنيا للاختبار التلقائي.
يحتوي اختبار هيوسن ويستليك على الخيارات التالية:

- 2 من أصل 3 من الاستجابات المطلوبة من المرضى
- 3 من أصل 4 من الاستجابات المطلوبة من المرضى

6. الاختبار التلقائي

اختبار 20 ديسيبل

اختبار فحص تلقائي بمستوى سمع افتراضي مضبوط على 20 ديسيبل. سيزداد مستوى السمع بدرجات مقدارها 5 ديسيبل حتى يستجيب المريض. عندما يستجيب المريض، يتغير التردد إلى التردد التالي ويعاد تعيين مستوى السمع إلى 20 ديسيبل. يتم تكرار هذا الإجراء لكل تردد جديد. يستمر الاختبار حتى يتم اختبار جميع الترددات على كلتا الأذنين.

اختبار عشوائي 20 ديسيبل

نسخة عشوائية من اختبار الفحص التلقائي 20 ديسيبل. يبدأ الاختبار بمستوى سمع افتراضي قدره 20 ديسيبل عند 1000 هرتز في الأذن اليمنى، ثم 20 ديسيبل عند 1000 هرتز في الأذن اليسرى. سيقوم الاختبار بعد ذلك بالتبديل بشكل عشوائي بين الترددات والأذنين حتى يتم اختبار جميع الترددات على كلتا الأذنين.

اختبار هيوسن ويستليك التلقائي

اختبار هيوسن ويستليك عبارة عن اختبار عتبة تلقائي. يبدأ الاختبار بتردد 1000 هرتز ومستوى سمع افتراضي يبلغ 20 ديسيبل في الأذن اليمنى. ويرتفع مستوى السمع تلقائيًا بزيادات قدرها 5 ديسيبل حتى يستجيب المريض.
يتطلب الاختبار من المريض الاستجابة لاثنين من ثلاثة اختبارات سمع مقدمة من نفس مستوى السمع عند كل تردد قبل الانتقال إلى التردد التالي.

بمجرد الانتهاء من اختبار الأذن اليسرى، يتم تكرار نفس الإجراء تلقائيًا للأذن اليمنى قبل الانتهاء من الاختبار.

اختبار xx ديسيبل

اختبار فحص تلقائي يعتمد على اختبار 20 ديسيبل مع مستوى سمع أولي قابل للتعديل.

اختبار عشوائي xx ديسيبل

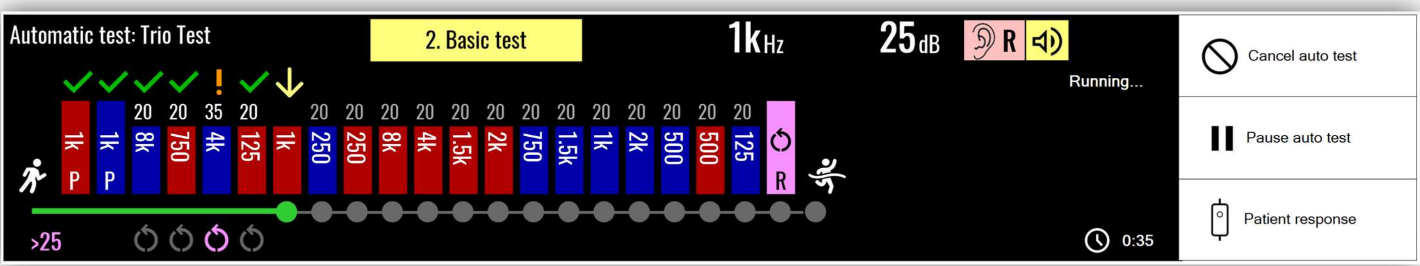
اختبار الفحص التلقائي المبني على اختبار عشوائي بمستوى سمع أولي قابل للتعديل بمقدار 20 ديسيبل .

الاختبار التلقائي الثلاثي

تم تحسين اختبار الفحص التلقائي للاستخدام مع الأطفال. وهو يتكون من ثلاث مراحل:

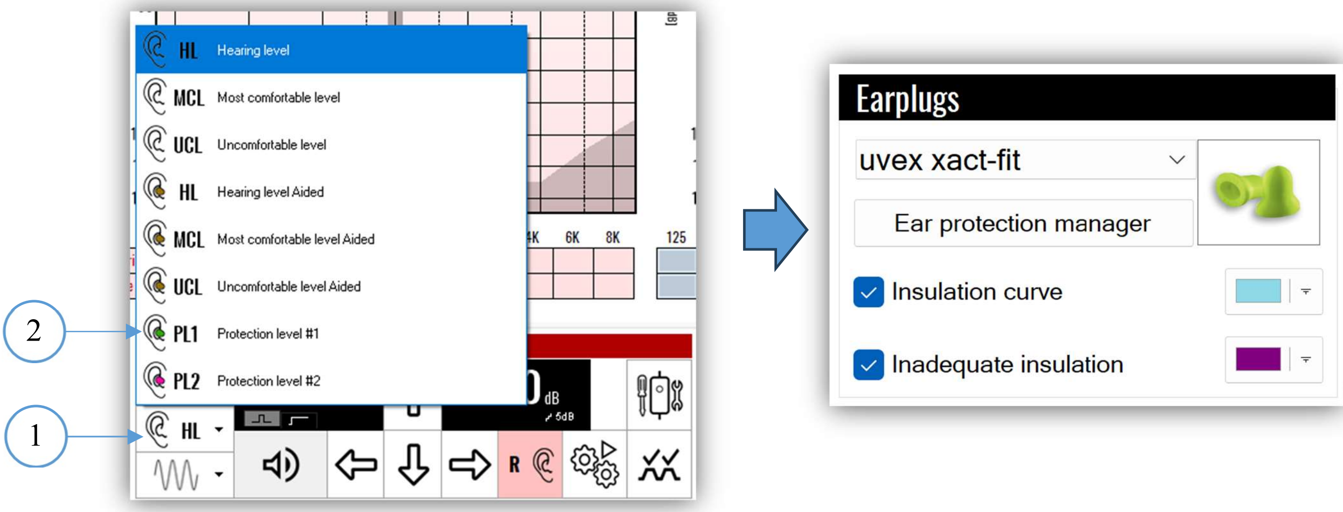
1. الاختبار الأولي: يتم استخدامه لتحديد ما إذا كان الطفل يفهم الاختبار أم لا.
2. الاختبار الأساسي: أثناء الفحص، سيتم اقتراح الترددات التي يجب إعادة اختبارها تلقائيًا.
3. إعادة الاختبار: بعد الانتهاء من الاختبار الأساسي، يتم إجراء الاختبار مرة أخرى على الترددات المقترحة. بمجرد اكتمال هذه المرحلة، ينتهي الاختبار.

في إعدادات الاختبار التلقائي الثلاثي، يمكنك ضبط كل شيء بدءًا من مستوى البداية والعتبة التي يجب أن يتم عندها إعادة الاختبار، إلى المدة بين اختبارات السمع المقدمة بالنغمات والوقت الذي تكون فيه كل نغمة نشطة.

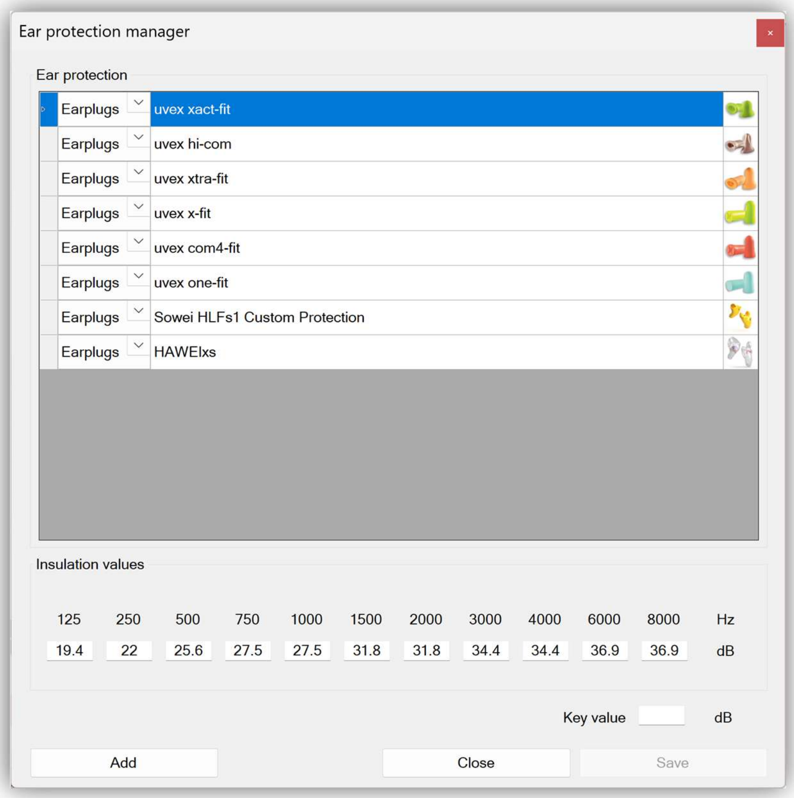


7. اختبار حماية الأذن

لبدء اختبار حماية الأذن، حدد مستوى الحماية (PL1 أو PL2) كنوع منحنى في لوحة النغمة النقية.
في لوحة التحكم الخاصة بحماية الأذن، حدد نوع سدادة الأذن التي تريد اختبارها:



انقر فوق إدارة *حماية الأذن* لإضافة نوع جديد من سدادات الأذن أو تحرير نوع موجود منها. يمكنك أيضًا تخصيص البيانات لتصورها في مخطط السمع والألوان المرتبطة بها.

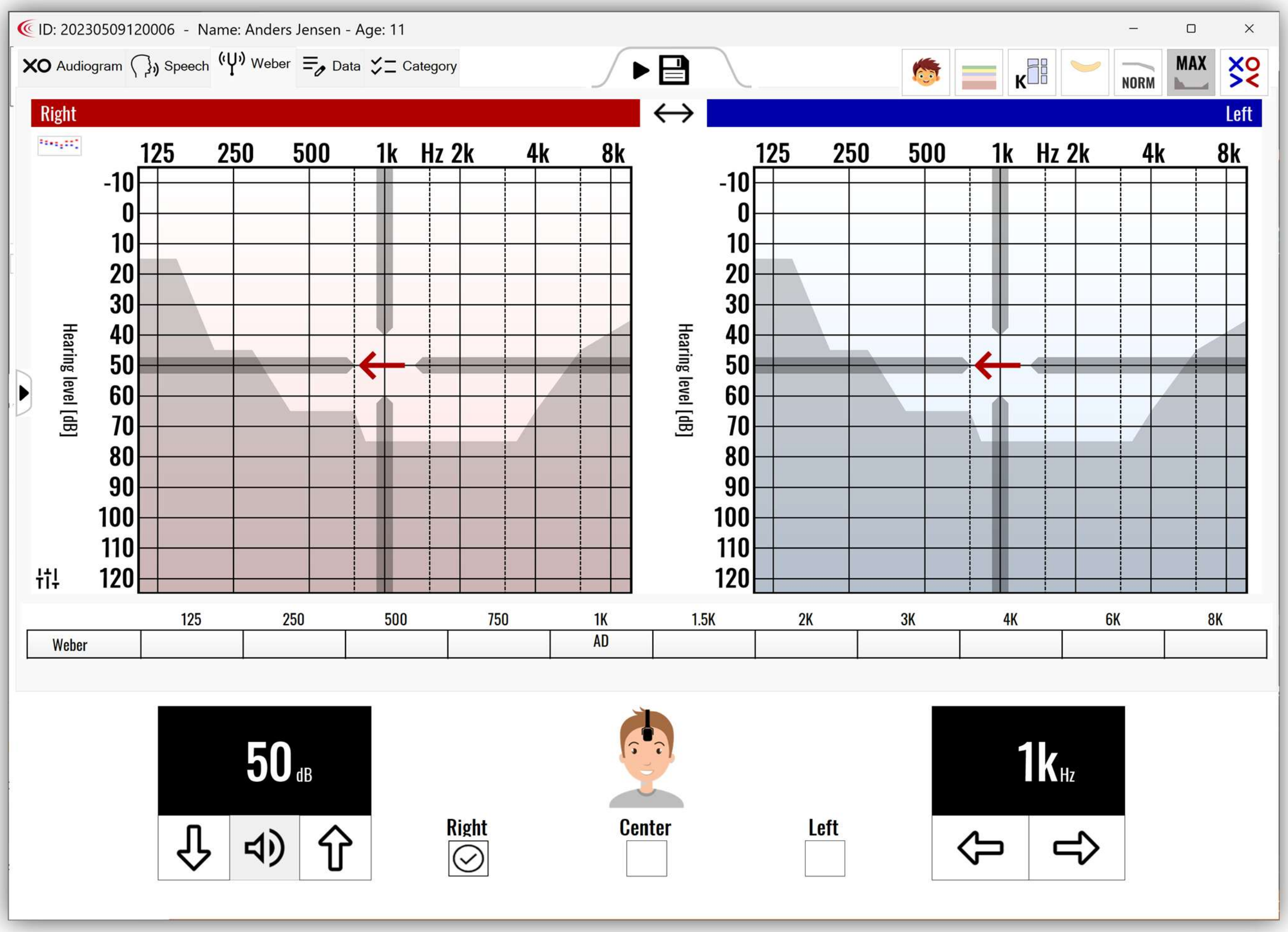


1. إجراء اختبار السمع دون استخدام واقيات الأذن.
2. أطلب من المريض إدخال سدادات الأذن.
3. إجراء اختبار السمع مع استخدام وسائل حماية الأذن.
4. تأكد من أن سدادة حماية الأذن توفر عزلًا كافيًا.

من الممكن إجراء وتخزين ما يصل إلى اختبارين لحماية الأذن في سير عمل واحد.

8. اختبار ويبر (للطرازين A50 و A60 فقط)

انقر على علامة تبويب ((Ψ)) وسيتم استبدال لوحة التحكم الحالية واستخدام لوحة تحكم ويبر.
استخدم موصل العظام لإجراء اختبار ويبر متعدد الترددات:



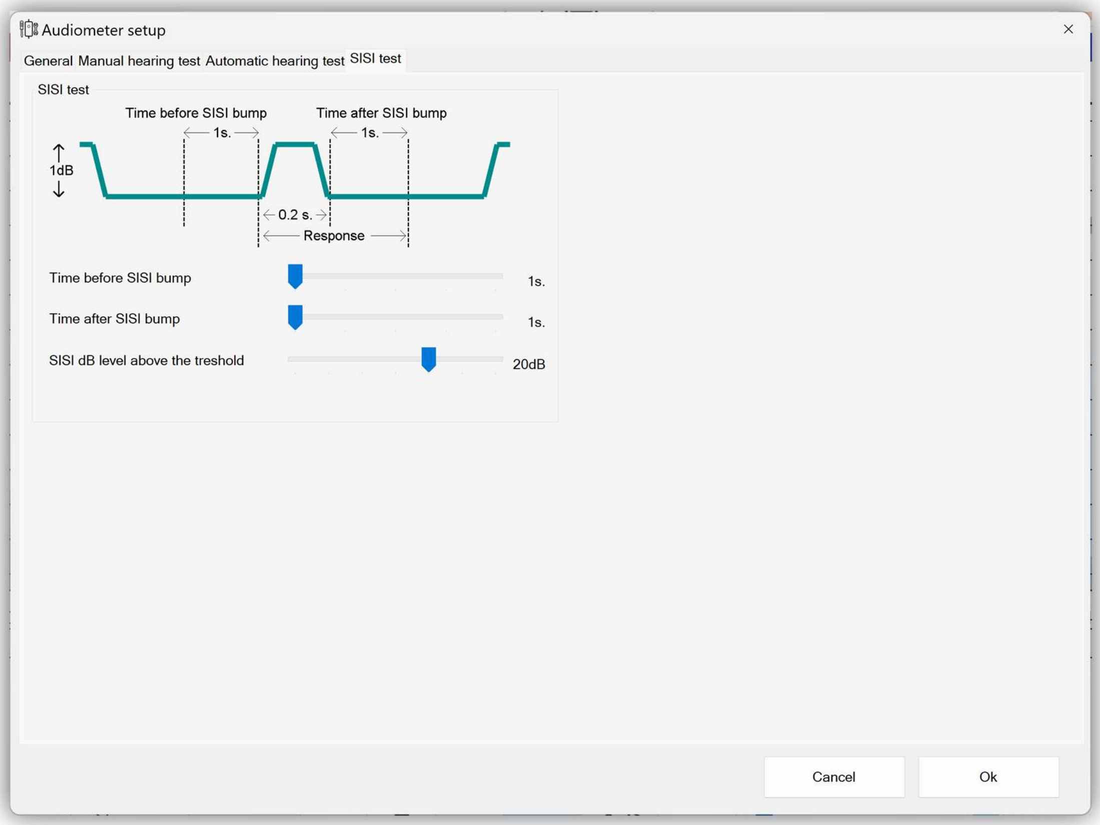
1. قم بضبط مستوى السمع بالديسيبل والتردد إذا لزم الأمر.
2. تقديم نغمة للمريض.
3. حدد الاتجاه الذي شعر فيه المريض بالنغمة بشكل أكثر وضوحًا.

يمكنك إجراء هذا الاختبار على كامل نطاق الترددات.

10. اختبار مؤشر حساسية الزيادة القصيرة (SISI) (للطرازين A50 وA60 فقط)

لا يزال اختبار مؤشر حساسية الزيادة القصيرة (اختبار SISI) مستخدمًا على نطاق واسع لتحديد ما إذا كان المريض يعاني من أمراض القوقعة. يعتمد هذا الاختبار على ظاهرة تُعرف باسم "التطويع" (نمو الصوت غير الطبيعي).

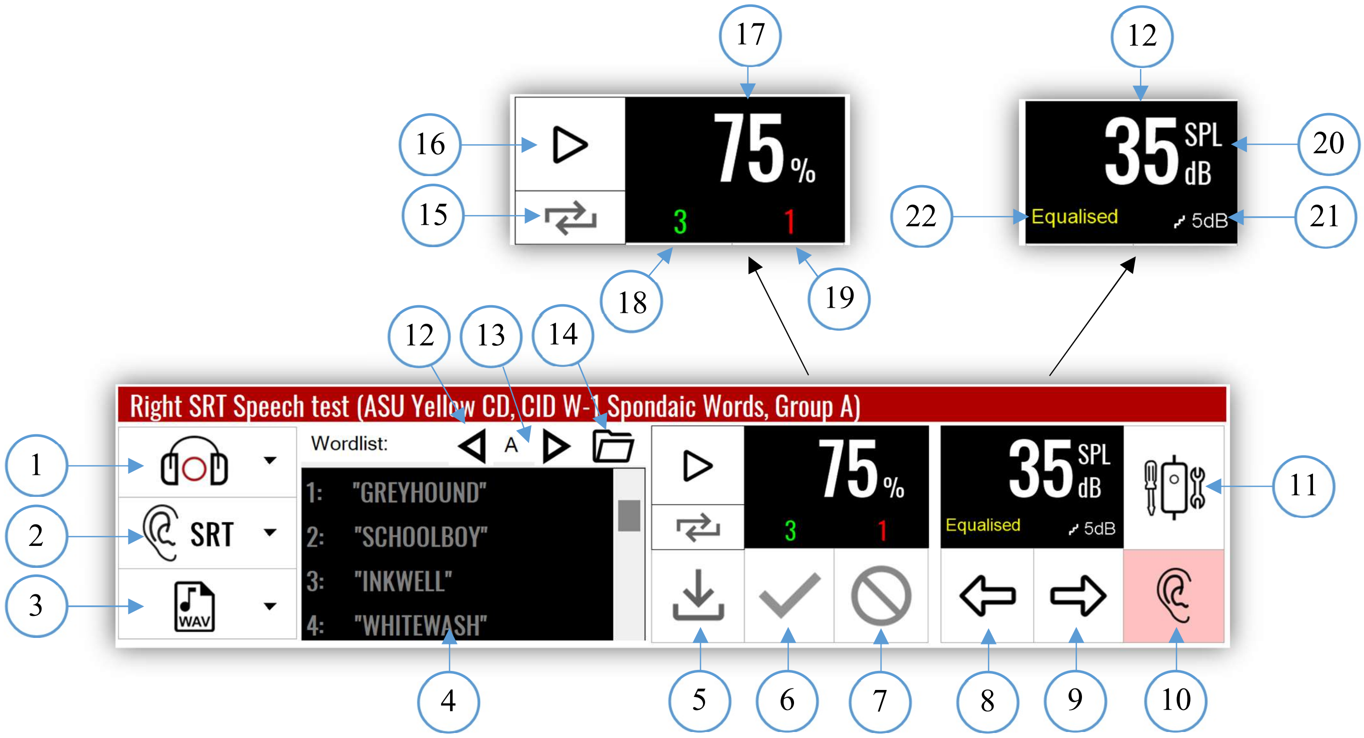
مؤشر حدود الاختلاف للكثافة (DLI):
عبارة عن أصغر تغيير يمكن اكتشافه في شدة النغمة النقية. وغالبًا ما يواجه المرضى الذين يتمتعون بسمع طبيعي صعوبةً في اكتشاف التغيرات الصغيرة في الشدة بالقرب من العتبة. وسيتمكن المرضى الذين يعانون من أمراض القوقعة من اكتشاف التغير في الشدة بشكل أفضل بسبب ظاهرة "التطويع". من الممكن أن نفترض بأمان أن مؤشر حدود الاختلاف للكثافة (DLI) عبارة عن مؤشر غير مباشر للتطويع.



اختبار مؤشر حساسية الزيادة القصيرة (SISI)
ضبط الفاصل الزمني ومستوى السمع.

11. تشغيل الكلام باستخدام مادة الكلام (للطراز A60 فقط)

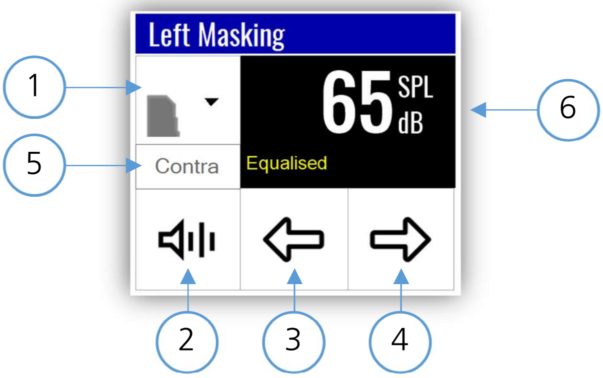
عبارة عن لوحة التحكم لعملية الكلام مع مادة الكلام:



1. حدد محول الإخراج:
الأذن اليسرى، أو الأذن اليمنى، أو كلا الأذنين
2. حدد نوع اختبار الكلام
3. اختيار الإدخال
4. قائمة الكلمات
5. نقطة التخزين
6. صحيح
7. غير صحيح
8. خفض مستوى السمع بالديسيبل
9. رفع مستوى السمع بالديسيبل
10. تبديل بين الأذنين اليسرى / اليمنى
11. الإعداد
12. قائمة الكلمات السابقة
13. قائمة الكلمات التالية
14. تحديد قائمة الكلمات
15. تكرار تشغيل الكلمة
16. اختبار بدء وإيقاف الكلام
17. النتيجة بالنسبة المئوية
18. عدد الإجابات الصحيحة
19. عدد الإجابات الخاطئة.
20. مستوى السمع الحالي بالديسيبل
21. حدد خطوات مستوى الديسيبل
22. يوضح المؤشر أن المعادل، كما هو محدد في IEC 60645-2017 القسم 6.1.2، نشط.

الإخفاء وموا الكلام

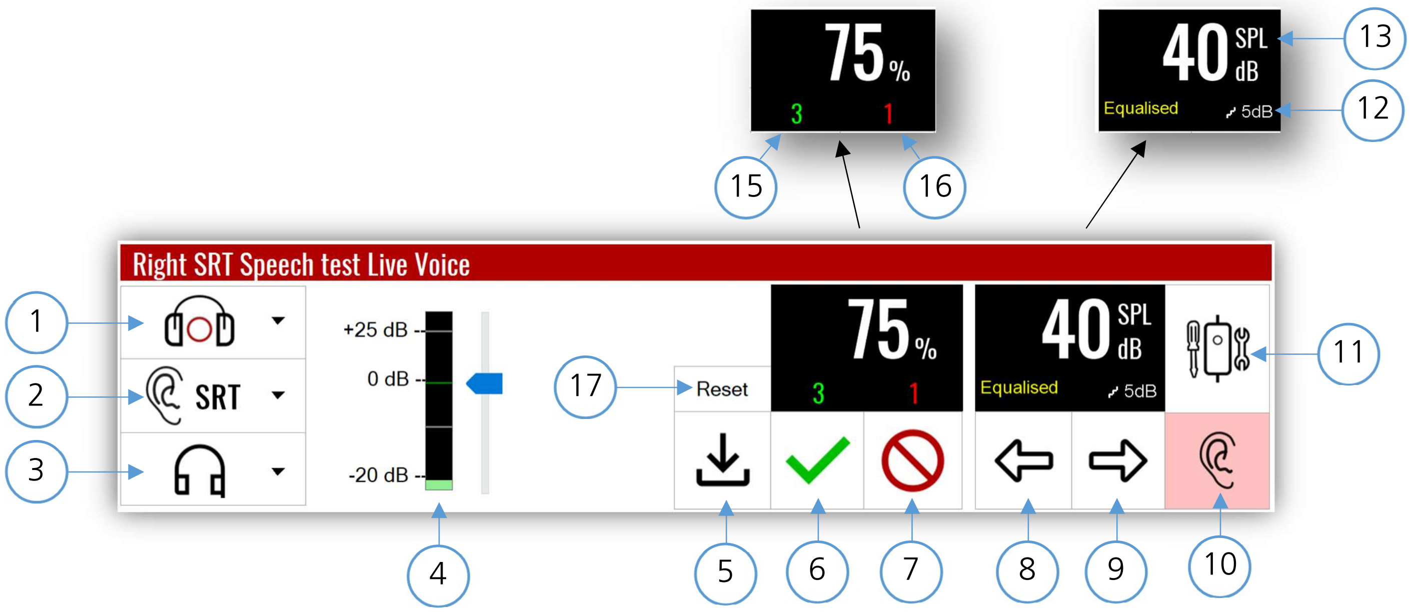
عبارة عن لوحة تحكم الإخفاء لعملية الكلام مع مادة الكلام:



1. حدد نوع الإخفاء:
   NB وSN وWN
2. تشغيل / إيقاف الإخفاء
3. خفض مستوى ديسيبل الإخفاء
4. رفع مستوى ديسيبل الإخفاء
5. التبديل بين التغطية على الجانب المقابل والتغطية على الجانب المماثل.
6. مستوى الإخفاء بالديسيبل

12. تشغيل الكلام باستخدام الصوت المباشر (للطراز A60 فقط)

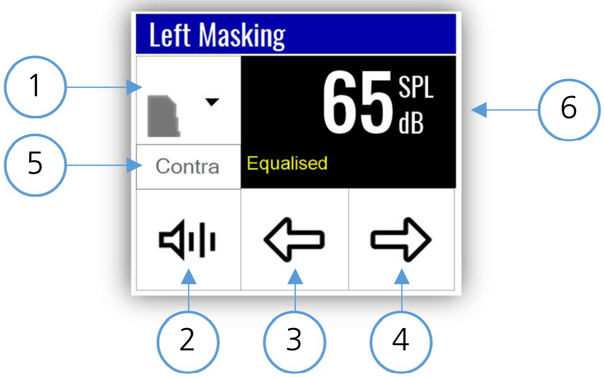
عبارة عن لوحة التحكم لعملية الكلام باستخدام الصوت المباشر:



1. محول الإخراج
2. حدد نوع اختبار الكلام
3. اختيار الإدخال
4. مقياس المستوى
5. نقطة التخزين
6. صحيح
7. غير صحيح
8. خفض مستوى السمع بالديسيبل
9. رفع مستوى السمع بالديسيبل
10. تبديل بين الأذنين اليسرى / اليمنى
11. الإعدادات
12. حدد خطوات مستوى الديسيبل:
    1 ديسيبل أو 2 ديسيبل أو 5 ديسيبل
13. مستوى الديسيبل الحالي
14. النتيجة بالنسبة المئوية
15. عدد الإجابات الصحيحة
16. عدد الإجابات الخاطئة
17. إعادة تعيين النتيجة إلى 0 بالمائة

اختبار الإخفاء وكلام الصوت المباشر

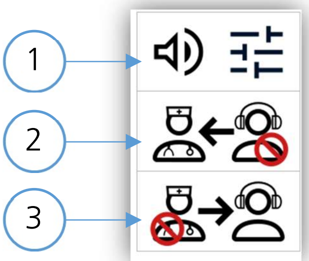
عبارة عن لوحة التحكم في الإخفاء لاختبار كلام الصوت المباشر:



1. حدد نوع الإخفاء:
   NB وSN وWN
2. تشغيل / إيقاف الإخفاء
3. خفض مستوى ديسيبل الإخفاء
4. رفع مستوى ديسيبل الإخفاء
5. حدد خطوات مستوى الديسيبل
   1 ديسيبل أو 2 ديسيبل أو 5 ديسيبل
6. مستوى الإخفاء بالديسيبل

التواصل مع المريض أثناء اختبارات الكلام

عبارة عن لوحة التحكم الخاصة بالتواصل مع المريض أثناء اختبارات كلام الصوت المباشر:

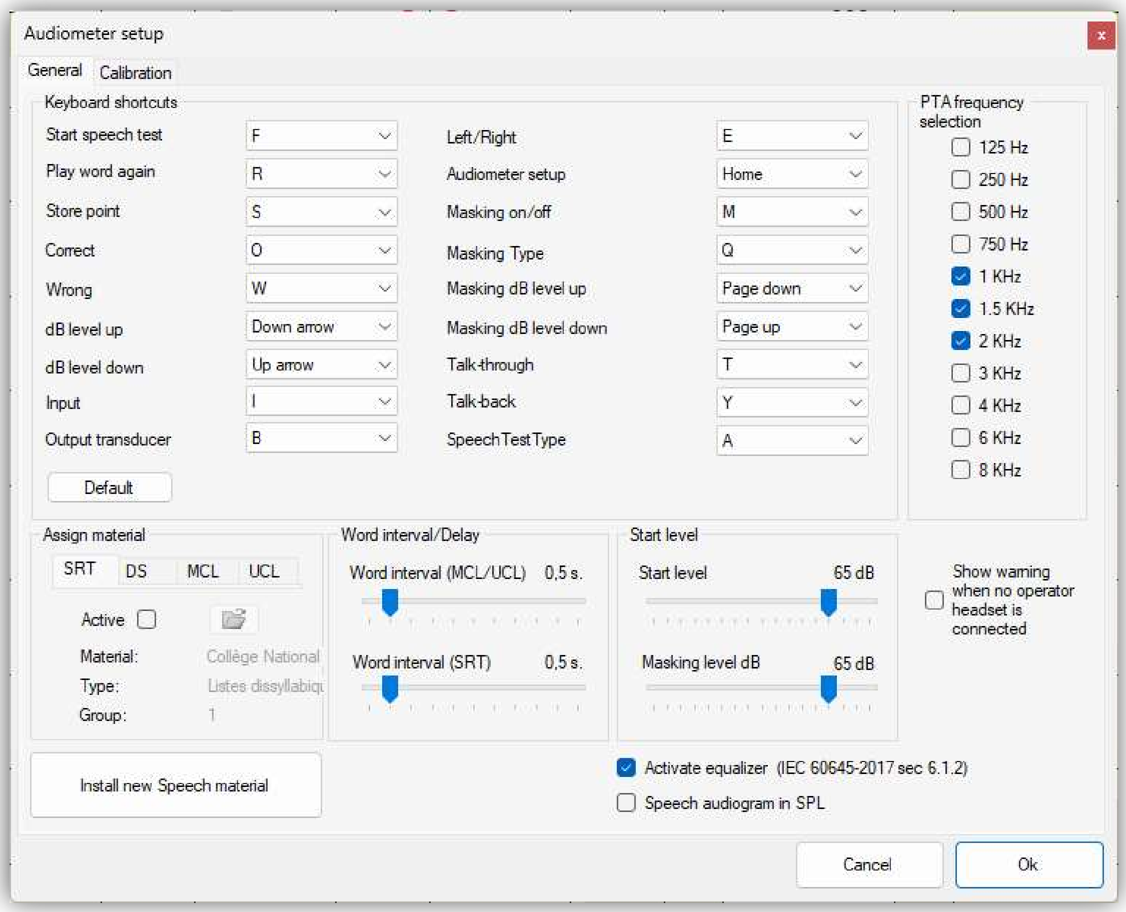


1. ضبط إعدادات الميكسر
2. تشغيل / إيقاف التواصل بين المريض والمشغل
3. تشغيل / إيقاف التواصل بين المشغل والمريض

13. إعداد الكلام (للطراز A60 فقط)

انقر فوق زر الإعداد في لوحة التحكم في الكلام لتهيئة ما يلي:

- الإعدادات العامة
- إعدادات المعايرة



تعيين المواد

تحديد مادة الكلام الافتراضية.

الفاصل بين الكلمات

ضبط الفاصل الزمني بين الكلمات في اختبارات MCL وUCL وSRT.

مستوى البداية

ضبط مستوى السمع الأولي بالديسيبل للكلام والإخفاء.

14. المواصفات الفنية

توافق الجهاز

الأداء

المعيار IEC 60645-1:2017، النوع 3

السلامة الكهربائية

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (الإصدار 3.1)
الفئة الثانية، الأجزاء الملامسة للجسم من النوع B، المعيار IPX0

التوافق الكهرومغناطيسي

المعيار IEC 60601-1-2:2014 (الإصدار 4.0)

أداء الجهاز

توصيل الهواء
نطاق التردد

الحد الأقصى لمستوى السمع

Puretone RETSPLs بما يتوافق مع المعيار ISO 389-8:2004

NBN RETSPLs بما يتوافق مع المعيار ISO 389-4:1994

*: ISO 389-4 الجدول 1
**: تم إجراء التحقيق في مستويات ضغط الصوت المكافئة لـ Oscilla H210A فيما يتعلق بالمعيارين ISO 389-8 و ISO 389-9 بواسطة المعهد الفيدرالي للفيزياء التقنية (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) (PTB) في براونشفايغ، أغسطس 2021.
الرقم المرجعي للتقرير: 4106973 - 1.61

سماعة الرأس Oscilla H210A

التردد	**الحد الأقصى لمستوى السمع**	RETSPL PTB 4106973** الرقمي المرجعي: 20 ميكروباسكال	**الحد الأقصى للشبكة الوطنية للنطاق العريض (NBN)**	**NBN RETSPL** التصحيح* الرقمي المرجعي: 20 ميكروباسكال
هرتز	فقدان السمع بالديسيبل	ديسيبل	فقدان السمع بالديسيبل	ديسيبل
125	70	34.7	60	4
250	90	16.5	80	4
500	110	5.1	100	4
750	110	0.9	100	5
1000	110	3.1	100	6
1500	110	0	100	6
2000	110	-2.9	100	6
3000	110	-0.7	100	6
4000	110	9.2	100	5
6000	100	17.8	90	5
8000	90	22.3	80	5

سماعة الرأس RadioEar DD65v2

التردد	**الحد الأقصى لمستوى السمع**	RETSPL PTB و AAU الرقمي المرجعي: 20 ميكروباسكال	**الحد الأقصى للشبكة الوطنية للنطاق العريض (NBN)**	**NBN RETSPL** التصحيح*** الرقمي المرجعي: 20 ميكروباسكال
هرتز	فقدان السمع بالديسيبل	ديسيبل	فقدان السمع بالديسيبل	ديسيبل
125	70	30.5	60	4
250	90	17.0	80	4
500	110	8.0	100	4
750	110	5.5	100	5
1000	110	4.5	100	6
1500	110	2.5	100	6
2000	110	2.5	100	6
3000	110	2.0	100	6
4000	110	9.5	100	5
6000	100	21.0	90	5
8000	90	21.0	80	5

دقة مستوى السمع

125 هرتز - 4000 هرتز: ± 3 ديسيبل
6000 هرتز - 8000 هرتز: ± 5 ديسيبل

دقة التردد

السماح: ± 2%

التشوه التوافقي

التشوه التوافقي الكلي للتوصيل الهوائي: 2.5 %
التشوه التوافقي الكلي للتوصيل العظمي: 5.5 %

التوصيل العظمي
نطاق التردد

الحد الأقصى لمستوى السمع

RETFLS / RETVFL بما يتوافق مع ANSI S3.6-2010 و ISO 389-3:2016

التردد	**الحد الأقصى لمستوى السمع**	RETFLS / RETVFL الرقمي المرجعي: 1 ميكرو نيوتن	**الجبهة** BC ISO 389-3 **الجدول** C.1
هرتز	فقدان السمع بالديسيبل	ديسيبل	ديسيبل
125	10	82.5	12
250	40	67.0	12
500	60	58.0	14
750	60	48.5	13
1000	70	42.5	8.5
1500	70	36.5	11
2000	70	31.0	11.5
3000	70	30.0	12
4000	60	35.5	8
6000	40	40.0	11
8000	30	40.0	10

دقة هزاز العظام

125 هرتز - 4000 هرتز: ± 3 ديسيبل
6000 هرتز - 8000 هرتز: ± 5 ديسيبل

الوضع

في الخشاء

إشارة التردد المعدل (تغريد)

التردد: 250 هرتز – 8000 هرتز
شكل الموجة: مثلثية
السماح: 3 %
معدل التكرار: 5 هرتز ± 10%
انحراف التردد: 5% ± 10%

وقت الإحماء

أقل من 10 دقائق

تخفيف صوت سماعات الأذن

التردد	**H210A** (ISO 4869-1)	**DD65** (ISO 4869-1)
هرتز	ديسيبل	ديسيبل
125	13	12.7
250	18	17.7
500	31.2	30.2
750	-	-
1000	37	36.6
1500	-	-
2000	33.2	32.8
3000	-	-
4000	32.0	32.0
6000	-	-
8000	37.3	37.3

مواصفات الجهاز

الأجزاء الملامسة للجسم

الوحدة الرئيسية مع جهاز الاستجابة للمريض وسماعة الرأس للمريض.
موصل العظام.

المحولات	DD65, H210A	قوة ساكنة 4.5 نيوتن ±0.5 نيوتن
	B71, B81, BC-2	القوة الساكنة 5.4 نيوتن ±0.5 نيوتن

مزود الطاقة 5 فولت تيار مستمر ± 5% من منفذ USB للكمبيوتر الشخصي / الجهاز اللوحي
وصلة الكمبيوتر الشخصي USB
تخزين البيانات القرص الصلب للكمبيوتر الشخصي

الظروف البيئية للتشغيل

طريقة التشغيل التشغيل المستمر
درجة الحرارة المحيطة من 15 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية (من 59 درجة فهرنهايت إلى 95 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية الرطوبة النسبية 30% – الرطوبة النسبية 90% (بدون تكاثف)
الضغط المحيط 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال (70 كيلو باسكال – 106 كيلو باسكال)
السعة أقصى ارتفاع 2000 متر تحت وفوق مستوى سطح البحر

الظروف البيئية للتخزين والنقل

درجة الحرارة المحيطة من -20 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (من -4 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية 90% أو أقل (بدون تكاثف)
الضغط المحيط 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال (70 كيلو باسكال – 106 كيلو باسكال)

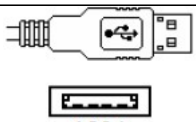
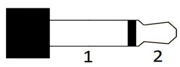
الخصائص المادية

الأبعاد 150 مم × 140 مم × 110 مم
(5.9 بوصة × 5.5 بوصة × 4.3 بوصة)

الملحقات والأجزاء القابلة للفصل

مضمن في الحزمة	**التهيئات** Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
الوحدة الرئيسية	•	•	•
سماعة رأس المريض	•	•	•
برنامج AudioConsole	•	•	•
حقيبة الحمل	•	•	•
موصل العظام		•	•
سماعة رأس المشغل			•

تعيين الدبوس

المقبس	**الموصل**	**الدبوس 1**	**الدبوس 2**	**الدبوس 3**	**الدبوس 4**	**مواصفات الإدخال**	**مواصفات الإخراج**
الطاقة	 4321 USB من النوع A	5+ فولت تيار مستمر	البيانات -	البيانات +	الأرضي	Z الدخل = 90 أوم Ω U الدخل = 5 فولت تيار مستمر	Z الخرج = 90 أوم Ω
موصل العظام	 1 2 مقبس أحادي مقاس 3.5 مم	الأرضي	الإشارة	-	-	Zالدخل = 10 أوم Ω	Z الخرج = 1 أوم Ω U الخرج < 4 فولت من الذروة للذروة

.15 الخدمة والصيانة

تنبيه

يجب تنظيف الوحدة الرئيسية وسماعة رأس المريض والملحقات الأخرى التي تلامس المريض بشكل منتظم لأسباب صحية.

من المستحسن أن يقوم المريض بإكمال غسل اليدين قبل وبعد الفحص.

يجب أن يشمل تنظيف بيئة الاختبار ما يلي: الطاولات والكراسي ومقابض الأبواب والعناصر الأخرى التي قد تلامس المريض.

التنظيف

- افصل الجهاز عن الكمبيوتر الشخصي.
- استخدم قطعة قماش ناعمة مبللة قليلاً بمحلول التنظيف أو مناديل مطهرة (خالية من الكحول) لتنظيف جميع الأسطح المكشوفة.
- لا تدع السائل يلامس أي جزء داخل سماعات الرأس أو الوحدة الرئيسية.
- لا تقم بتنظيف الأداة أو الملحقات في جهاز الأوتوكلاف أو تعقيمها أو غمرها في أي سائل.
- لا تستخدم مناديل التطهير التي تحتوي على الكحول أو المنظفات الكاشطة الأخرى، لأنها سوف تؤدي إلى جفاف المواد.
- لا تستخدم أشياء صلبة أو مدببة لتنظيف أي جزء من الجهاز أو الملحقات.
- يجب على المشغل ارتداء قفازات للاستخدام مرة واحدة فقط عند التعامل مع وسائد الأذن وسماعات الرأس وأزرار المريض.

حلول التنظيف الموصى بها

- ماء دافئ مع محلول تنظيف خفيف غير كاشط (صابون).
- مناديل مطهرة (غير كحولية).

عند الانتهاء من التنظيف بين الفحوصات، تأكد من جفاف جميع الأسطح المكشوفة قبل اختبار المريض التالي.

المعايرة

يوصى بمعايرة الجهاز سنويًا بواسطة شركة Oscilla A/S أو فني معتمد من شركة Oscilla A/S. اتصل بموزع ®Oscilla الذي تتعامل معه للحصول على مزيد من المعلومات فيما يتعلق بالمعايرة.

الخدمة والإصلاح

يجب أن يتم تنفيذ جميع الخدمات والإصلاحات باستثناء التركيب والتنظيف بواسطة شركة Oscilla A/S أو فني معتمد من قبل شركة Oscilla A/S.
اتصل بموزع ®Oscilla الذي تتعامل معه للحصول على مزيد من المعلومات فيما يتعلق بالخدمة والإصلاح.

تحذير

للحفاظ على السلامة الكهربائية أثناء عمر الجهاز، يجب إجراء
فحص للسلامة بانتظام وفقًا للمعيار IEC 60601-1، الفئة الثانية، الأجزاء الملامسة للجسم من النوع B؛
على سبيل المثال عندما يتم إجراء المعايرة السنوية.

التخلص من الجهاز

يمكن التخلص من الجهاز كنفايات إلكترونية عادية وفقًا للوائح المحلية.

توصيات الشحن

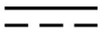
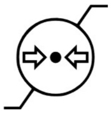
ينبغي تعبئة جهاز قياس السمع بطريقة تمنع تعرضه للتلف أثناء النقل. على سبيل المثال، يمكن تغليف الجهاز بغلاف فقاعي وشحنه في صندوق من الورق المقوى العادي أو ما شابه ذلك.

16. إشعارات التحذير والسلامة

تحذير

1. يمكن أن يؤثر التعامل غير الصحيح والتلف العرضي على سلامة الجهاز ووظائفه. اتصل بموزع Oscilla® أو Oscilla A/S للحصول على التوجيهات.
2. يجب اتباع الاستخدام المقصود والمستخدمين المقصودين والفئة المستهدفة من المرضى وبيئات الاستخدام المقصودة المذكورة في قسم "الوصف العام" لتجنب المساس بسلامة المريض.
3. يجب على المشغل أن يوجه المريض بإعطاء إشارة أو إيقاف سماعة الرأس إذا كان التحفيز العالي للغاية غير مريح أو مؤلم له.
4. من المستحسن استخدام الجهاز في بيئة تقلل من كمية الكهرباء الساكنة.
5. لا تقم بتشغيل الجهاز أو نقله أو تخزينه في درجات حرارة ورطوبة تتجاوز الظروف البيئية المذكورة في "المواصفات الفنية".
6. أبق الجهاز بعيدًا عن السوائل. قد تؤدي السوائل التي تلامس الأجزاء الموجودة داخل الجهاز إلى إتلاف الجهاز وقد تؤدي إلى خطر التعرض لصدمة كهربائية للمستخدم أو المريض.
7. لا تستخدم الجهاز في وجود مخاليط غازية قابلة للاشتعال أو في بيئة غنية بالأكسجين مثل غرفة الضغط العالي، وخيمة الأكسجين، وما إلى ذلك.
8. يجب أن تكون جميع الملحقات المتصلة بالجهاز مطابقةً للنوع المرفق مع النظام.
9. يوصى بإجراء معايرة سنوية للملحقات التي تحتوي على محولات. علاوةً على ذلك، يوصى بإجراء المعايرة في حالة تعرض الجهاز لأي ضرر محتمل، راجع قسم "الصيانة".
10. قد تحدث ضوضاء غير مرغوب فيها إذا تعرض الجهاز لمجال لاسلكي قوي. قد يتداخل هذا الضجيج مع أداء الجهاز. يمكن للعديد من أنواع الأجهزة الكهربائية، مثل الهواتف المحمولة، أن تولد مجالات لاسلكية. نوصي بتقييد استخدام مثل هذه الأجهزة في المنطقة القريبة (أقل من 30 سم) من مقياس السمع. كما نوصي بعدم استخدام الجهاز بالقرب من الأجهزة الحساسة للمجالات الكهرومغناطيسية.
11. لا يسمح بإجراء أي تعديلات على الجهاز أو ملحقاته.
12. يجب أن يتوافق أي جهاز كمبيوتر أو جهاز لوحي أو وحدة تحكم أخرى متصلة بالجهاز مع متطلبات UL/IEC62368-1.
13. لا تلمس الأجزاء غير الطبية مثل الكمبيوتر المحمول / الكمبيوتر الشخصي أو الطابعة والمريض في نفس الوقت.
14. إذا كانت هناك علامات قد تشير إلى أن الجهاز معيب أو تالف، فلا تستخدمه واتصل بالمورد للحصول على التوجيهات.
15. يجب وضع المعدات الكهربائية مثل الكمبيوتر الشخصي والطابعة والكابلات ومصادر الضوء وما إلى ذلك، والتي تعتبر معدات غير طبية، بعيدًا عن متناول المريض، أي على مسافة لا تقل عن 1.5 متر / 5 أقدام تقريبًا منه.
16. يجب دائمًا تثبيت الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
17. لأسباب تتعلق بالسلامة ولعدم إبطال الضمان، يجب أن تتم صيانة المعدات ومعايرتها وإصلاحها بواسطة شركة Oscilla A/S أو بواسطة الموظفين المعتمدين من قبل شركة Oscilla A/S فقط. في حالة وجود عيوب، قم بعمل وصف مفصل للعيب (العيوب) واتصل بالمورد الذي تتعامل معه. لا تستخدم جهازًا معيبًا.
18. لا تقم بتفكيك مقياس السمع تحت أي ظرف من الظروف. اتصل بالمورد الذي تتعامل معه. يجب ألا يتم فحص الأجزاء الموجودة داخل مقياس السمع أو صيانتها إلا بواسطة موظفين معتمدين فقط.
19. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بأي حادث خطير يقع.
20. عندما يستخدم العميل قاعدة البيانات المضمنة في AudioConsole، يتم تخزين البيانات حصريًا على جهاز الكمبيوتر الشخصي أو الخادم الخاص بالعميل. لذلك، فإن العميل هو المسؤول الكامل عن أمن البيانات والنسخ الاحتياطي للبيانات.

17. الرموز

الشركة المصنعة	
الرقم المتسلسل	
رقم الكتالوج / المنتج	
تنبيه	
اتبع تعليمات الاستخدام	
راجع تعليمات الاستخدام	
الجزء الملامس للجسم من النوع B	
التيار المستمر	
الجهاز الطبي وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 (لائحة الأجهزة الطبية (MDR))	
الحد من الرطوبة	
حدود الضغط الجوي	
حدود درجة الحرارة	
يجب إعادة تدوير الجهاز أو التخلص منه بطريقة سليمة وفقًا لمعيار نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE) التوجيه EU/19/2012	
رمز عدم استخدام المنتج إذا كانت العبوة تالفة	
جهاز طبي	

18. التوافق الكهرومغناطيسي

– يتوافق مقياس سمع Oscilla مع المعيار IEC 60601-1-2:2014 والمعيار EN 60601-1-2:2015. يرجى مراعاة التوجيهات أدناه.
– إن جهاز قياس السمع Oscilla عبارة عن جهاز طبي كهربائي، وبالتالي فهو يخضع لاحتياطات أمان خاصة. ولهذا السبب، يجب اتباع تعليمات التثبيت والتشغيل الواردة في هذه الوثيقة عن كثب.
– قد تتداخل أجهزة الاتصالات عالية التردد المحمولة والمتحركة، مثل الهواتف المحمولة، مع عمل مقياس سمع Oscilla.

توجيهات وإعلان الشركات المصنعة بشأن الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
معيار الانبعاث	النوع	الامتثال للمعايير
CISPR 11	انبعاثات الترددات اللاسلكية	نعم، المجموعة 1، الفئة ب
توجيهات حول بيئة الاستخدام		
يعد مقياس سمع Oscilla مناسبًا للاستخدام في البيئات المهنية والمنزلية، بما في ذلك البيئات المتصلة بشبكة الجهد المنخفض العامة. يجب أن يصدر الجهاز طاقة كهرومغناطيسية حتى يعمل على النحو المقصود. قد تتأثر المعدات الإلكترونية القريبة.		

توجيهات وإعلان الشركات المصنعة للحصانة الكهرومغناطيسية			
معيار الانبعاث	النوع	مستوى الامتثال	توجيهات محددة حول بيئة الاستخدام
EN/IEC61000-4-2	التفريغ الكهروستاتيكي (ESD)	± 8 كيلو فولت تلامس ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هواء	مناسب للاستخدام على مواد الأرضيات الخشبية أو الخرسانية أو السيراميك. حافظ على الرطوبة النسبية بحيث تكون أقل من 30% عند استخدام الجهاز على أرضيات مصنوعة من مواد صناعية مثل السجاد.
EN/IEC6100-4-8	المجال المغناطيسي لتردد الطاقة	30 أمبير / متر 50 / 60 هرتز	يتوافق مستوى تردد الطاقة في المجالات المغناطيسية مع المستويات النموذجية للبيئة المهنية أو المنزلية.
EN/IEC 61000-4-6	الاضطرابات الموصلة، الناجمة عن مجالات الترددات اللاسلكية	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز 3 فولت RMS (6 فولت ISM + نطاقات اللاسلكي للهواة)	لا ينبغي استخدام الأجهزة اللاسلكية المحمولة والمتحركة، بما في ذلك أسلاكها، على مسافة أقرب من الوحدة من المسافة الآمنة الموصى بها أو 30 سم. **تحذير** تجنب تكديس الجهاز أو وضعه بالقرب من معدات أخرى. **تحذير** لا تستخدم كابلات أو ملحقات أخرى غير تلك التي توفرها شركة Oscilla A/S، حيث قد تؤثر سلبًا على أداء التوافق الكهرومغناطيسي.
EN/IEC61000-4-3	المجالات الكهرومغناطيسية للترددات اللاسلكية. مجالات القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية للترددات اللاسلكية.	80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز، تعديل السعة 80% (AM) عند 1 كيلو هرتز، 10 فولت / متر	

تردد الاختبار ميجا هرتز	فولت / متر
385	27
450	28
710، 745، 780	9
810، 870، 030	28
1720، 1845، 1970	28
2450	28
5240، 5500، 5785	9

19. الشركة المصنعة

Oscilla A/S
Aabogade 15
DK-8200 Aarhus N
Denmark

الهاتف: 70 81 72 61 45+
موقع الويب: www.oscilla.dk
البريد: info@oscilla.dk

مسؤولية الشركة المصنعة

الشركة المصنعة مسؤولة فقط عن سلامة الجهاز وموثوقيته وأدائه في الحالات التالية:

- يتم تنفيذ جميع عمليات التجميع والتمديدات وإعادة الضبط والتغييرات والصيانة والمعايرة والإصلاحات من قبل الشركة المصنعة للجهاز أو من قبل الموظفين المعتمدين من قبل الشركة المصنعة.
- يتوافق التركيب الكهربائي الذي يتصل به الجهاز مع متطلبات EN (المعايير الأوروبية) وIEC (اللجنة الكهروتقنية الدولية).
- يجب استخدام الجهاز بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام.

تحتفظ الشركة المصنعة بالحق في إخلاء كل مسؤوليتها عن السلامة التشغيلية والموثوقية والأداء للأجهزة التي تتم صيانتها أو معايرتها أو إصلاحها بواسطة أطراف غير مصرح لها.

الضمان

تقدم شركة Oscilla ضمانًا لمدة 3 سنوات على المكون الأكثر تقدمًا والأكثر تكلفةً، وهو لوحة الدوائر المطبوعة (PCB) الرئيسية. بالنسبة لجميع الأجزاء الأخرى، مثل الكابلات، وسماعات الرأس، وموفرات الطاقة، والطابعات، ووسائد سماعات الرأس، والعلب، وموصلات العظام، والملحقات الأخرى، تقدم Oscilla ضمانًا لمدة عامين.

ستقوم شركة Oscilla بتصحيح جميع العيوب الموجودة في البضائع والتي تنشأ عن التصنيع الخاطئ أو فشل المواد أو المكونات الأصلية، دون أي تكلفة فيما يتعلق بالأجزاء أو العمالة. يتم ذلك بشرط إرجاع البضائع إلى Oscilla A/S قبل انتهاء فترة الضمان القياسية، جنبًا إلى جنب مع تقرير كامل عن العيوب، وتحديد أن الإشعار صحيح.

ما المستثنى من الضمان؟

- الإصلاحات الناجمة عن السرقة أو محاولة السرقة أو التلف المتعمد أو التلف الناتج عن الحريق أو الانفجار أو المياه / الرشاشات.
- التكاليف أو خسارة الإيرادات أو الدخل بفعل عدم القدرة على استخدام معداتك أو عن الخسارة أو الضرر الناجم عن تعطل المعدات (الخسارة التبعية).
- الأضرار التجميلية مثل تلف الطلاء أو الانبعاجات أو الخدوش التي تلحق بالمعدات، ما لم يتم تسجيل مثل هذا الضرر في وقت التسليم للموقع.
- الإصلاحات الناجمة عن عدم اتباع تعليمات الشركة المصنعة وتعليمات استخدام المعدات.
- الإصلاحات الناجمة عن ظروف العمل غير الطبيعية، أو الحوادث، أو سوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الأضرار الناجمة عن الحريق أو الانفجار.
- الإصلاحات الناجمة عن الفيضانات أو الصواعق أو العواصف أو الصقيع أو غيرها من الظروف الجوية السيئة.
- الإصلاحات الناجمة عن أي مشكلة في إمدادات الكهرباء أو الغاز أو المياه.
- تلف أو عطل المعدات بسبب فيروس برمجي؛ تهيئة إعدادات المستخدم؛ عملية النسخ الاحتياطي أو استرداد البيانات؛ فقدان أو إتلاف أو تلف البيانات أو أنظمة التشغيل.
- إصلاح المعدات التي لم يتم إخطار شركة Oscilla خلال 30 يومًا من ظهور المشكلة لأول مرة.
- إصلاح الملحق المستخدم مع المعدات والذي لم يتم شراؤه من Oscilla كجزء من الطلب الأصلي للمعدات.

لن يوفر ضمان Oscilla الحماية ضد المطالبات الناشئة عن جهات خارجية أو الإصابة الشخصية، مهما كانت درجة خطورتها.