



Science **made** smarter

Инструкции за употреба – БГ

Sera™



D-0126882-C 2024/03



Interacoustics

Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ	1
1.1	За настоящото ръководство	1
1.2	Предназначение	1
1.3	Противопоказания	1
1.4	Описание на продукта	1
1.5	Клинична полза	3
1.6	Предупреждения	4
1.7	Неизправности	4
1.8	Обезвреждане на продукта	4
2	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
2.1	Общо	5
2.2	Внимание - общи	5
2.3	Фактори на околната среда	7
2.4	Електрическа и електростатична безопасност	7
2.5	Електромагнитна съвместимост (EMC)	7
2.6	Опасност от експлозия	7
2.7	Употреба в домашна здравна среда	8
2.8	Осигуряване на измерването и клинична полза	8
2.9	Разни	8
2.10	Употреба на оборудване след транспортиране и съхранение	8
3	РАЗОПАКОВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ	9
3.1	Разопаковане и проверка	9
3.2	Маркировки	10
3.3	Монтиране на поставката	11
3.4	Инсталиране на HM-E200 принтер за етикети (опция)	12
3.4.1	Зареждане на батерията	13
3.4.2	Зареждане на хартия за етикети в принтера	13
3.4.3	Включване и изключване на принтера	13
3.4.4	Свързване на безжичния принтер към Sera™	13
3.4.5	Офлайн принтер	14
3.5	Хардуерът на Sera™	15
3.6	Свързване на кабела на сондата към Sera™	16
3.7	Свързване на трансдюсери към предусилвател	16
3.8	Свързване на електродните кабели към предусилвателя	17
3.9	Употреба на трансдюсер IP30 с ушни крайници или EarCups (само ABRIS)	17
3.10	Свързване към проверяващия механизъм за пропуск, предлаган като опция	18
3.11	Трансдюсери и калибриране	19
3.12	Зареждане и захранване на Sera™	20
3.12.1	Батерията	20
3.13	Експлоатационен живот на батерията и време за зареждане	20
3.13.1	Индикаторни лампички на Sera™	21
3.14	HearSIM™ софтуерен пакет	22
3.15	Лиценз	22
3.15.1	Добавяне на нов лиценз към Sera™	22
3.16	Обновяване на фърмуер	22
4	ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА	24
4.1	Общи предпазни мерки	24
4.2	Включване и изключване на Sera™	25
4.3	Тестване по време на зареждане	25
4.4	Индикатор за статуса на заряда на батерията	25
4.5	Работа и преглед на бутоните на Sera™	26
4.5.1	Формат на екрана на Sera™	26
4.5.2	Общи бутони за функция	27
4.5.3	Клавиатури (специални символи)	27

4.5.4	Начален екран	29
4.5.5	Добавяне на нов пациент	30
4.5.6	Конфликт с идентификатора на пациента	31
4.5.7	Избиране от списъка с пациенти	32
4.6	Обща информация за теста	33
4.6.1	Подготовка на пациента – Автоматично тестване ABR.....	33
4.6.2	Подготовка на пациента – Тестване OAE	33
4.6.3	Работа с и избор на ушни накрайници	33
4.6.4	Употреба на EarCups и EARturtle™	35
4.6.5	Започване на тест	36
4.6.6	Избор на вид тест.....	36
4.6.7	Въвеждане в поле свързано с тест	37
4.6.8	Символи за екраниране на резултата.....	37
4.6.9	Причина за спиране за непълнен тест	38
4.6.10	Отпечатване след тестване	39
4.7	Автоматично тестване ABR.....	40
4.7.1	Първоначален тестов екран за автоматичен ABR.....	40
4.7.2	Екран за проверка на импеданса.....	41
4.7.3	Екран за измерване на автоматичния ABR	42
4.7.3.1	Лента за шум.....	42
4.7.3.2	Времева лента.....	43
4.7.3.3	Екран за завършен тест	43
4.8	Тестване OAE	45
4.8.1	Първоначален тестов екран за OAE	45
4.8.2	Екран за проверка на сондата	46
4.8.3	Екран за измерване на OAE.....	48
4.8.3.1	Лента за стабилност на сондата	49
4.8.3.2	Лента за шум.....	49
4.8.3.3	Времева лента.....	50
4.8.3.4	Екран за завършен тест	50
4.8.3.5	Стабилност на сондата % (само DPOAE).....	53
4.8.3.6	Стабилност на стимула % (само TEOAE).....	53
4.8.3.7	Артефакт %.....	53
4.8.3.8	Време	53
4.9	Бърз тест	54
4.9.1	Общо	54
4.9.2	Запаметяване на бърз тест.....	54
4.10	Отпечатване.....	55
4.10.1	Начини за отпечатване	55
4.10.2	Формат за отпечатване на етикети	55
4.11	Преглеждане на пациенти и запаметени сесии	56
4.11.1	Избиране на пациент	56
4.11.2	Търсене на пациент	56
4.11.3	Бутон за тест.....	56
4.11.4	Преглед на запаметените тестове	56
4.11.4.1	Отпечатване на запаметен тест	57
4.11.5	Преглеждане на запаметен тест.....	57
4.12	Потребителско управление на уреда	59
4.12.1	Общо	59
4.12.2	Избиране на потребителя (опция).....	59
4.12.3	Въвеждане на парола	59
4.12.4	Неправилна парола	60
4.13	Setup (Настройки).....	61
4.13.1	Language Screen (Екран „Език“).....	61
4.13.2	Уред.....	61
4.13.3	Звук.....	62
4.13.4	Printer (Принтер).....	62
4.13.5	About (Относно).....	63
5	ПРОВЕРКИ НА ОБОРУДВАНЕТО (ЦЕЛОСТТА).....	64

5.1	Общо.....	64
5.2	Механизъм за пропуск за автоматичен ABR (опция).....	64
5.3	Тест за цялост на сондата за TEOAE.....	66
5.4	Тест за цялост на сондата за DPOAE.....	67
6	ПОДДРЪЖКА.....	68
6.1	Процедури за обща поддръжка.....	68
6.2	Процедури за обща поддръжка.....	68
6.3	Почистване на Sera™.....	69
6.3.1	Тъчскрийн.....	69
6.3.2	Кутия, поставка и кабели.....	69
6.3.3	Консумативи за еднократна употреба.....	69
6.4	Почистване на върха на OWA сондата.....	70
6.5	Почистване на сондата SnapPROBE™.....	72
6.6	Акcesoари/резервни части.....	73
6.7	Поправка.....	73
6.8	Гаранция.....	73
7	ОБЩИ ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	75
7.1	Апарат Sera™ – технически спецификации.....	75
7.2	Спецификация на входни/изходни връзки.....	80
7.3	Референтни стойности на калибриране за стимулите CE-Chirp®.....	81
7.4	Референтни стойности на калибриране за стимули при щракване.....	81
7.5	Типове куплери, използвани за калибриране.....	81
7.6	Обща информация относно спецификациите.....	82
7.7	Приложение А: Стимул.....	82
7.8	Приложение В: Електромагнитна съвместимост (EMC).....	83



1 Въведение

1.1 За настоящото ръководство

Това ръководство е валидно за Sera™ версия 1.26. Този продукт е произведен от:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Тел.: +45 6371 3555
Имейл: info@interacoustics.com
Уебстраница: www.interacoustics.com

Инструкции за употреба/Допълнителна информация

Инструкциите за употреба съдържат цялата необходима информация за безопасна и ефективна работа с този апарат.

За повече информация вижте раздела „Допълнителна информация“ на уебсайта на Interacoustics.

1.2 Предназначение

Sera™ с DPOAE е предназначен за употреба за аудиологично изпитване и документиране на слухови нарушения като се използват дисторзионни отоакустични излъчвания на отклонения. Целевата популация за Sera™ с DPOAE включва всички възрасти.

Sera™ с TEOAE е предназначен за употреба за аудиологично изпитване и документиране на слухови нарушения като се използват торзионни отоакустични излъчвания. Целевата популация за Sera™ с TEOAE включва всички възрасти.

Sera™ с ABRIS е предназначен за употреба за аудиологично изпитване и документиране на слухови и неврологични нарушения като се използва слухови потенциали от вътрешното ухо, слуховия нерв и мозъчния ствол. Целевата популация за Sera™ с ABRIS са новородените.

Системата Sera™ се използва само от обучен персонал, като аудиолози, УНГ хирурзи, лекари, слухови специалисти или персонал със сходно ниво на образование. Устройството не трябва да се използва при липса на достатъчно познания и обучение, които позволяват разбиране на неговата употреба и интерпретиране на резултатите. Sera™ е предназначен за употреба в болници, клиники, здравни заведения или друга подходяща тиха среда.

1.3 Противопоказания

Противопоказанията за тестване включват операция на външното ухо, наскорошна стапедоктомия, изтичане на секрет от ухото, остра травма на външния слухов канал, дискомфорт (напр. тежък външен отит) или оклузия или рани на външния слухов канал. Тестовите не трябва да се провеждат при пациенти с такива симптоми без одобрение от лекар.

1.4 Описание на продукта

Sera™ е многофункционално ръчно екраниращо устройство, което може да извършва и записва следните видове тестове в зависимост от инсталираните лицензи:

- Дисторзионни отоакустични емисии (DPOAE)
- Транзиентни евокирани отоакустични емисии (TEOAE)
- Автоматична слухова реакция на мозъчния ствол (ABRIS)



Наличните конфигурации са:

- Sera™ с ABRIS
- Sera™ с ABRIS и транзитни евокирани отоакустични емисии (ТЕОАЕ)
- Sera™ с ABRIS и дисторзионни отоакустични емисии (DPOAE)
- Sera™ с ABRIS, транзитни евокирани отоакустични емисии (ТЕОАЕ) и дисторзионни отоакустични емисии (DPOAE)
- Sera™ с транзитни евокирани отоакустични емисии (ТЕОАЕ)
- Sera™ с дисторзионни отоакустични емисии (DPOAE)
- Sera™ с транзитни евокирани отоакустични емисии (ТЕОАЕ) и дисторзионни отоакустични емисии (DPOAE)

Лицензни конфигурации могат да се добавят дори след закупуването и въвеждането в употреба на уреда. За повече информация вижте раздел 3.14 „Лицензи“.

Sera™ работи с различни трансдюсери и кабелни конфигурации. Таблицата долу показва кои трансдюсери и кабелни конфигурации са възможни за употреба със Sera™.

ТРАНСДЮСЕР / КАБЕЛНА КОНФИГУРАЦИЯ	DPOAE	ТЕОАЕ	ABRIS
Сонда SnapPROBE™, директно свързана към Sera™	Да	Да	Не
Сонда OWA, директно свързана към Sera™	Да	Да	Не
SnapPROBE™ и сонда OWA, директно свързани към кабела на предусилвателя	Да	Да	Да
IP30, директно свързана към кабела на предусилвателя	Не	Не	Да

Системата се състои от следните включени части и части по избор:

Стандартни компоненти, общо	Конфигурации		
	ABRIS	ABRIS + OAE	DPOAE и/или ТЕОАЕ
Sera™ ръчен уред	•	•	•
Sera™ поставка	•	•	•
Захранване на поставка	•	•	•
Предусилвател ¹	•	•	-
USB Тип А-В микро кабел	•	•	•
Кутия за пренасяне	•	•	•
Детски слухов симулатор	-	•	•
Защипване на кабелните щипки за щракващи електроди ¹	•	•	-
Инструкции за употреба	•	•	•
HearSIM™ софтуерен пакет	•	•	•
Sera™ комплект крайници за сонда	По избор	•	•
Sera™ ADI скрининг комплект ушни крайници	•	•	•
Sera™ комплект за почистване на сонда	•	•	•
Комплект ¹ с аксесоари за IP/Сонда	•	•	•
Комплект с аксесоари за EarCup ¹	По избор	По избор	-

¹ Приложна част съгласно IEC 60601-1



EARturtle™ Click ¹	По избор	По избор	-
EARturtle™ Click адаптер за IP30 ¹	По избор	По избор	-
EARturtle™ Slide за IP30 ¹	По избор	По избор	-
Стандартни компоненти, общо	Конфигурации		
	ABRIS	ABRIS + OAE	DP и/или ТЕОАЕ
Писалка стилус	•	•	•
Плат за почистване на тъчскрийн	•	•	•
Лента за врат за предусилвател ¹	•	•	-
Трансдюсери			
SnapPROBE™ ¹	По избор	•	•
OWA Сонда 500 мм ¹	По избор	По избор	По избор
OWA Сонда 1200 мм ¹	По избор	По избор	По избор
IP 30 (50 Ω) вътрешна слушалка с комплект адаптери за ушен накрайник ^{Error! Bookmark not defined.}	•	•	-
IP 30 (50 Ω) вътрешна слушалка с комплект адаптери за EarCup ¹	По избор	По избор	-
Акcesoари по избор			
Sera™ ABRIS проверяващ механизъм за пропуск	По избор	По избор	-
Комплект принтер за етикети HM-E200 (включва принтер, захранване и 2 ролки хартия за етикети)	По избор	По избор	По избор
Консумативи за еднократна употреба			
Асортимент от ушни накрайници	По избор	•	•
Infant EarCups	По избор	-	-
Snap електроди	•	По избор	-
Таб електроди	По избор	По избор	-
Тампони от марля	По избор	-	-
Гел за проводимост	По избор	-	-
Тампони с алкохол	•	По избор	-
Принтерна хартия за етикети	По избор	По избор	По избор
Комплект накрайници за сонда	•	•	•

Еднократните консумативи са за еднократна употреба! Повторната употреба на еднократните консумативи може да се отрази на резултатите от теста и на здравето на пациента. Вижте раздели 2.7 „Предпазни мерки за безопасност“. Всички консумативи за еднократна употреба, включени в Sera™, се доставят от Sanibel Supply®. Системата е тествана само като се използват консумативи за еднократна употреба произведени от Sanibel Supply®. Употребата на еднократни консумативи от друга марка могат да изменят поведението и резултатите получени с уреда и не е препоръчително.

1.5 Клинична полза

Недиагностицираната загуба на слух при малките деца може да се отрази на много области на развитието, включително усвояването на език, социалните взаимодействия, емоциите, когнитивната способност, учебните резултати и професионалните умения. Това може да засегне отрицателно



качеството на живота на пациента. Поради това диагностицирането на загубата на слуха има съществена полза за отделния човек и неговите роднини.

1.6 Предупреждения

В настоящото ръководство символите за предупреждение, внимание и забележка имат следното значение:



Етикетът **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указва условия или практики, които могат да създадат опасност за пациента и/или потребителя.



Етикетът **ВНИМАНИЕ** указва обстоятелства или практики, които могат да доведат до повреда на оборудването.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКАТА се използва за отбелязване на практики, които не са свързани с телесни наранявания.

1.7 Неизправности



В случай на неизправност на продукта, важно е да се предпазят от вреда пациентите, потребителите и други лица. Ето защо, ако продуктът е причинил или потенциално може да причини такава вреда, той трябва да се карантинира незабавно.

Както вредни, така и безвредни неизправности, свързани със самия продукт или с употребата му, трябва незабавно да се съобщават на дистрибутора, от когото е закупен продуктът. Моля, помнете да включите възможно най-много подробности, напр. вид вреда, сериен номер на продукта, версия на софтуера, свързани аксесоари и всяка друга уместна информация.

В случай на смърт или сериозен инцидент във връзка с употребата на изделието, инцидентът трябва незабавно да се съобщи на Interacoustics и местния национален компетентен орган.

1.8 Обезвреждане на продукта

Ние в Interacoustics сме се ангажирали да гарантираме, че нашите продукти се обезвреждат безопасно, когато повече не могат да се използват. Сътрудничеството на потребителя е важно, за да се гарантира това. Ето защо ние в Interacoustics очакваме, че местните правила за сортиране и отпадъците за обезвреждане на електрическо и електронно оборудване се изпълняват и че изделието не се изхвърля заедно с несортирани отпадъци.

В случай че дистрибуторът на продукта предлага схема за обратно приемане, тя трябва да се използва, за да се гарантира правилното обезвреждане на продукта.



2 Предпазни мерки за безопасност

2.1 Общо

Следните предпазни мерки за безопасност трябва да се спазват винаги. Общите предпазни мерки за безопасност трябва да се спазват, когато се работи с електрическо оборудване. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до повреда на оборудването или нараняване на оператора или пациента.

Работодателят трябва да инструктира всеки работник по отношение на разпознаването и предотвратяването на състояния, които не са безопасни и регулации приложими спрямо неговата или нейната работна среда за контрол или елиминиране на всякакви опасности или друго излагане на болести или наранявания.

Interacoustics са наясно, че правилата за безопасност в рамките на отделните организации варират. Ако е налице конфликт между инструкциите в това ръководство и правилата на организацията, която използва този апарат, по-строгите правила трябва да са с предимство.

Sera™ е предназначен за употреба от слухови здравни специалисти (т.е. лекари по УНГ, аудиолози), мед. сестри или техници, които са обучени за правилната употреба на уреда.

2.2 Внимание - общи



Ако системата не работи правилно, не работете с нея, докато не се извършат всички необходими поправки и уредът не се тества и калибрира за правилно функциониране в съответствие със спецификациите на Interacoustics.

Не изпускайте този уред или не му предизвиквайте ненужен удар по какъвто и да е друг начин. Ако апаратът е повреден, върнете го на производителя за поправка и/или калибрация. Не използвайте апарата, ако се съмнявате, че е повреден.

Този продукт и неговите компоненти ще работят надеждно само когато с тях се работи и те се поддържат в съответствие със съдържанията се в това ръководство инструкции, придружаващите етикети и/или приложения. Дефектен продукт не трябва да се използва. Уверете се, че всички връзки към външните аксесоари са подходящо осигурени. Детайли, които може да са повредени или липсващи, или са видимо износени, с отклонения или са замърсени трябва незабавно да се подменят с чисти, оригинални резервни части произведени от или в Interacoustics.

Оборудването не се поправя от потребителя. Поправките трябва да се извършват само от упълномощен сервизен представител. Не са позволени модификации на оборудването от друг освен от квалифициран представител на Interacoustics. Модифицирането на оборудването може да е опасно.

При поискване Interacoustics ще предостави схеми на свързване, списъци с компоненти, описания, указания за калибриране или друга информация, която ще е от полза за персонала по поддръжката при поправката на онези части от апарата, за които Interacoustics са посочили, че могат да се поправят от сервизния персонал.



Части на апаратурата не могат да бъдат сервизно обслужвани или поддържани, докато се използват от пациента.

Свързвайте към Sera™ само закупени от Interacoustics аксесоари. Само аксесоари, които са посочени от Interacoustics като съвместими, може да се свързват към уреда или поставката.



2.3 Фактори на околната среда



Използвайте и съхранявайте апарата само на закрито. Препоръчва се работа с апарата в рамките на температурния диапазон на околната среда от 5 °C/41 °F до 40 °C/104 °F и при относителна влажност между 15 % и 93 % (без кондензация).

Относно условията за транспортиране и съхранение, моля, вижте раздел 6.

Не използвайте уреда при наличието на течност, която може да влезе в контакт с електронен компонент или проводник. Ако потребителят подозира, че течности са влезли в контакт с компоненти на системата или аксесоарите, уредът не трябва да се използва, докато не се прецени от упълномощен сервизен техник, че е безопасен.

2.4 Електрическа и електростатична безопасност



Преди извършване каквото и да е обслужване на вътрешните слушалки трябва да разедините трансдюсерите и електродите на Sera™ от пациента.

Не докосвайте контактите на дъното на апарата и пациента по едно и също време. Резултатът може да е твърде голям изходен ток към пациента.

Не отваряйте кутията на апарата. Насочете обслужването към квалифициран персонал.

2.5 Електромагнитна съвместимост (EMC)



Въпреки че апаратът отговаря на съответните изисквания за електромагнитна съвместимост, трябва да се спазват предпазни мерки, за да се предотврати излишно излагане на електромагнитни полета, например от мобилни телефони и др. Ако апаратът се използва в съседство с друга апаратура, не трябва да се наблюдават взаимни смущения. Моля, вижте също приложението отнасящо се до електромагнитната съвместимост.

2.6 Опасност от експлозия



Риск от експлозия.

Не използвайте в присъствието на запалими анестетици или други газове.

НЕ използвайте в присъствието на запалими газови смеси.
Потребителите трябва да вземат под внимание възможността от



експлозии или пожар, когато използват този уред в близост до запалими анестетични газове.

НЕ използвайте Sera™ в силно обогатена на кислород среда, като хипербарна камера, кислородна палатка и др.

2.7 Употреба в домашна здравна среда

Апаратът е подходящ за използване в домашна здравна среда, когато е защитен с приложения калъф за носене по време на транспортиране.

2.8 Осигуряване на измерването и клинична полза

За да се гарантира, че Sera™ работи правилно, апаратът трябва да се проверява и калибрира поне веднъж годишно.

Обслужването и калибрирането трябва да се извършва от упълномощен сервизен техник. Ако тези проверки не се извършат, Директивата за медицински изделия (ДМИ) може да бъде нарушена и гаранциите да станат невалидни.

Употребата на некалибриран уред може да доведе до неправилни резултати от теста и не е препоръчителна. Неправилните резултати от теста може да доведат до неподходящо лечение на пациентите.

2.9 Разни

Моля, имайте предвид:

НЕ свързвайте хардуера на Sera™ към компютър преди инсталиране на софтуера!

Съхранението при температури под 0°C /32°F и над 50°C /122°F може да предизвика трайна повреда на апарата и неговите аксесоари.

Не поставяйте апарата близо до топлинен източник от какъвто и да е вид.

С трансдюсерите трябва да се работи изключително внимателно, тъй като при грубо боравене с тях – например при изпускане върху твърда повърхност, частите може да се счупят или повредят.

2.10 Употреба на оборудване след транспортиране и съхранение

Уверете се, че апаратът функционира правилно преди употреба. Ако апаратът се съхранява в студена среда (дори за кратък период от време), оставете го да се аклиматизира. Това може да отнеме много време в зависимост от условията (като влажност на средата). Можете да намалите кондензацията чрез съхранение на апарата в оригиналната му опаковка. Ако апаратът се съхранява при по-топли условия от условията на реалната му употреба, не са необходими специални предпазни мерки преди употреба. Винаги осигурявайте правилната работа на апарата чрез следване на процедурите по рутинна проверка за аудиометричното оборудване.



3 Разопаковане и инсталиране

3.1 Разопаковане и проверка

Проверете опаковката и съдържанието ѝ за повреди.

При получаване на апарата, моля, проверете опаковката за следи от грубо боравене и повреди. Ако опаковката е повредена, тя трябва да се запази, докато съдържанието на доставката бъде проверено за механични и електрически неизправности. Ако апаратът е дефектен, моля, свържете се с местния си дистрибутор. Запазете материала от доставката за застрахователния иск и за да може да бъде проверен от превозвача.

Запазете кашона за бъдещо транспортиране

Sera™ пристига в собствен кашон за транспортиране, който е специално предназначен за Sera™. Моля, запазете този кашон. Той ще ви е необходим, ако апаратът трябва да се върне за сервизно обслужване.

Ако е необходимо такова, моля, свържете се с местния си дистрибутор.

Докладване за нередности

Проверка преди свързване

Преди да свържете продукта към захранването, отново го проверете за повреди. Корпусът и аксесоарите трябва да се прегледат визуално за надраскване и липсващи части.

Докладвайте незабавно за всякакви нередности

Ако има липсващи части или дефекти, информирайте незабавно доставчика на апарата, заедно с номера на фактурата, серийния номер и подробно описание на проблема. В края на настоящото ръководство ще намерите доклад за връщане, в който можете да опишете проблема.

Моля, използвайте доклада за връщане (Return Report).

Използването на доклада за връщане ще предостави на сервизния инженер съответната информация, за да проучи докладвания проблем. Без тази информация е възможно да има затруднения при определянето на грешката и ремонтването на устройството. Моля, винаги връщайте уреда с попълнен доклад за връщане, за да сте сигурни, че коригирането на проблема ще бъде удовлетворително за вас.












Домашен здравен транспорт

Използвайте сака за пренасяне, който е предоставен с доставката на вашия Sera™.



3.2 Маркировки

Върху апарата можете да откриете следните маркировки:

Символ	Обяснение
	Приложни части тип В. В съответствие с IEC 60601-1. Части, контактуващи директно с кожата на пациента, които не са електропроводими и могат мигновено да се премахнат от пациента.
	Приложената част е тип BF според международния стандарт IEC60601-1.
	Внимание.
	Вижте инструкциите за употреба.
	Следвайте инструкциите за употреба.
	ОЕЕО (Европейска директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване) Този символ указва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортирани отпадъци, а трябва да бъде изпратен за разделно събиране на отпадъци за съоръжения за оползотворяване и рециклиране.
	СЕ маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Одобрението на системата за качество е извършено от TÜV – № 0123.
	Медицинско изделие.
	Сериен номер.
	Дата на производство.
	Производител.



	Референтен номер.
	Не използвайте повторно. Ушните крайници и подобните на тях са само за еднократна употреба.
	Съхранявайте на сухо място.
	Диапазон на влажност при транспортиране и съхранение.
	Температурен диапазон при транспортиране и съхранение.
	Лого.
	Включване и изключване на апарата. Натиснете продължително за изключване. Краткотрайно натискане за пробуждане на уреда от спящ режим (изключен дисплей).
	Не използвайте повторно.
IP20	Степен на защита осигурена от запечатване против навлизане на предмети. Ефективна против предмети по-големи от 12,5 мм.
IP02	Степен на защита осигурена от запечатване против навлизане на течност. Ефективна против на капване с вода, когато кутията е наклонена на 15°.
	Справка с допълнителната информация на Sera™.

3.3 Монтиране на поставката



Свържете микро USB крайника тип А-В на захранването към задната част на поставката (1).



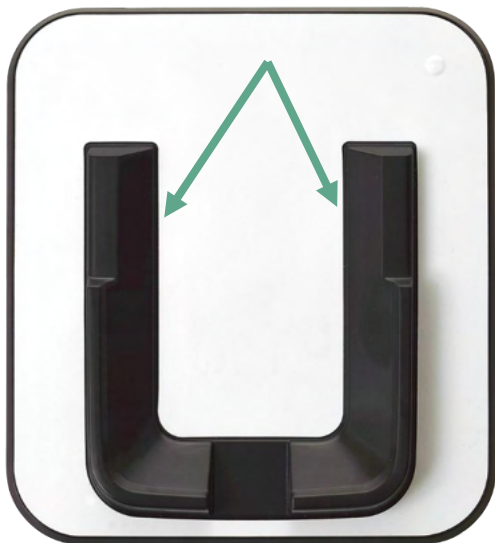
ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО UES12LCP-050160SPA - ЗАХРАНВАНЕ.

Не предприемайте употребата на каквото и да е друго захранване. Това може да предизвика риск



от пожар или електрически шок спрямо оператора или пациента.

Поставете поставката в изправено положение върху вашето бюро. Налични са два водача за въвеждане, за да разположите апарата по правилен начин в поставката.



Разположете Sera™ в поставката така, че да легне в рамките на U-образните водачи за разполагане. Правилното разполагане на поставката е необходимо, за да се осигури зареждането на батерията.

Захванете горната част на Sera™ над водачите за разполагане на поставката и я повдигнете от поставката.

3.4 Инсталиране на HM-E200 принтер за етикети (опция)

Свързването на Sera™ и принтера за етикети HM-E200 се извършва чрез безжично сдвояване. Използвайте само препоръчания от Interacoustics принтер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Само принтери, закупени чрез дистрибуторите на Interacoustics или Sanibel Supply®, са съвместими със Sera™.



3.4.1 Зареждане на батерията

Принтерът се захранва от литиево-йонна батерия.



За зареждане на батерията трябва да въведете щепсела на зарядното устройство в странично разположения контакт и да включите щепсела на захранването към електрическия контакт или да свържете принтера към РС. Като алтернативна възможност принтерът може да бъде сложен в поставката си, когато поставката е свързана към електрически контакт. Зелената светлина от предната страна на принтера мига, показвайки, че се извършва зареждане. Ако батерията е напълно заредена, зелената светлина свети постоянно.

3.4.2 Зареждане на хартия за етикети в принтера



За да вкарате нова ролка хартия в принтера за етикети, отворете принтера чрез приплъзване надолу на бутона от лявата страна на принтера.



Вкарайте ролката за етикети в принтера с края на хартията към дисплея на принтера.



След като ролката за етикети е поставена на място, затворете капака.

Включете принтера и натиснете бутона за захранване от лявата страна на принтера, така че принтера да може правилно да подравни етикетите с главата на принтера.

По избор, термо хартията може да се използва с термален принтер НМ-Е200. Вижте потребителското ръководство на принтера НМ-Е200 за инструкции на настройване.

3.4.3 Включване и изключване на принтера

Натиснете БУТОНА ЗА ЗАХРАНВАНЕТО за две секунди за ВКЛ. или ИЗКЛ. Зеленият индикатор за захранване свети, когато принтерът е включен. Когато принтерът премине в режим на готовност, зеленият индикатор за захранване мига, като същевременно дисплеят става черен. Натиснете бутона на захранването за кратко, за да изведете принтера от режима на готовност.

3.4.4 Свързване на безжичния принтер към Sera™

Сдвояването на принтера към Sera™ е необходимо преди да е възможно безжичното отпечатване.

Следвайте тези инструкции за сдвояване на принтера:

1. Включете принтера чрез задържане надолу бутона на захранването за 2 секунди



2. На ръчния уред Sera™, отидете на **Setup (Настройка) | Printer (Принтер)** и натиснете **Search (Търсене)**
3. Оставете апарата да търси безжични устройства. Това може да отнеме до 1 минута
4. Устройство наречено HM-E200 трябва да се появи в списъка с устройства
5. Натиснете **Select (Избор)** за да завършите сдвояването

Моля, имайте предвид: Не изключвайте Sera™ по време на отпечатване.

Възможно е да споделяте един принтер с множество уреди Sera™. Въпреки това, само едно устройство може да се сдвоява с принтера по едно и също време. Това означава, че само един уред Sera™ може да бъде включен в обхват на принтера и принтерът трябва да се изключи след употреба с даден уред Sera™, за да се свърже успешно след това към друг уред Sera™.

Ако искате да принтирате резултати от измервания на свързания принтер, препоръчително е да включите принтера преди извършване на измерванията. Това ще даде на принтера достатъчно време, за да се свърже и да бъде готов за отпечатване, когато измерванията бъдат завършени.

3.4.5 Офлайн принтер



Опит за отпечатване, когато безжичният принтер е изключен или е извън обхват спрямо Sera™ ще доведе до появата на съобщение за грешка.

Отмахнете съобщението чрез избиране на бутона за проверка в лентата за управление на дъното. Опитайте отново след включване на принтера или преместване в рамките на обхвата.



3.5 Хардуерът на Sera™

Ръчният уред Sera™ се състои от резистивен тъчскрийн, който реагира на натиск от докосване на икони.



При наблюдение на вашия Sera™ от предната страна ще видите тъчскрийн дисплея (1) и бутона On (Вкл.)/Off (Изкл.)/Home (Начало) (2) светлинния индикатор за зареждане (светодиод) (3).



От горната страна на уреда е разположен кабелен конектор за предусилвател ABR/сонда OAE (1).



В основата на уреда се намира микро USB конектор (1) и вграден слот за прикрепване на ремък за шия (2) за транспортиране на уреда.



3.6 Свързване на кабела на сондата към Sera™

Сондата, използвана със Sera™, се нарича сонда SnapPROBE™. Сондата SnapPROBE™ може да се свърже по два начина към уреда:

- 1) Директно свързана към уреда (само за OAE)
- 2) Чрез кабел за предусилвател (за OAE и автоматичен ABR)



Уверете се, че Sera™ е изключен преди прикрепване на сондата или кабела на предусилвателя от Sera™.

Разположете в една линия повдигнатата точка на щепсела на сондата/щепсела на кабела на предусилвателя с тази от предната страна на контакта в горната част на Sera™. Въведете щепсела и го натиснете добре в мястото. Sera™ е проектиран да води щепсела на сондата/предусилвателя в правилната позиция.

3.7 Свързване на трансдюсери към предусилвател

Кабелът на предусилвателя се изисква за тестване на автоматичния ABR и може да се използва също с всички останали модули.



Разположете в една линия щепсела на кабела на сондата/вътрешните слушалките/EarCup към контакта в горната част на кабела на предусилвателя, маркиран с графиката. Въведете щепсела и го натиснете добре в мястото. Sera™ е проектиран да води щепсела на сондата/предусилвателя в правилната позиция.



3.8 Свързване на електродните кабели към предусилвателя



Свържете добре трите изводни електродни кабели в електродните букси отгоре на предусилвателя като напасвате цвета на кабела с буксата. Уверете се, че са напълно въведени в буксата.

3.9 Употреба на трансдюсер IP30 с ушни накрайници или EarCups (само ABRIS)

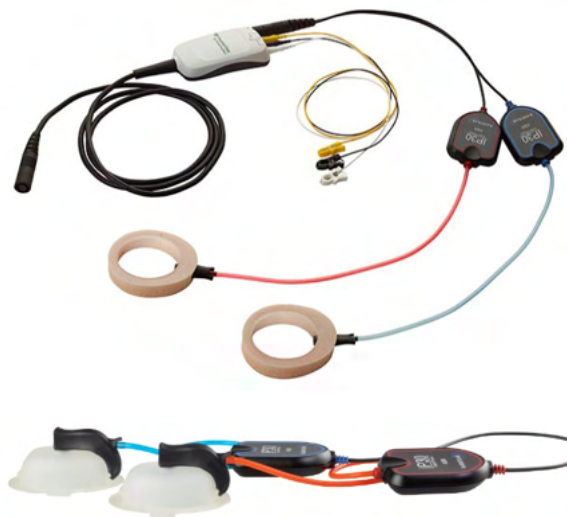
Налични са две версии на трансдюсер IP30 за употреба с модула ABRIS.

Стерео ID слушалки IP30



Стерео ID слушалките IP30 са за употреба с вътрешни ушни накрайници и EARturtle™ Slide посредством адаптер. Върху трансдюсера е обозначено „Calibrated for use with inserts“ („Калибриран за използване с вътрешни

Стерео ID EarCups IP30



Трансдюсерът за стерео ID EarCups IP30 е за употреба с еднократни EarCups посредством адаптер. Върху трансдюсера е обозначено “Calibrated for use with EarCups” (“Калибриран за използване с EarCups”). Стерео ID EarCups IP30 могат да се използват и с EARturtle™ Click. За EARturtle™ Click е необходим специален адаптер (вижте изображението), докато EARturtle™ Slide може да се използва със същия адаптер, който поддържа вътрешните слушалки.

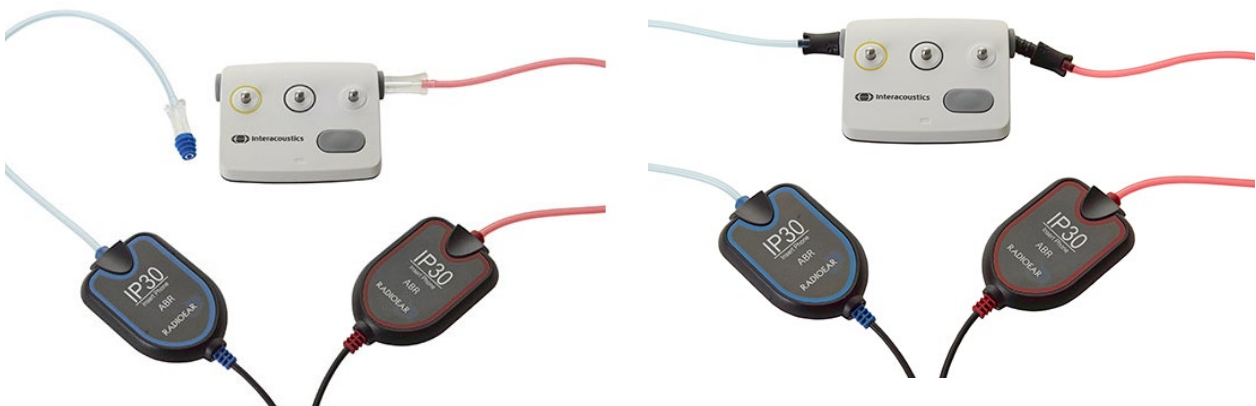


слушалки“).



Въпреки че трансдюсерите изглеждат еднакво, уверете се, че използвате трансдюсера с еднократните консумативи (ушни накрайници или EarCups), за които е калибриран. Злоупотребата може да доведе до неточни резултати поради различия в калибрирането. Sera™ автоматично открива кой IP30 трансдюсер е свързан и избира правилните настройки.

3.10 Свързване към проверяващия механизъм за пропуск, предлаган като опция



Проверяващият механизъм за пропуск ABRIS може да се използва за оценяване на интегритета на хардуера, електродните кабели и трансдюсера.

Сtereo ID слушалки IP30 – разположете ушния накрайник със син фланец върху края на адаптера за ушен накрайник и въведете в отворите на проверяващия механизъм за пропуск.

Сtereo ID EarCups IP30 – въведете черните адаптери EarCup директно в отворите на механизма за пропуск.

(Механизмът за пропуск не се изисква за тестване на пациента.)



3.11 Трансдюсери и калибриране

Трансдюсерите, използвани със Sera™, използват специален щепсел omnetics, който позволява данните от калибрирането да се съхраняват в кабела/щепсела (още познат като трансдюсер ID). Трансдюсерите (сонди, вътрешни слушалки и др.) могат да се прехвърлят между уреди, без да се изисква повторно калибриране спрямо конкретен уред Sera™. Sera™ автоматично ще засече вида трансдюсер и ще отчете данните за калибрирането от трансдюсера ID.



3.12 Зареждане и захранване на Sera™

3.12.1 Батерията

Апаратът се захранва от акумулаторна литиево-йонна (Li-ion) батерия. Батерията се зарежда чрез поставяне на апарата в поставката захранвана с променлив ток.

Батерията може също да се зарежда чрез:

- Свързване на апарата към PC като се използва осигурения USB кабел. Зареждането по този начин ще е по-бавно от зареждането с поставката.
- Свързване на уреда към електрическата мрежа с помощта на електрозахранване от поставката, директно включена в микро USB порта на Sera™.
- Препоръчително е да не се извършва тестване, докато устройството е на поставката, тъй като това може да създаде нежелателни ефекти в теста с въздействие върху качеството на резултата от него.



Настоящото оборудване е предназначено за свързване към друго оборудване, като по този начин образува електромедицинска система. Външна апаратура, предназначена за свързване с вход за входящ сигнал, изход за изходящ такъв или други конектори, следва да е в съответствие с приложимия продуктов стандарт напр. на Международната

електротехническа комисия IEC 60950-1 за ИТ оборудване и IEC 60601 – серии за електромедицинска апаратура. В допълнение, всички такива комбинации – електромедицински системи – трябва да отговарят на изискванията за безопасност, указани в общия стандарт IEC 60601-1, издание 3, клауза 16. Всяко оборудване, което не отговаря на изискванията за токови утечки в IEC 60601-1, трябва да се държи извън средата на пациента, т.е. поне на 1,5 m от опората на пациента, или трябва да се предостави чрез отделящ преобразовател, за да се намалят токовете утечки. Всяко лице, което свързва външно оборудване към вход на сигнал, изход на сигнал или други конектори, образува електромедицинска система и следователно отговаря системата да съответства на изискванията. При съмнение, свържете се с квалифициран медицински техник или местния представител. Ако апаратът е свързан към PC (ИТ оборудване, част от система), се уверете, че не докосвате пациента, докато работите с персоналния компютър.

Ако апаратът е свързан към PC (ИТ оборудване, част от система), монтажът и модификациите трябва да се преценяват от квалифициран медицински техник съгласно регулациите за безопасност в IEC 60601.

Забележка! USB връзката върху апарата разполага със защита с изолация към връзките за пациента. Резултатът от неспазването на тази предпазна мярка може да е твърде голяма утечка на ток към пациента.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Вътрешната батерия трябва да се подменя от упълномощен сервизен представител. Повреда по електрониката в резултат на опит за подмяна на батерия от някой различен от упълномощен представител няма да отговаря на условията за ремонт съгласно гаранцията на продукта.

3.13 Експлоатационен живот на батерията и време за зареждане

Моля, имайте предвид:

Моля, спазвайте следните предпазни мерки:

Батерията може да се поддържа само от персонал по поддръжката.

- Дръжте батерията напълно заредена
- Не оставяйте батерията да се изтощи напълно.
- Не поставяйте батерията в огън или не прилагайте топлина спрямо батерията
- Не повреждайте батерията или не използвайте повредена батерия
- Не излагайте батерията на вода



- Не свързвайте на късо батерията или не обръщайте поляритета
 - Батерията автоматично започва да се зарежда, когато Sera™ е разположен правилно в поставката, захранвана от променлив ток, или когато е свързан чрез USB към PC
 - Използвайте само зарядното устройство предоставено със Sera™
-
- Sera™ ще се изключи автоматично, когато заряда на батерията е твърде малък за поддържане на непрекъсната работа.
 - Батерията има защита срещу презареждане. Следователно зареждането на батерията ще спре, когато е напълно заредена, дори да остане свързана към захранването. Ако остане свързана към захранването, батерията все пак може да губи заряд.

Когато е напълно зареден, батерията на Sera™ издържа цял ден тестване при нормални тестови условия, когато съхраняването на енергия по подразбиране и изключването на захранването са активирани.

Таблица 1 предоставя прогноза за времето на зареждане на батерията (вз) в часове. Стойностите долу предполагат, че уредът е изключен по време на зареждане.

Таблица 1: Определено време на зареждане на Sera™ в часове.

	вз чрез поставка до 90%	вз чрез USB (PC) до 90%
Изкл.	6	9

3.13.1 Индикаторни лампички на Sera™

Таблицата долу обобщава цветовете на светодиодните индикаторни лампички показани на дисплея на Sera™ при различни условия (виж Таблица 2).

Таблица 2: Светодиоден статус на Sera™ и поставката.

Статус на апарата:	OFF (ИЗКЛ.)		ON (ВКЛ.)		Съхраняване на енергия (В готовност)	
Статус на батерията:	Зареждане на батерията	Без зареждане / пълна батерия	Непълна батерия	Пълна батерия	Зареждане на батерията	Без зареждане на батерията
USB зареждане	Плътно син	Плътно зелен	Изкл.	Изкл.	Пресветващ син	Пресветващ зелен
Зареждане чрез поставката	Плътно син	Плътно зелен	Изкл.	Изкл.	Пресветващ син	Пресветващ зелен
Без зареждане	Изкл.	Изкл.	Изкл.	Изкл.	не е приложимо	Пресветващ зелен
Неизправност на батерията	Плътно зелен+син	Плътно зелен+син	Изкл.	Изкл.	Пресветващ зелен+син	Пресветващ зелен+син



3.14 HearSIM™ софтуерен пакет

Sera™ може да се свърже към PC чрез USB кабел за употреба в съчетание с HearSIM™. Софтуерът HearSIM™ позволява на потребите да индивидуализира настройките на уреда Sera™, да управлява екранизираните данни и да ги експортира в друга система за бази от данни.

Моля, вижте ръководството на HearSIM™ за допълнителна информация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като част от защитата на данните, необходимо е да спазвате следните точки:

1. Използвайте Microsoft-поддържани операционни системи
2. Уверете се, че работните системи имат програми за сигурност
3. Включете криптиране на базата данни
4. Използвайте индивидуални потребителски акаунти и пароли
5. Осигурете физически и мрежови достъп до компютри с локално съхранение на данни
6. Използвайте актуализиран софтуер с антивирусна програма, защитна стена и анти-зловреден софтуер
7. Въведете подходяща политика за архивиране
8. Въведете подходяща политика за запазване на регистри

Използването на операционни системи, при които Microsoft е преустановила поддръжката на софтуер и защита, ще увеличи риска от вируси и злонамерен софтуер, което може да доведе до повреди, загуба на данни и кражба на данни, и злоупотреба.

Interacoustics A/S не може да носи отговорност за вашите данни. Някои продукти на Interacoustics A/S поддържат или могат да работят с операционни системи, които не се поддържат от Microsoft.

Interacoustics A/S ви препоръчва винаги да използвате поддържани от Microsoft операционни системи, които напълно се поддържат с осигурителни обновявания.

3.15 Лиценз

Когато получите Sera™, той вече притежава лиценз/и за модулите, които сте закупили. Ако желаете да добавите друг вид тест към уреда (напр. DPOAE, TEOAE или ABRIS), моля, свържете се с вашия търговец за закупуване на нов лиценз.

3.15.1 Добавяне на нов лиценз към Sera™

За добавяне на нови лицензи:

1. Уверете се, че притежавате последната издадена версия на софтуерния пакет на Sera™.
2. Свържете уреда Sera™ към PC чрез осигурения USB кабел.
3. Пуснете файла FirmwareUpgradeSera.exe, разположен в папка „Tools (Инструменти)“ на USB стика на Sera™.
4. Натиснете Upgrade (Надграждане) и следвайте инструкциите на екрана. Това ще ви осигури, че уредът използва последната версия фърмуер. Неизпълнението може да доведе до употребата на по-стара версия на новолицензирания вид тест.
5. Пуснете файла ErisLicenseManager.exe разположен в папка Sera Tools (Sera инструменти) на USB стика на Sera™.
6. Въведете осигурения нов лицензионен ключ и натиснете бутона Set license (Задаване на лиценз)
7. Фърмуерът сега е обновен и новият вид тест сега трябва да е наличен на вашия уред Sera™.

3.16 Обновяване на фърмуер

Interacoustics периодично ще освобождава нов фърмуер за уреда Sera™. Уредът трябва винаги да съдържа последната налична версия фърмуер, за да се осигури, че той работи оптимално.



За да проверите версията фърмуер:

От екран Home (Начало) натиснете бутон Setup (Настройка)



1. Натиснете About (Относно)
2. Номера на версията на фърмуера на уреда е показан заедно със сборните данни за MCU и DSP.

За да обновите фърмуера на вашия уред:

- 1 Уверете се, че притежавате последната издадена версия на софтуерния пакет на Sera™.
- 2 Свържете уреда Sera™ към PC чрез осигурения USB кабел.
- 3 Пуснете файла FirmwareUpgradeSera.exe, разположен в папка „Tools (Инструменти)“ на USB стика на Sera™.
- 4 Натиснете Upgrade (Надграждане) и следвайте инструкциите на екрана.



4 Инструкции за работа

4.1 Общи предпазни мерки

При експлоатация на апарата, моля, съблюдавайте следните общи предпазни мерки:



1. Използвайте това устройство само както е описано в настоящото ръководство.
2. Използвайте само еднократни ушни накрайници Sanibel™, проектирани за употреба с този апарат.
3. Винаги използвайте нови ушни накрайници за слушалки, вложки от пяна или EarCup за всеки пациент, за да се предотврати кръстосано заразяване. Ушните накрайници за слушалки, вложките от пяна, EARturtle™ или EarCups не са проектирани за повторна употреба.
4. Никога не въвеждате накрайника на сондата в слуховия канал без прикрепен ушен накрайник, тъй като това може да увреди слуховия канал на пациента.
5. Пазете кутията с ушни накрайници далеч от обсега на пациента.
6. Не забравяйте да въвеждате накрайника на сондата по такъв начин, че да осигурите плътно напасване, без да се причинява нараняване на пациента. Употребата на подходящ и чист ушен накрайник е задължителна.
7. Уверете се, че използвате само интензитети на стимулиране, които са приемливи за пациента.
8. Препоръчително е да се провежда проверка на целостта в началото на всеки ден, за да се осигури, че трансдюсерите, сондата и/или кабелът функционират правилно за автоматичните измервания ABR, TEOAE и DPOAE.
9. Почиствайте върха на сондата редовно, за да сте сигурни, че събраните там ушна кал или други наслоявания не влияят на измерването.

Моля, имайте предвид:

1. Висш приоритет е внимателната работа с апарата, когато е в контакт с пациента. За оптимална точност по време на тестовете е препоръчително апаратът да се позиционира спокойно и стабилно.
2. Със Sera™ трябва да се работи в тиха среда, така че измерванията да не се влияят от външен акустичен шум. Това може да се определи от лице с подходящи умения, преминало обучение по акустика. Насоките на стандарт ISO 8253, раздел 11, включват определение за „тихо помещение“ за аудиометрични тестове на слуха.
3. Никога не почиствайте корпуса на трансдюсера с вода и не въвеждайте неспецифицирани апарати в трансдюсера.
4. Не го изпускайте и избягвайте други неопозволени удари върху този уред. Ако апаратът е изпуснат или по някакъв друг начин повреден, върнете го на производителя за поправка и/или калибрация. Не използвайте апарата, ако се съмнявате, че е повреден.



Вижте допълнителната информация на Sera™ за симптоми, вероятни причини и предложения за отстраняване на неизправности.



4.2 Включване и изключване на Sera™



Включете Sera™ чрез натискане на началния бутон. За изключване на Sera™ задръжте надолу началния клавиш за прибл. 2 секунди. Sera™ винаги ще стартира на екран **Home (Начало)**.

Моля, имайте предвид: На Sera™ отнема приблизително 5 секунди за зареждане.

Моля, вижте също раздел 2.10, когато апаратът се използва непосредствено след транспортиране.

Важна информация или напомнания може да се показват на дисплея по време на процеса на зареждане. Това може да включва:

- Напомняне за изтичане на калибрирането
- Предупреждение за нисък заряд на батерията

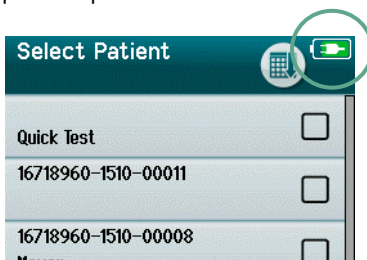
4.3 Тестване по време на зареждане

Тестването може да се извършва, докато Sera™ се зарежда в поставката щом зарядът е достатъчен за поддържане на тестването.

Тестването може също да се извършва, когато Sera™ е свързан към включено PC чрез USB кабел или с включено електрозахранване директно в уреда. Въпреки това, електрически смущения могат да създадат шум в записа като удължат времето за тест и да увеличат шанса за незадоволителен резултат. Поради тази причина, тестване, докато уредът е включен към PC или към електрическата мрежа не е препоръчително.

4.4 Индикатор за статуса на заряда на батерията

Когато капацитетът на захранване на батерията на Sera™ стане нисък, първият признак, който ще видите е, че символът за батерията в горния десен ъгъл на ръчния апарат сменя цвета си. Когато нивото на захранване на батерията стане толкова ниско, че вече не могат да се извършват измервания, ще се появи предупреждение на екрана, измерването ще спре и всички записани данни ще се съхранят. Ще трябва да поставите Sera™ в поставката или да го свържете към PC чрез USB кабел, за да може да продължите тестването. След рестартиране на Sera™ предишните измерени данни ще се възстановят и можете да продължите с вашите измервания без повторно тестване.



Статусът за заряд на батерията се представя графично в лентата за статус в горната част на тъчскрийна на Sera™, когато се включи.

Обяснението на символите за статус на заряда са представени в Таблица 1.



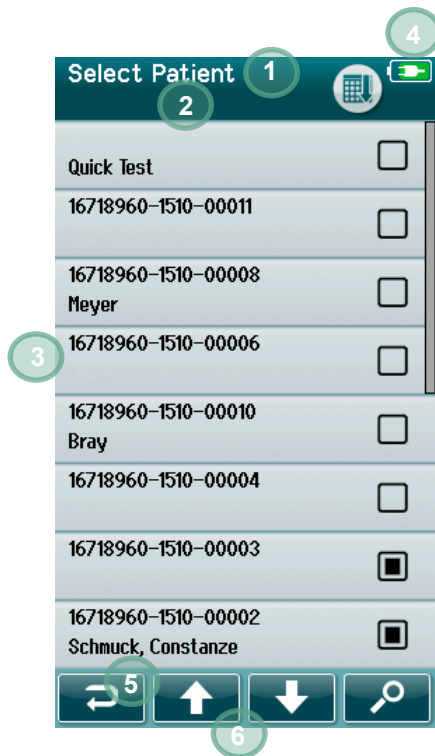
Таблица 1: Обяснение за символите за статус на заряд.

Символ	Статус на заряда
	Зареждане
	100%
	75%
	50%
	25%
	10% (Остават припл. 30 минути време за активно тестване)
	5% (Тестването не може да се извърши; презаредете ASAP)
	3% (Автоматично изключване)

4.5 Работа и преглед на бутоните на Sera™

4.5.1 Формат на екрана на Sera™

Общият формат на екрана на Sera™ включва:




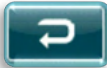






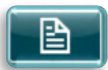








1. Заглавие на екрана
2. Статус/подзаглавие
3. Основен екран
4. Индикатор на батерията
5. Бутон за функция
6. Лента за управление с бутони за функция



4.5.2 Общи бутони за функция

Общите бутони за функция са обяснени в Таблица 2.

Таблица 2: Общи бутони за функция.

	OK (приемане/запазване)		Отиди назад (предишен екран)		Отмяна
	Print (Отпечатване)		Търсене		Добавяне на коментар
	Страница нагоре		Страница надолу		Показване на списъка с тестове
	Виж полетата за тест		Премини към тест/започване на тест		Пауза (тест)
	Спиране (тест)		Възстановяване (тест)		Бързо добавяне на нов пациент
	И двете уши (тест)		Дясно ухо		Ляво ухо
	Ред на подреждане (азбучен)		Ред на подреждане (хронологичен)		Смяна на скрининг оператора

4.5.3 Клавиатури (специални символи)

Клавиатурата по подразбиране използва набор от символи на английски език. За достъп до специални символи от други езици натиснете и задръжте буквата, която най-много наподобява специалния символ, който се опитвате да въведете. Наличните алтернативни символи ще се покажат на дисплея за избиране.



Специалните символи са налични от следните символи от английската азбука:

A



C



D



E



G



I



L



N



O



R



S



T



U

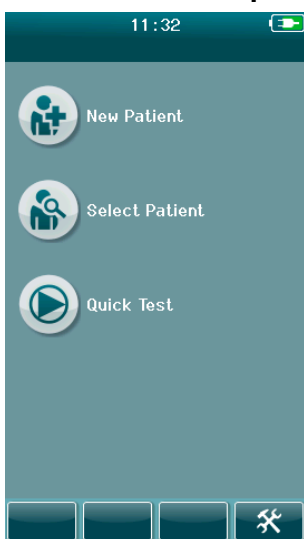


Z





4.5.4 Начален екран



Обикновено Sera™ стартира с екран **Home (Начален)**. Началният екран показва бутоните, които управляват влизането в основните функции на Sera™.

Можете да видите следната информация на екрана:

- Изберете **New Patient (Нов пациент)**, за да въведете демографията за новия пациент. След въвеждане на информацията за пациента можете да запаметите името в базата данни за тестване по-късно или незабавно да преминете към тестване.
- **Select Patient (Избор на пациент)** за преглед на списъка с пациенти на уреда. Изберете пациент за преглед на подробната демография и информация за теста за този пациент или за да започнете тест.
- Изберете **Quick Test (Бърз тест)**, за да преминете незабавно към извършване на тест без въвеждане на информация за пациента. Бързите тестове се запаметяват временно под името на пациента за Бърз тест. Ако желаете да запаметите дадена сесия за Бърз тест за конкретен пациент след тестване, можете да я запаметите чрез редактиране на информацията на пациента.
- Управлението **Change User (Смяна на потребител)** няма да е налично за избор, ако потребителският вход е деактивиран. Изберете **Change User (Смяна на потребител)** за излизане на текущия потребител и за показване на дисплея на списъка с потребители за избор на нов потребител.
- Изберете **Setup (Настройка)** за достъп до списъка с настройки на уреда, които могат да се променят директно на Sera™. Някои настройки могат да се променят само като се използва HearSIM™



4.5.5 Добавяне на нов пациент



Информация за пациента може да се въведе ръчно в Sera™ чрез екрана New Patient (Нов пациент). Изберете бутона New Patient (Нов пациент) на екран Home (Начало).

В екрана New Patient (Нов пациент), изберете поле за въвеждане на данни чрез натискане на желаното поле. Ще се отвори подходящо управление за въвеждане на данни, като клавиатура, календар или падащ списък. Въведете данните на пациента за желаните полета:

- Идентификатор за пациента (задължително поле)
- Фамилия
- Собствено име
- Час и дата на раждане
- Пол
- Рискови фактори
- Други рискови фактори

Допълнителни полета за данни за пациента могат да се добавят с помощта на софтуера HearSIM™.

- Съгласие за скрининг
- Съгласие за проследяване
- Етнически произход

Изберете и въведете данни до попълване на всички полета.

Полето „Идентификатор за пациента“ трябва да се попълни, за да се запаметят данните или да се премине към тест.

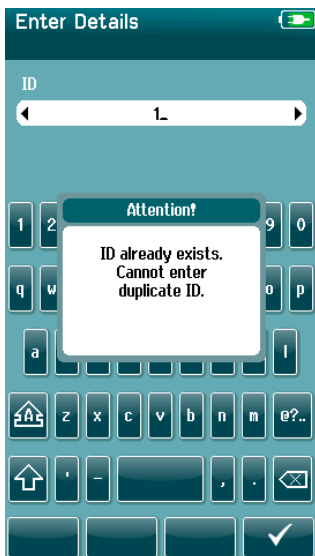
Възможно е уредът да се конфигурира за въвеждане на автоматичен идентификационен номер в това поле, така че да не е нужно да въвеждате идентификатор. Форматът на автоматичния идентификатор ще включва серийния номер на уреда следван от годината и месеца в ГГММ формат и последователен номер от 1 до 65550. Този идентификатор може да се пренапише, когато се въвеждат данни за пациента.

Конфигуриране на Sera™ за употреба на автоматично въведен идентификационен номер се постига чрез HearSIM™.

Когато завършите въвеждането на данни, можете да преминете незабавно към тестване на пациента или натиснете бутона 'quick add (бързо добавяне)'



4.5.6 Конфликт с идентификатора на пациента



Идентификаторът на пациента трябва да е уникален. Ако опитате да въведете дублиращ идентификатор за пациент в базата от данни, съобщение за конфликт на идентификатора ще се появи на дисплея. След отмахване на съобщението чрез избиране на **Checkmark (Отметка)** в лентата за управление на дъното, променете идентификатора към различен уникален номер.



4.5.7 Избиране от списъка с пациенти

Пациент може да бъде избран от списъка с пациенти. Изберете бутона **Select Patient (Избор на пациент)** на екран Home (Начало).



Можете да откриете желаня пациент в списъка по няколко начина:

- Използвайте бутона **Search (Търсене)**, за да отворите прозорец, в който можете да въведете цялото или част от идентификатора на пациента, собственото име или фамилията за търсене за съвпадащи пациенти. Списъкът с пациенти ще се скъси за включване само на съвпадащи въвеждания.
- Задайте страница надолу или нагоре като използвате клавишите със стрелки, за да откриете желаното име на пациента
- Изберете пациента, който ви интересува, за да отворите екрана с информация за пациента.

След избиране на пациента, можете да преминете към:

- **Преглед** на историята на тестове на пациента
- **Тестване** на пациента

В избрания списък на пациента е наличен квадрат от дясната страна на името/идентификатора на пациента. Появата на квадрат отразява статуса на пациента (Таблица 3).

Таблица 3: Статус на тест на пациента.

16718960-1510-00008 Meyer	<input type="checkbox"/>
16718960-1510-00003	<input checked="" type="checkbox"/>
16718960-1510-00003	<input checked="" type="checkbox"/>

Не са запаметени тестове в уреда за този пациент.

Запаметени са тестове в уреда (между 1 и 49 теста).

Запаметени са максималния брой тестове (50). Не могат да се извършват допълнителни тестове за този пациент.



4.6 Обща информация за теста

Важно е да се осигури съгласието на пациента или в случай че пациентът е непълнолетен, на родителите или настойниците му. Освен това се препоръчва на пациента и на присъстващите роднини на пациента да се опише най-общо тестовата процедурата, какво да очакват и как да разбират резултатите от теста.

4.6.1 Подготовка на пациента – Автоматично тестване ABR

По време на автоматичното тестване ABR електрическите сигнали от неврологичния път между кохлеята и мозъчния ствол се събират чрез електроди, които са разположени на бебето. Тъй като тези сигнали са много малки и могат да изпитат смущения от миогенните сигнали, препоръчително е бебето да спи или да е в много спокойно състояние за тестването. Бебето може да стои в креватчето си, да се разположи на масата за изследвания или да се държи от родителя.

Подготовката на кожата спомага за постигане на добър контакт (т.е. нисък импеданс) между кожата и електрода. След почистване, премахнете всякакви остатъци от продукта за подготовка на кожата, така че кожата да е суха. Това ще помогне да се осигури добро прикрепване на електрода за еднократна употреба към кожата.



Електродите, използвани от Sera™ с ABRIS, са предназначени за употреба върху здрава, външна кожа около ушите и върху скалпа. Те не следва да се използват, ако кожата не е здрава и бебето има заразно кожно заболяване.



Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителни инструкции относно как да се подготви пациента и кое монтиране на електроди да се използва.



Риск от удушаване.
Дръжте кабелите настрана от шията на бебето.



Предотвратете контакт между неизползваните електроди и всякакви други проводими материали.

4.6.2 Подготовка на пациента – Тестване ОАЕ

ОАЕ отговорите са много малки и е препоръчително бебето да спи или да е в много спокойно състояние за тестването. Бебето може да стои в креватчето си, да се разположи на масата за изследвания или да се държи от родителя по време на тестването.



Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителни инструкции относно как да се подготви пациента за тестване.

4.6.3 Работа с и избор на ушни крайници

Ушните крайници Sanibel™ са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба на ушните крайници може да доведе до разпространение на инфекции от пациент на пациент.



Сондата и вътрешните слушалки трябва да се напаснат с ушен накрайник от подходящ вид и размер преди тестване. Вашият избор ще зависи от големината и формата на ушния канал и ухото. Вашият избор може да зависи също и от личните предпочитания и начина, по който провеждате теста си.



Уверете се, че ушните накрайници се въвеждат напълно в слуховия канал преди започване на теста. Ушните накрайници за сонда OWA с фланец и с форма на гъба, както и тези за сондата SnapPROBE™ ви позволяват да постигнете добро пасване в слуховия канал, за да тествате „хендс фри“ (без да държите сондата или вътрешните слушалки в позицията). Хендс фри тестването намалява възможността контактен шум да смущава измерването.

Моля, имайте предвид: Всички консумативи за еднократна употреба включени към Sera™ са произведени от Sanibel Supply®. Системата е тествана само като се използват консумативи за еднократна употреба произведени от Sanibel Supply®. Употребата на еднократни консумативи от друга марка могат да изменят поведението и резултатите получени с уреда и не е препоръчително. Еднократните консумативи Sanibel™ са латексови, без DEHP и BPA и са в съответствие с текущите стандарти за биосъвместимост.



Вижте краткото ръководство „Избиране на подходящ ушен накрайник“, включено в допълнителната информация за Sera™, за преглед на размерите на ушните накрайници и избор.



Риск от задавяне.
Винаги дръжте ушните накрайници и подобни малки детайли извън досега на бебето.

4.6.4 Употреба на EarCups и EARturtle™

Sanibel™ Infant EarCups™ и EARturtle™ са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба на EarCups и EARturtle™ може да доведе до разпространение на инфекция от пациент на пациент и потенциално да повлияе на осигуряването на подходящо ниво на стимул към ухото на пациента.

Уверете се, че EarCup и EARturtle™ Slide е подходящо паснал към адаптера EarCup или за EARturtle™ Click – към адаптера EARturtle™ и прикрепен към тръбите на слушалките преди тестване. Снемането на EarCup и EARturtle™ се постига най-добре с помощта на напоен със спирт тампон или вода, за да се намали дразненето на кожата на бебето.

EarCup



Уверете се, че адаптерът EarCup или EARturtle™ е напълно вкаран в еднократния EarCup/EARturtle™ преди тестване. Неправилното въвеждане може да доведе до неправилни нива на стимули спрямо ухото на пациента, което може да повлияе резултатите от тестването.

EARturtle™



Моля, имайте предвид: Всички консумативи за еднократна употреба включени към Sera™ са произведени от Sanibel Supply®. Системата е тествана само като се използват консумативи за еднократна употреба произведени от Sanibel Supply®. Употребата на еднократни консумативи от друга марка могат да изменят поведението и резултатите получени с уреда и не е препоръчително. Еднократните консумативи Sanibel™ са латексови, без DEHP и BPA и са в съответствие с текущите стандарти за биосъвместимост.




4.6.5 Започване на тест

Тест може да започне по няколко начина:



1. След въвеждане на информация в **New Patient (Нов пациент)**.
2. От екрана Информация за пациента, след избиране на пациент от списъка **Select Patient (Избор на пациент)**.
3. **Quick Test (Бърз тест)** (на екрана Home (Начало)).
Функционалността на бързия тест може да се активира/деактивира от администратор чрез HearSIM™. Ако Бързият тест е деактивиран на вашия уред, тогава бутонът **Quick Test (Бърз тест)** няма да се появи на екрана Home (Начало).

Следващите процеси са същите независимо от вида тестване (Автоматичен ABR или OAE), който извършвате.

Избор на бутон **Test (Тест)**  стартира процеса към тестване. В зависимост от конфигурацията на вашия уред, някои екрани може да се появят преди реалния екран за тест да се покаже на дисплея.

4.6.6 Избор на вид тест



Ако вашият уред разполага и с двете функционалности ABR и OAE или повече от един протокол от същия вид тест съществува на устройството, тогава може да се появи екран за избиране на тест, за да изберете кой тест желаете да се извърши.

Под вида тест (напр. TEOAE), е посочено наименованието на протокола.

Показаните на дисплея тестове също зависят от свързания трансдюсер. Например, ако само сондата е свързана към Sera™, тогава автоматичните тестове ABR няма да се покажат в списъка. Предусилвателят трябва да е свързан с подходящ трансдюсер, за да се виждат автоматичните тестове ABR.



Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителна информация относно протоколите.



4.6.7 Въвеждане в поле свързано с тест

Вашият Sera™ може да се конфигурира чрез HearSIM™, за да се запамети информацията с всеки тест по отношение на:

- Наименование на екранизиращото съоръжение
- Статус на болницата
- Име на скрининг оператора
- Етап на скрининга
- Причина за неизвършен скрининг
- Лекар
- Проследяващ ИД
- Вид детско заведение
- Осигуряване
- Име на майката
- Родилно заведение

Когато тази функция е активирана, екранът за въвеждане на полето Тест ще се появи, така че да можете да завършите тези полета правилно за текущия пациент. Тъй като тези полета са често едни и същи от пациент на пациент, вашият избор ще се повиква повторно, така че вие само трябва да потвърждавате въвеждането чрез продължаване с избора на бутона **Test (Тест)**, ако текущите елементи, показани в полетата са правилни.

Ако сте влезли в устройството при стартиране, тогава вашето име също ще се запамети с теста и екрана за въвеждане на полето Тест показва вашето име във формат read-only.

4.6.8 Символи за екраниране на резултата

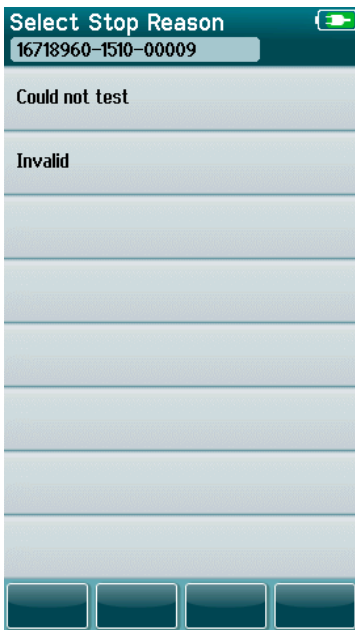
Обяснение на символите за екраниране на резултата е осигурено в Таблица 3.

Таблица 3: Символи за екраниране на резултата.

Символ	Екраниране на резултат
✓	Задоволителен
✗	Незадоволителен
?	Непълен



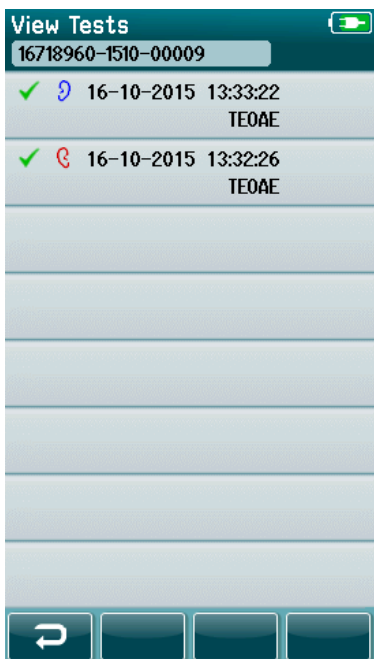
4.6.9 Причина за спиране за непълен тест



Администраторът може да активира характеристика в Sera™ чрез HearSIM™ за автоматично показване на дисплея екран за избиране на причина за спиране, когато даден тест е ръчно спрял. Тази информация се запамятава с запис за теста.



4.6.10 Отпечатване след тестване



Отпечатването на резултатите от теста на принтера за етикети може да се извърши на екрана „Завършен тест“ чрез избиране на бутона **Test List (Списък с тестове)** в долната лента за управление. Пълният списък с тестове, който се извършва за този пациент ще се появи в обратен хронологичен ред.

За ваше удобство, Най-скорошно извършените резултати от слухов тест на лявото и дясното ухо ще бъдат предварително избирани за отпечатване, като това ще се отразява чрез малка зелена отметка, която се появява на иконата на принтера от дясната страна на реда. Можете да премахнете избора на тест чрез докосване на символа. Можете да изберете други тестове в списъка за отпечатване според вашите предпочитания.

Ако е избран само слухов тест за едно дясно и едно ляво ухо за отпечатване в списъка, тогава резултатите и за двете уши ще се принтират върху единичен етикет. Когато са избрани повече от 2 теста за ухо, тогава всеки резултат на тест ще се принтира на отделен етикет.

Моля, имайте предвид: Иконите за отпечатване няма да се появят на Sera™ при следните условия.

1. Ако отпечатването на етикети или безжичната комуникация е деактивирана на устройството чрез HearSIM™ или
2. Ако принтерът за етикети не е сдвоен към Sera™.



4.7 Автоматично тестване ABR

По време на автоматичното тестване ABR екраните ще се сменят, за да отразят протичащите процеси и наличните опции за скрининг оператора.



Моля, вижте допълнителната информация за Sera™ за още информация относно автоматичния тест ABR и протоколите.

4.7.1 Първоначален тестов екран за автоматичен ABR

Първоначалният екран за автоматичен ABR показва следната информация и инструкции (Таблица 4).

Таблица 4: Първоначален екран за автоматичен ABR

Показана на дисплея графика	Наименование на функция	Описание
	Информация за пациента.	Показва избраното име на пациента.
	Бутон за избор на ухо.	Превключвател за избор на ухо за тестване.
	Вид трансдюсер.	Изображението на трансдюсера показано до бебешката глава отразява свързвания трансдюсер (EarCups, вложки или сонда).
	Потребителски инструкции.	Информационна инструкция относно тест се показва на дисплея.
	Бутон старт.	Стартира проверката на импеданса.
	Бутон за връщане назад.	Връща към предишния екран.



4.7.2 Екран за проверка на импеданса

По време на проверката на импеданса, символите за електроди на графиката на бебешката глава ще се показват в зелено или в кехлибарено със стойност на импеданса $k\Omega$ показана към дъното на екрана (Таблица 5). Щом стойностите на импеданса при всички локации останат „зелени“ ($<50 k\Omega$) за няколко последователни секунди, проверката за импеданс се изключва и фазата за отчитане на отговор започва автоматично.

Таблица 5: Екран за проверка на импеданса на автоматичния ABR

Показана на дисплея графика	Наименование на функцията	Описание
		Информация относно статуса на теста
		Информация за пациента.
		Отзив от проверката на импеданса.
		Осигурява отзив относно стойностите на импеданса: Зелен = добър импеданс. Кехлибарен = лош импеданс.
		На дисплея се показват стойности на импеданса в $k\Omega$.
	Бутон Стоп.	Спира проверката на импеданса.
	Бутон пауза/продължи.	Поставя на пауза/продължава проверката на импеданса.

Ако някой индикатор за импеданс остане „кехлибарен“, подобрете импеданса при тази позиция на електрода чрез:

- Уверете се, че електродът е поставен правилно върху подготвеното място на кожата
- Ако лошият импеданс се запази, може да е необходимо да снемете електрода и да използвате продукт за подготовка на кожата за почистване на кожата отново или да използвате гел за електрическа проводимост. Може да е възможно да приложите повторно същия електрод, но ако адхезията е недостатъчна, тогава може да е необходим нов електрод.



Ако импедансът остане лош, съобщение за изтичане на времето за импеданс ще се появи след приблизително 60 секунди от проверката на импеданса. При отмахване на съобщението, екранът на първоначалния тест ще се появи отново.

4.7.3 Екран за измерване на автоматичния ABR

По време на измерването на автоматичния ABR, хистограма показва прогреса към даден задоволителен резултат (Таблица 6). Червена лента отразява прогреса на теста за дясното ухо. Синя лента отразява прогреса на теста за лявото ухо.

При заключение на теста, екранираният символ за резултата се появява в горната част на хистограмата.

Таблица 6: Екран за измерване на автоматичния ABR.

Показана на дисплея графика	Наименование на функция	Описание
	Информация относно статуса на теста	Показва, че уредът е в режим за тестване.
	Информация за пациента.	Показва избраното име на пациента.
	Ленти за прогрес на теста.	Осигуряват отзив относно прогреса на теста за достигане на задоволителен резултат.
	Лента за шум с отметка, ако шумът е приемлив.	Показва качеството на задаващата се EEG.
	Времева лента.	Изминало време за тест.
	Бутон Стоп.	Спира теста; определя незавършен резултат.
	Бутон пауза/продължи.	Задава на пауза/продължава измерването.

4.7.3.1 Лента за шум

По време на тестването, **Noise bar (Лентата за шум)** ще покаже на дисплея амплитудата на задаващите се проби от EEG. Ще се появи отметка от дясната страна на лентата, когато задаващите се сигнали са достатъчно тихи, за да се възприемат и обработят чрез алгоритъма за отчитане на



отговор. Ако задаващите се проби от EEG съдържат висок шум поради миогенен или електрически шум, отметката ще изчезне и лентата за шум ще отрази шума, надвишаващ нивото на отхвърляне. Ако това се случи, трябва да дадете теста на пауза и да подходите спрямо шума като успокоите бебето или чрез управляване на другите източници на шум (електрически).

4.7.3.2 Времева лента




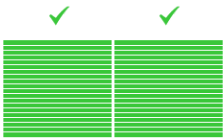

По време на тестването, **Time or progress bar (Лентата за време или прогрес)** ще се изпълни, като се получат добри проби от данни. Когато се постигнат 180 секунди (3 минути) приемливи проби от EEG, лентата напълно ще се изпълни и тестът автоматично ще приключи.

4.7.3.3 Екран за завършен тест

При заключение на даден тест, резултатът от най-скорошно завършения тест ще продължи да се вижда (Таблица 7). Управлението за избор на ухо отново става активно, така че потребителят може да избере другото ухо за тестване или може да повтори дадено тестово измерване на същото ухо.

Управлението за избиране на ухо може също да се използва за превключване между последния автоматичен ABR тест извършен на дясното и лявото ухо по време на сесията.

Таблица 7: Екран за завършен автоматичен ABR тест.

Показана на дисплея графика	Наименование на функция	Описание
	Информация относно статуса на теста	Показва, че тестът е завършен.
	Информация за пациента.	Показва избраното име на пациента.
	Бутон за избор на ухо.	Превключвател за избор на ухо за тестване.
	Ленти с резултат от теста, символи за резултата и допълнителна информация относно теста.	Осигурява отзив относно резултата(ите) за най-скорошно извършения тест на ухо.
	Бутон старт.	Стартира проверка на импеданса за нов тест.



Бутон за показване на списъка с тестове.

Отваря списък с всички тестове, извършени в тази сесия.



Бутон за добавяне на коментар.

Достъпно е отпечатване, ако принтерът е настроен.

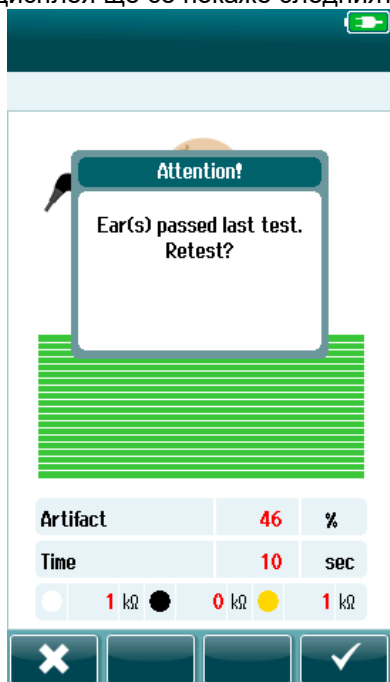
Изберете за добавяне на коментар относно току що извършения тест.



Бутон за връщане назад.

Връща към предишния екран (избира вид тест или подготвя екрана на пациента).

Ако потребителят започне друг тест на същото ухо, което току що е дало задоволителен резултат, на дисплея ще се покаже следният екран:



Това съобщение известява потребителя, че слуховият тест току що е дал задоволителен резултат и подава запитване за потвърждаване на желанието за повторен тест отново на същото ухо.

Потребителите могат да изберат отметката , за да продължат с повторния тест или могат да изберат бутона отмяна , за да отменят повторния тест и да се върнат към екрана Завършен тест.



4.8 Тестване ОАЕ

По време на тестването ОАЕ екраните ще се сменят, за да отразят протичащите процеси и наличните опции за скрининг оператора.

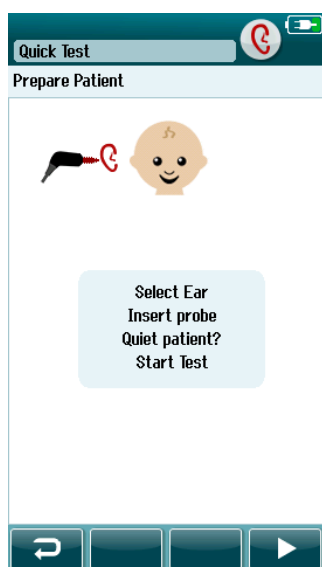


Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителна информация относно протоколите на ТЕОАЕ и DPOAE.

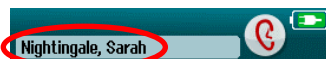
4.8.1 Първоначален тестов екран за ОАЕ

Първоначалният екран за ОАЕ показва следната информация и инструкции (Таблица 8).

Таблица 8: Първоначален тестов екран за ОАЕ.



Показана на дисплея графика



Наименование на функция

Информация за пациента.

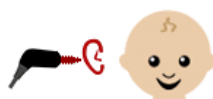
Описание

Показва избраното име на пациента.



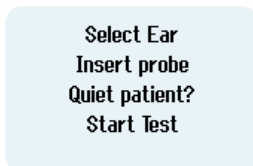
Бутон за избор на ухо.

Превключвател за избор на ухо за тестване.



Трансдюсер.

Изображението на трансдюсера показано до бебешката глава отразява свързания трансдюсер.



Потребителски инструкции.

Информационна инструкция относно тест се показва на дисплея.



Бутон старт.

Стартира проверката на сондата.



Бутон за връщане назад.

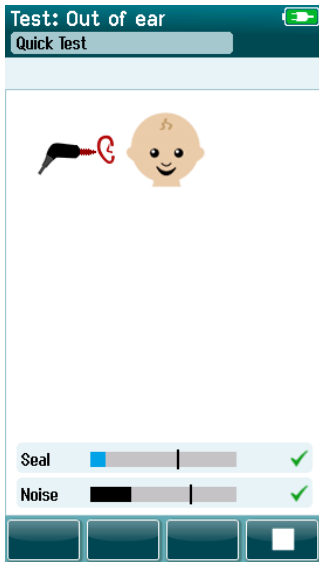
Връща към предишния екран.



4.8.2 Екран за проверка на сондата

По време на проверката на сондата на екрана се показва информация относно качеството на пасване на сондата в слуховия канал. (DPOAE в Таблица 9 и TEOAE в таблица 10). Щом сондата пасне добре, проверката на сондата завършва и фазата за измерване на OAE започва автоматично.

Таблица 9: Екран за проверка на DPOAE сондата.



Показана на дисплея графика	Наименование на функция	Описание
	Статус за проверка на сондата.	Показва статуса на проверка на сондата – в ухото, извън ухото или блокирана.
	Информация за пациента.	Показва избраното име на пациента.
	Ленти за статуса.	Показва статуса на сондата в ухото. Всички критерии трябва да се изпълнят преди започване на теста.
	Бутон Стоп.	Спира проверката на сондата.
	Бутон пауза/продължи.	Поставя на пауза/продължава проверката на сондата.



Таблица 10: Екран за проверка на ТЕОАЕ сондата.

Test: In ear & seal	Показана на дисплея графика	Наименование на функция	Описание
Prepare Patient		Статус за проверка на сондата.	Показва статуса на проверка на сондата – в ухото, извън ухото или блокирана.
		Информация за пациента	Показва избраното име на пациента.
		Ленти за статуса.	Показва статуса на сондата в ухото. Всички критерии трябва да се изпълнят преди започване на теста.
		Бутон Стоп.	Спира проверката на сондата.

Ако напасването на сондата не е приемливо, трябва да подобрите ситуацията, преди тестването да започне:

- Уверете се, че накрайникът на сондата е добре въведен в слуховия канал.
- Осигурете бебето да се отпусне и да е тихо или заспало и/или подходете спрямо какъвто и да е акустичен шум в средата за извършване на теста.



4.8.3 Екран за измерване на OAE

По време на измерването OAE хистограма за всяка от честотите в тестовия протокол отразява прогреса към задоволителен резултат (Таблица 11). Лентата ще се запълни напълно с цвят и ще се появи отметка над лентата, когато критериите за задоволителен резултат се постигнат при специфичната честота.

Допълнително се появяват хоризонталните ленти за стабилност на сондата, шум и прогрес на теста. Когато шумът и стабилността на сондата са приемливи, появява се отметка до хоризонталната лента.

Таблица 11: Екран за измерване на DPOAE


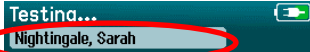
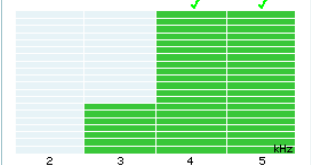
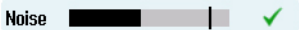
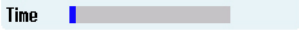


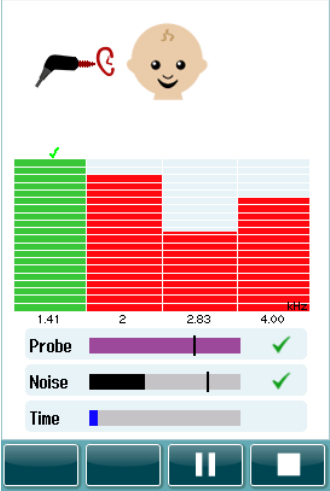

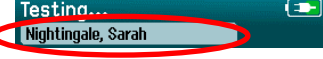
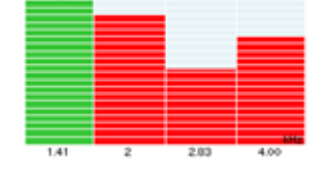
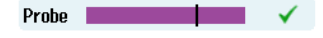




Екранна зона/графика	Наименование на функция	Описание
	Информация относно статуса на теста	Показва, че уредът е в режим за тестване.
	Информация за пациента.	Показва избраното име на пациента.
	Ленти за прогрес на теста.	Осигуряват отзив относно прогреса на теста за достигане на задоволителен резултат.
	Лента за шум с отметка, ако шумът е приемлив.	Показва ниво на отхвърляна на приемлив шум и статус.
	Времева лента.	Изминало време за тест.
	Бутон Стоп.	Спира теста; определя незавършен резултат.
	Бутон пауза/продължи екранирането.	Задава на пауза/продължава измерването.



Таблица 12: Екран за измерване на ТЕОАЕ

Testing... Quick Test	Екранна зона/графика	Наименование на функция	Описание
		Информация относно статуса на теста	Показва, че уредът е в режим за тестване.
		Информация за пациента.	Показва избраното име на пациента.
		Ленти за прогрес на теста.	Осигуряват отзив относно прогреса на теста за достигане на задоволителен резултат.
		Сонда.	Показва статуса на пасване на сондата.
		Лента за шум с отметка, ако шумът е приемлив.	Показва ниво на отхвърляна на приемлив шум и статус.
		Времева лента.	Изминало време за тест.
		Бутон Стоп.	Спира теста; определя незавършен резултат.
	Бутон пауза/продължи екранирането.	Задава на пауза/продължава измерването.	

4.8.3.1 Лента за стабилност на сондата

По време на тестването, **Probe stability bar (Лентата за стабилност на сондата)** ще отразява статуса на сондата в слуховия канал. Ще се появи отметка от дясната страна на лентата, когато стабилността на сондата е приемлива. Ако стабилността на сондата спадне под приемливото ниво, това означава, че сондата изпада от ухото, отметката ще изчезне. Ако това се случи, трябва да проверите пасването на сондата в ухото.

4.8.3.2 Лента за шум

По време на тестването, **Noise bar (Лентата за шум)** ще покаже на дисплея амплитудата на задаващия се акустичен шум. Ще се появи отметка от дясната страна на лентата, когато задаващите се сигнали са достатъчно тихи, за да се възприемат и обработят чрез алгоритъма за отчитане на



отговор. Ако задаващите се данни съдържат висок шум, отметката ще изчезне и лентата за шум ще отрази шума надвишаващ нивото на отхвърляне.

Ако това се случи, трябва да дадете теста на пауза и да подходите спрямо шума като успокоите бебето или чрез управляване на другите източници на фонов шум. Напасването на сондата трябва също да се провери.

4.8.3.3 Времева лента

По време на тестването, **Time or progress bar (Лентата за време или прогрес)** ще се изпълни, като се обработят добри проби от данни. Когато максималното време за тестване се достигне, лентата ще се изпълни напълно и тестът автоматично ще приключи.

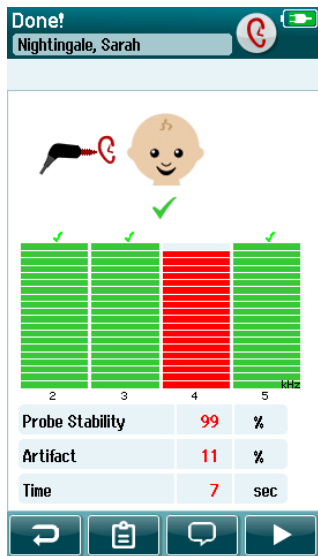
4.8.3.4 Екран за завършен тест

При заключение на дадено екраниране, резултатът от най-скорошно завършеното екраниране ще продължи да се вижда. Управлението за избор на ухо отново ще се върне, така че потребителят може да избере другото ухо за тестване или може да повтори дадено екранно измерване на същото ухо.

Управлението за избиране на ухо също може да се използва за превключване между последния OAE тест, извършен на дясното и лявото ухо по време на сесията.



Таблица 13: Екран за завършен тест DPOAE.



Екранна зона/графика	Наименование на функция	Описание
	Информация за пациента и статус "Завършен тест".	Показва текущия пациент.
	Бутоните за избор на ухо се връщат след завършване на теста.	Изберете ухо за тестване; или превключете, за да видите резултатите за теста на противоположното ухо в тази сесия.
	Ленти и символи за резултатите от теста и допълнителна информация относно теста.	Отзив относно резултата(ите) за най-скорошното екранизиране в тази тестова сесия. Общият резултат се появява в горната част. Резултатите за индивидуалните честоти се появяват над лентата за слуха.
	стабилност на сондата %.	Показва качеството на пасване на сондата по време на теста.
	Артефакт %.	Показва процента артефакти измерени по време на теста.
	Време.	Общо време за тест.
	Бутон старт.	Започва проверка на пасването на сондата OAE.
	Изглед на списъка на теста.	Отваря списък на всички тестове, извършени в тази сесия; може да се принтира от тук, ако принтерът е настроен.
	Бутон за връщане назад.	Връща към предишния екран (преди)



Коментар.

първоначалния тестов екран).

Изберете за отваряне екран за въвеждане на коментар относно току-що извършения тест

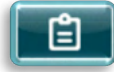
Таблица 14: Екран за завършен тест ТЕОАЕ.

Екранна зона/графика	Наименование на функция	Описание
	Информация за пациента и статус "Завършен тест".	Показва текущия пациент.
	Бутоните за избор на ухо се връщат след завършване на теста.	Изберете ухо за тестване; или превключете, за да видите резултатите за теста на противоположното ухо в тази сесия.
	Ленти и символи за резултатите от теста и допълнителна информация относно теста.	Отзив относно резултат(ите) за най-скорошното екранизиране в тази тестова сесия. Общият резултат се появява в горната част. Резултатите за индивидуалните честоти се появяват над лентата за слуха.
	Стабилност на стимула %.	Показва стабилността на стимула по време на теста.
	Артефакт %.	Показва процента артефакти измерени по време на теста.
	Време.	Общо време за тест.



Бутон старт.

Започва проверка на пасването на сондата OAE.



Изглед на списъка на теста.

Отваря списък на всички тестове, извършени в тази сесия; може да се принтира от тук, ако принтерът е настроен.



Бутон за връщане назад.

Връща към предишния екран (преди първоначалния тестов екран).



Коментар.

Изберете за отваряне екран за въвеждане на коментар относно току-що извършения тест

4.8.3.5 Стабилност на сондата % (само DPOAE)

Когато измерването приключи, **Probe stability (Стабилността на сондата) %** осигурява показател колко е стабилно разположението на сондата през целия тест. Ниска стабилност на сондата % показва, че сондата се е движила по време на тестването.

4.8.3.6 Стабилност на стимула % (само TEOAE)

Когато измерването приключи, **Stimulus stability (Стабилност на стимула) %** осигурява показател колко е стабилно нивото на стимул през измерването. Ниска стойност на стабилност обикновено показва, че сондата се е движила по време на тестването.

4.8.3.7 Артефакт %

Когато измерването приключи, общата сума измерени артефакти по време на теста ще бъде показана.

4.8.3.8 Време

Когато измерването приключи, общото време за тест ще бъде представено тук.



4.9 Бърз тест

4.9.1 Общо



Изборът на **Quick Test (Бърз тест)** от началния екран заобикаля въвеждането на информация за пациента или избирането на пациент от базата от данни.

Извършването на процеса **Quick Test (Бърз тест)** е идентичен с този на стандартния тест.

Бързите тестове могат незабавно да се принтират след завършване на теста, но няма да се появи идентифицираща информация на разпечатката.

Само последната сесия бърз тест се запаметява временно в Sera™ до следващия път, в който се избира бутона Quick Test (Бърз тест) на началния екран. Когато се избере бърз тест, предишната сесия на бърз тест незабавно и за постоянно се изтрива от Sera™.

Моля, имайте предвид: Функционалността на бързия тест може да се активира/деактивира от администратор чрез HearSIM™. Ако Бързият тест е деактивиран на вашия уред, тогава бутонът **Quick Test (Бърз тест)** няма да се появи на екрана Home (Начало).

4.9.2 Запаметяване на бърз тест

Ако ви е стандартна практика да запаметявате екранизирани тестове, силно препоръчително е първо да въведете информация за пациента или да изберете съществуващ пациент от базата от данни **преди** извършване на екранизирането.

Въпреки това, ако искате да запаметите сесия на бърз тест (всички тестове) веднага след извършването ѝ, следвайте тези стъпки:

1. При началния екран, изберете **Select Patient (Избор на пациент)**
2. Изберете пациента за **“Бърз тест”**
3. Редактирайте данните на пациента в екрана за информация на пациента
4. Изберете отметката в лентата за управление разположена на дъното

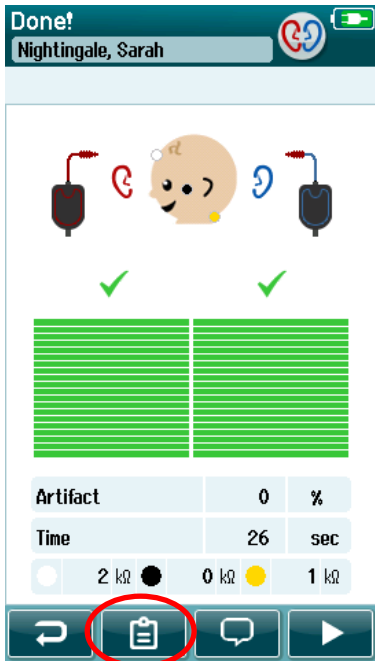
Сесията за бърз тест сега е запаметена под идентификатора на пациента и името, което сте въвели.



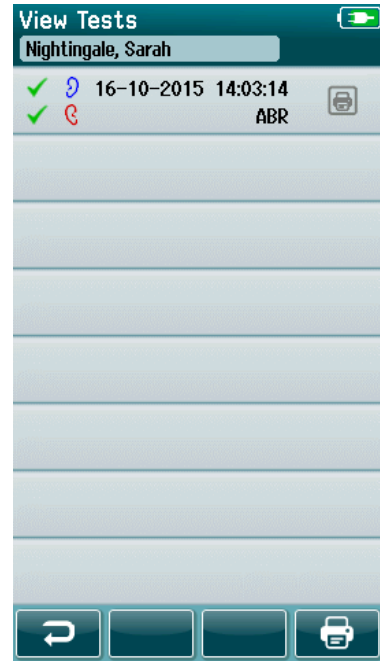
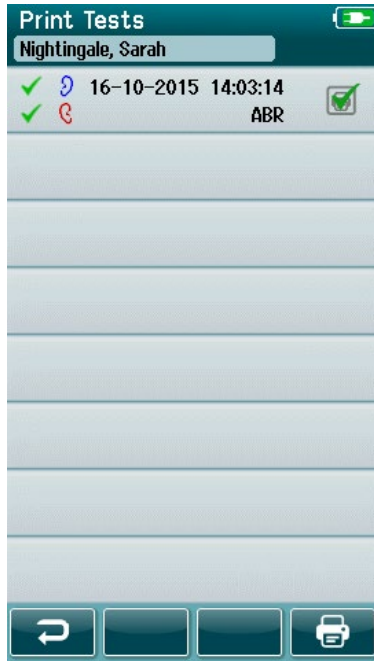
4.10 Отпечатване

4.10.1 Начини за отпечатване

Отпечатването на резултатите от скрининга на принтер за етикети може да се осъществи от екрана Test List (Списък с тестове), до който можете да достигнете или от екрана Test Done! (Завършен тест), или от екрана Patient Information (Информация за пациента).



Отпечатване от екрана Test Done! (Завършен тест)



Отпечатване от екрана Patient Information (Информация за пациента)

4.10.2 Формат за отпечатване на етикети

Разпечатката на етикет показва следната информация

- Собствено име
- Фамилия
- Идентификатор
- Пол
- Дата на раждане
- Резултат за ляво ухо, дата и час
- Резултат за дясно ухо, дата и час



4.11 Преглеждане на пациенти и запаметени сесии

Следващият раздел описва стъпките за търсене на пациент, съхранен на уреда, редактиране на информация за пациент, преглед на тестове (запаметени сесии), избиране на сесия за отпечатване и преглеждане на информация за тест.

4.11.1 Избиране на пациент



Изберете бутона **Select Patient (Избиране на пациент)** от началния екран за да видите списъка с имена на пациенти, който се съдържа в базата от данни на устройството. Списъкът може да се съхранява в азбучен ред по фамилно име или по дата на теста в обратен хронологичен ред, като се използва иконата за подреждане в горния десен ъгъл.



Използвайте стрелките **Нагоре** и **Надолу** в долната лента за управление за да прелиствате през списъка.

4.11.2 Търсене на пациент

Можете да използвате бутона **Search (Търсене)** в лентата за управление, за да отворите екрана с клавиатурата. Наберете цялото или част от фамилното име на пациента или идентификационния номер и изберете отново Търсене, за да се върнете към скъсен списък, който съдържа само съвпадащи пациенти. Изберете желанния пациент в списъка за да преминете към екрана с информация за пациента, който показва детайли относно този пациент.

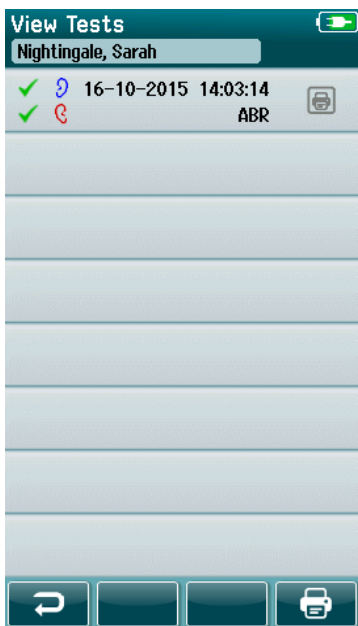
Когато изберете пациент от списъка, детайлите относно този пациент ще се покажат на дисплея за преглед.

4.11.3 Бутон за тест

Изберете бутона **Test (Тест)** от лентата за управление, за да преминете към тестване на този пациент.

4.11.4 Преглед на запаметените тестове

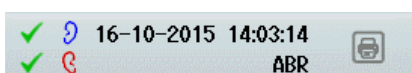
Изберете бутона **Test List (Списък с тестове)** от лентата за управление на екрана за информация за пациента, за да видите списък с тестове извършени спрямо този пациент.



Списъкът с тестове е подреден хронологично с най-скорошния тест в горната част. Всеки ред представлява един тест.

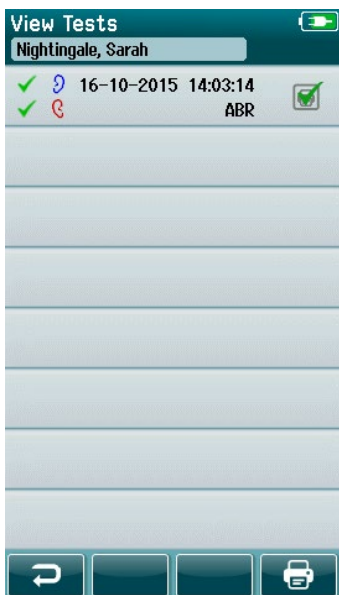
Ако са запаметени повече от 8 теста, използвайте стрелките **Нагоре** и **Надолу** в долната лента за управление, за да прелиствате в списъка.

Всеки ред в списъка с тестове показва следната информация:



- Символ за задоволителен, незадоволителен или непълнен резултат
- Символ за тествано ухо за дясно, ляво или и за двете уши
- Дата и време на теста
- Вид тест (автоматичен ABR, DPOAE или TEOAE)

4.11.4.1 Отпечатване на запаметен тест



Докоснете кутийката на принтера отдясно на теста, за да изберете теста за отпечатване. Когато се избере, кутийката на иконата за отпечатване ще съдържа зелена отметка. Изберете колкото теста желаете да принтирате. След това изберете бутона **Print (Отпечатване)** в лентата за управление.

Всеки тест ще се принтира на отделен етикет освен в случаите, когато сте избрали само тест за едно дясно и за едно ляво ухо от същия вид тест. В този случай и двата теста ще се принтират на единичен етикет.

Моля, имайте предвид: Кутийките на принтера и бутонът **Print (Отпечатване)** само се появяват на екрана, ако вашият Sera™ разполага с безжични и принтерни настройки, активирани чрез HearSIM™, и ако принтерът HM-E200 е сдвоен с уреда. В противен случай тези управления са скрити от изгледа.

4.11.5 Преглеждане на запаметен тест

Изберете теста, който желаете да прегледате, за да видите **резултатите от теста** и информация относно **полето за тест**.



Изберете бутона **View Test Fields (Изглед на полето за тест)** в панела за управление, за да видите информацията в полето свързано с теста. Този екран ще е наличен само ако опцията Test Fields (Полета за тест) са активирани на уреда чрез HearSIM™.

Свързаните с теста полета не могат да се редактират на Sera™. Ако са необходими редакции, данните от теста трябва първо да се пренесат към HearSIM™ и да се редактират от там.



4.12 Потребителско управление на уреда

4.12.1 Общо

Sera™ може да се настрои да изисква вход за потребител на уреда чрез HearSIM™. Това е деактивирано по подразбиране.



Щом входът се активира, бутон за смяна на потребителя може да се открие на началния екран.

4.12.2 Избиране на потребителя (опция)



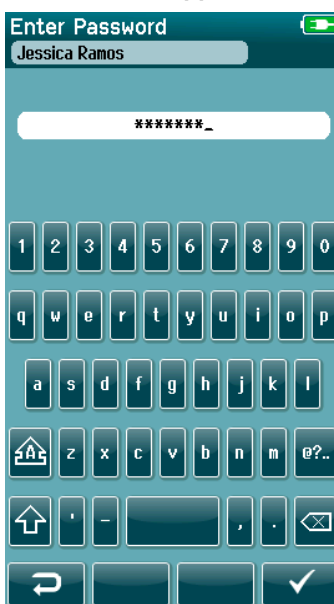
Sera™ може да се настрои да изисква вход за потребител на уреда чрез HearSIM™. Това е деактивирано по подразбиране.

Когато е активиран потребителския вход, екран със списък на потребителите, които сте създали в HearSIM™ и пренесли в Sera™ ще се покаже на дисплея след зареждане на устройството.

Изберете вашето потребителско име от списъка, за да преминете към екрана за въвеждане на парола. Стрелките **нагоре** и **надолу** в лентата за управление ви позволяват да са придвижвате през страниците с имена, ако са налични повече от 8 потребителя в списъка.

Изберете **бутона Search (Търсене)** в лентата за управление, за да наберете символите на вашето потребителско име, като използвате клавиатурата на екрана. След това изберете **отметката** в лентата за управление, за да се върнете към изглед на скъсен списък с потребители.

4.12.3 Въвеждане на парола

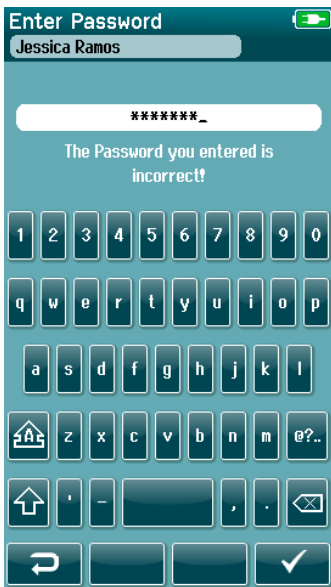


Въведете Вашата парола в екрана за въвеждане на парола като използвате клавиатурата на екрана и изберете бутона **Checkmark (Отметка)** в лентата за управление.

Ако паролата е правилна, екранът **Home (Начало)** ще се покаже.



4.12.4 Неправилна парола



Ако се въведе неправилна парола, ще се появи съобщение, което показва, че паролата, която сте въвели е неправилна.

Съобщението ще се покаже за няколко секунди и след това ще изчезне като освободи полето за въвеждане, така че да можете да опитате да въведете повторно паролата.

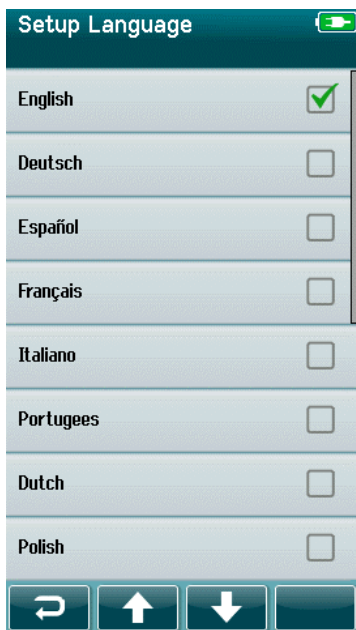


4.13 Setup (Настройки)



Изберете бутона **Setup (Настройка)** в лентата за управление на екрана **Home (Начало)** за достъп до списък с настройки, които могат да се направят директно на Sera™.

4.13.1 Language Screen (Екран „Език“)



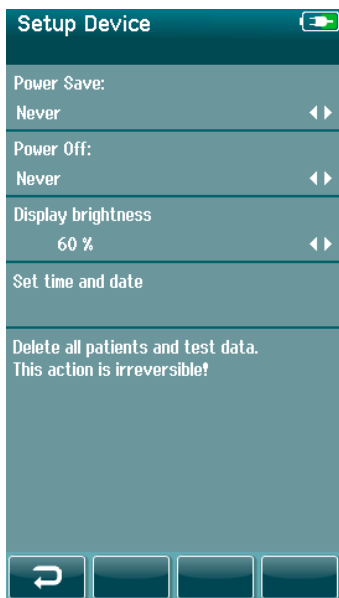
Използвайте стрелките **нагоре и надолу** за скролване през списъка с езици.

Изберете желанния език, така че да се появи отметка в кутиятата за отметка до езика.

За потвърждаване на избора и излизане от екрана за език, изберете бутона **checkmark (отметка)** в лентата за управление.

Наличните езици са английски, немски, испански, френски, италиански, португалски, нидерландски, полски, фински, руски, китайски, корейски, норвежки, турски, японски, казахски и чешки.

4.13.2 Уред



Задайте предпочитанието си за време за характеристиките **Power Save (Съхраняване на енергия)** и **Power Off (Изключване)**.

- **Power Save (Съхраняване на енергия)** (В готовност) може да се зададе на Никога, 1-5 минути или 10 минути
- **Power Off (Изключване)** може да се зададе на Никога или 1, 5, 10, 15 или 30 минути

Изберете бутона **Checkmark (Отметка)** в лентата за управление, за да потвърдите настройките и да затворите екрана за настройване на уреда.

Задайте предпочитаната **яркост на дисплея**.

Задайте предпочитанията за **час и дата**.

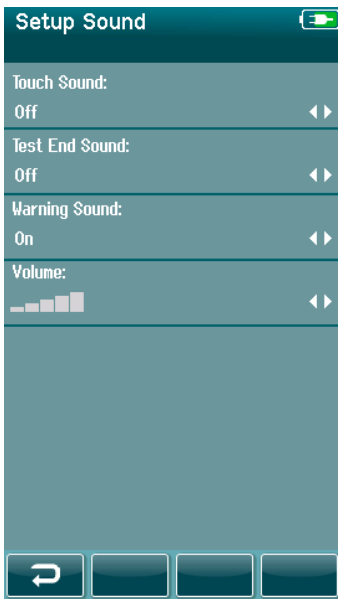
- Коригирайте настройката за час и дата
- Изберете времеви режим 24 или 12 часа

Опция за **изтриване на всички пациенти и тестови данни** от уреда.

- Изтриването на данни е необратимо. Ще се покаже предупредително съобщение преди завършване на изтриването.



4.13.3 Звук



Настройте предпочитанията си за представянето на звук като обратен отговор при различни условия. Нивото на звука също може да се настрои там. Условията, при които можете да изберете да се представи звук са:

- **Звук при докосване** – представя се звук при натискането на всички на уреда
- **Звук за край на теста** – представя се звук, когато теста завърши
- **Предупредителен звук** – представя се предупредителен звук, когато се разкачи електрод по време на автоматичното тестване ABR или когато зарядът на батерията е нисък

Изберете бутона **Checkmark (Отметка)** в лентата за управление, за да потвърдите настройките и да затворите екрана за настройване на звука.

4.13.4 Printer (Принтер)

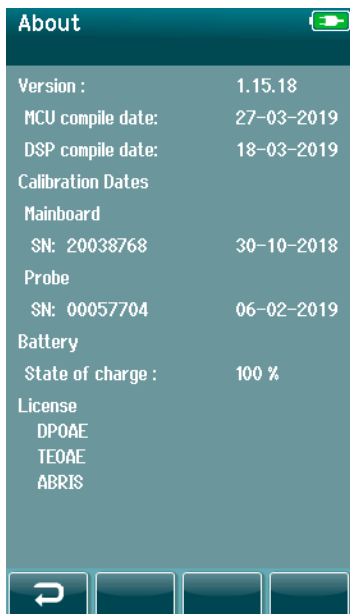


За сдвояване на безжичния принтер HM-E200, който се предлага като опция, изберете бутона **Search (Търсене)** в лентата за управление. Уверете се, че принтерът е включен. Името "HM-E200" ще се покаже на дисплея, когато принтерът успешно се сдвои към Sera™.

Изберете бутона **Checkmark (Отметка)** в лентата за управление, за да потвърдите настройките и да затворите екрана за настройване на принтера.



4.13.5 About (Относно)



Изберете елемента **About (Относно)** за да видите информацията относно Sera™ включително:

- Версии на фърмуера
- Серийни номера и дати на калибриране
- Информация за батерията
- Лиценз



5 Проверки на оборудването (целостта)

5.1 Общо

Работата на сондата и електродните кабели са основни за резултатите от теста. Препоръчваме ви да провеждате проверка на оборудването в началото на всеки ден преди стартиране на тест върху пациент, за да е сигурно, че оборудването работи правилно.

- Преди провеждане на теста за цялост се уверете, че накрайникът на сондата или адаптерът за ушния накрайник е чист и без ушна кап и/или наслоявания.
- Винаги провеждайте проверка на оборудването в тиха тестова среда.
- Използвайте само препоръчан механизъм за пропуск или кухня за тестване. Употребата на различен вид уред или кухня може да не отчете неизправностите на оборудването или трансдюсера.

5.2 Механизъм за пропуск за автоматичен ABR (опция)

Акcesoарът механизъм за пропуск на Sera™ ABRIS, който се предлага като опция може да се използва за извършване на тест цялостта на електродните кабели и трансдюсера използван в автоматичното тестване ABR със Sera™. Проверката за цялост може да се извършва на редовни интервали или може да се извършва, ако подозирате проблем с хардуера на Sera™, електродните кабели или трансдюсера. Механизмът за пропуск може да се закупи от вашия представител на Interacoustics.

1. Уверете се, че електродните кабели и вътрешните слушалки/EarCups/сондата са свързани към кабела на предусилвателя Sera™ и че кабелът на предусилвателя е прикрепен към Sera™.
2. Свържете 3-те електродни кабели към техните съответни метални бутони на механизма за пропуск – уверете се, че цветовете на кабелите съвпадат с пръстена около металните бутони).
3. За трансдюсер EarCups въведете черните адаптери EarCup напълно в отворите от всяка страна.





Когато използвате вътрешни слушалки, уверете се, че адаптерът за ушния накрайник е свързан с еднократен ушен накрайник (препоръчва се 9 мм зелен). Въведете ушните накрайници в отворите, докато външните ръбове на гъбата не легнат по външния ръб на отвора. Не избутвайте твърде много навътре ушния накрайник, за да не заседне вътре.

Ако използвате сондата, уверете се, че е свързан ушен накрайник за еднократна употреба (препоръчва се син) преди въвеждането му в отвора. Блокирайте другия отвор на механизма за пропуск преди провеждане на теста.

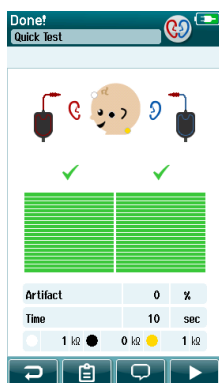
4. Включете механизма за пропуск чрез натискане на бутона на захранването. Кехлибарените светодиоди светват, когато механизмът за пропуск се пусне.

Механизмът за пропуск разполага с автоматична функция за изключване. Ако извършвате повтарящи се тестове по време на отстраняване на неизправности, уверете се, че механизмът за пропуск все още е включен по време на вашите тестове.

ABR

(CE-Chirp 35dB nHL)

5. Проведете стандартен бинаурален или монаурален (за сонда) автоматичен ABR тест.



6. Тестът трябва да премине бързо през фазите на импеданс и измерване като завърши със задоволителен резултат за двете уши (едното, ако се използва сонда). Ако тестът не е задоволителен или тестът не може да продължи по-нататък от проверката на импеданса, съществува потенциален проблем със системата.



Вижте допълнителната информация на Sera™ за симптоми, вероятни причини и предложения за отстраняване на неизправности.

Моля, имайте предвид: Батерията на механизма за пропуск трябва да се подменя от упълномощен представител на Interacoustics. Повреда по електрониката механизма за пропуск в резултат на опит за подмяна на батерия от някой различен от упълномощен представител няма да отговаря на условията за ремонт съгласно гаранцията на продукта.

Ако не е наличен механизъм за пропуск за извършване на проверката за цялост на автоматичния ABR, можете сами да извършите тестването.



5.3 Тест за цялост на сондата за TEOAE

Една тестова кутина наречена Детски слухов симулатор е осигурена със Sera™ за провеждане на тест за целостта на сондата за модулите OAE.

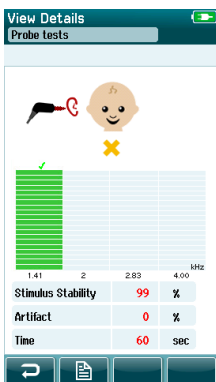
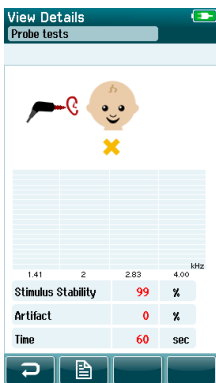
Тестът за цялост на сондата осигурява, че отклоненията на системата не се генерират от сондата или от хардуера. Накрайникът на сондата трябва да се провери за ушна кал или наслоявания преди провеждане на теста. Тестването трябва да се проведе в тиха среда



TEOAE

(15 – 4 kHz)

1. Въведете сондата OWA с ушния накрайник с 3 мм червен фланец или сондата SnapPROBE™ с какъвто и да е вид ушен накрайник в детския слухов симулатор, предоставен със Sera™.
2. Изберете опцията за бърз тест на основния екран с стандартен тест TEOAE. Оставете теста да работи до автоматичното му спиране. Не спирайте теста ръчно.
3. Ако сондата функционира правилно (никакъв ТЕ шум не получава отметка), възможно е да се продължи с дневните тестове.



4. Ако се появи съобщение за грешка по време на тестването или ако един или повече ТЕ шумове се маркират с отметка над тях в края на теста, тестът за цялост на сондата е претърпял неуспех. Проверете и почистете накрайника на сондата от ушна кал или наслоявания и повторете теста. Ако теста на сондата е неуспешен втори път, Sera™ **не трябва да се използва за тестване на пациент. Свържете се с вашия местен дистрибутор за помощ.**



Вижте допълнителната информация на Sera™ за симптоми, вероятни причини и предложения за отстраняване на неизправности.

Моля, имайте предвид: Ако с дадена сонда се работи грубо (напр. изпускане върху твърда повърхност), може да е необходимо отново да се калибрира. Стойности за калибриране на сондата се съхраняват в щепсела на сондата. Ето защо сондите винаги могат да се сменят.



5.4 Тест за цялост на сондата за DPOAE

Една тестова кухина наречена Детски слухов симулатор е осигурена със Sera™ за провеждане на тест за целостта на сондата за модулите OAE.

Тестът за цялост на сондата осигурява, че отклоненията на системата не се генерират от сондата или от хардуера. Накрайникът на сондата трябва да се провери за ушна кал или наслоявания преди провеждане на теста. Тестването трябва да се проведе в тиха среда



DPOAE

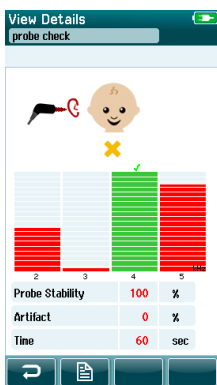
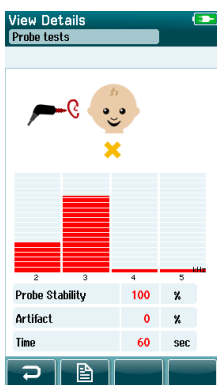
(2 – 5 kHz)

1. Въведете сондата OWA с ушния накрайник с 3 мм червен фланец или сондата SnapPROBE™ с какъвто и да е вид ушен накрайник в детския слухов симулатор, предоставен със Sera™.

2. Изберете опцията за бърз тест на основния екран с стандартен тест ТЕОАЕ. Оставете теста да работи до автоматичното му спиране. Не спирайте теста ръчно.

3. Ако сондата функционира правилно (никакви честотни точки DP не получават отметка), възможно е да се продължи с дневните тестове.

4. Ако се появи съобщение за грешка по време на тестването или ако една или повече честотни точки DP се маркират с отметка над тях в края на теста, теста за цялост на сондата е претърпял неуспех. Проверете и почистете накрайника на сондата от ушна кал или наслоявания и повторете теста. Ако теста на сондата е неуспешен втори път, Sera™ **не трябва да се използва за тестване на пациент. Свържете се с вашия местен дистрибутор за помощ.**



Вижте допълнителната информация на Sera™ за симптоми, вероятни причини и предложения за отстраняване на неизправности.

Моля, имайте предвид: Ако с дадена сонда се работи грубо (напр. изпускане върху твърда повърхност), може да е необходимо отново да се калибрира. Стойности за калибриране на сондата се съхраняват в щепсела на сондата. Ето защо сондите винаги могат да се сменят.



6 Поддръжка

6.1 Процедури за обща поддръжка

Работата и безопасността на апарата ще се запазят, ако се съблюдават следните препоръки за грижа и поддръжка:

1. Препоръчително е апаратът да преминава сервизно обслужване най-малкото веднъж годишно, за да се гарантира, че акустичните, електрическите и механичните показатели са коректни. Това трябва да се извършва от оторизиран техник, за да се гарантира правилното обслужване и ремонт.
2. Проверявайте захранващия кабел или конекторите за повреди по изолацията, както и че не е изложен на каквито и да е механични въздействия, които могат да доведат до повреда.
3. За да гарантирате, че надеждността на апарата се поддържа, препоръчваме операторът през кратки интервали, например веднъж дневно, да изследва човек с познати показатели. Това лице може да бъде операторът. За тестване ОАЕ се препоръчва дневен тест за цялост на сондата за потвърждаване, че сондата функционира правилно преди тестване на пациента.
4. Ако повърхността на апарата или части от него бъдат замърсени, той може да се почисти, като използвате мека кърпа, навлажнена в слаб разтвор от вода и почистващ препарат, или подобен. При почистване винаги изключвайте адаптера на електрозахранването и внимавайте да не попадне течност в апарата или аксесоарите.
5. След всеки преглед на пациент се уверявайте, че частите, влизащи в контакт с него, не са замърсени. Трябва да се съблюдават общите предпазни мерки, за да се избегне пренасянето на заболяване от един пациент на друг. Вода трябва да се използва за често почистване, но в случай на силно замърсяване може да се наложи използването на дезинфектант.



Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителна информация относно почистване и поддръжка на оборудването и аксесоарите.

6.2 Процедури за обща поддръжка



- Преди почистване винаги спирайте апарата и го изключвайте от мрежата.
- За почистването на всички външни повърхности използвайте мек парцал, леко навлажнен с почистващ разтвор.
- Металните части във вътрешните/наушните слушалки не трябва да влизат в контакт с течности.
- Не поставяйте в автоклав, не стерилизирайте и не потапяйте апарата или аксесоари в каквато и да било течност.
- Да не се използват твърди или остри предмети при почистването на която и да е част на апарата или аксесоар.
- Части, които са били в контакт с течности, да не бъдат оставяни да засъхнат преди почистване.
- Гумените ушни крайници или ушните крайници от пяна за слушалките са за еднократна употреба.

Препоръчителни разтвори за почистване и дезинфекция:

- Топла вода с лек, неабразивен почистващ разтвор (сапун)



6.3 Почистване на Sera™

6.3.1 Тъчскрийн

Почистете апарата, като забършете външния корпус с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор. Използвайте плат за почистване на лещи или микрофибърен плат за почистване на тъчскрийна на Sera™

6.3.2 Кутия, поставка и кабели



Подхождайте с повишено внимание, докато почиствате.

- Преди почистване снемете Sera™ от поставката и изключете поставката от контакта.
- Използвайте мек плат, навлажнен с мек разтвор от вода и почистващ препарат, за почистване на пластмасовите детайли на Sera™ и поставката.
- Ако е необходима дезинфекция, кърпичка за забърсване с дезинфектант вместо спрей. Уверете се, че излишната течност от кърпичката не се стича по чувствителни зони, като конектори и спойки, където се свързват пластмасови детайли, като под гумения пръстен около Sera™.

Следвайте инструкциите върху продукта за дезинфекция.

6.3.3 Консумативи за еднократна употреба

Използвайте само консумативи за еднократна употреба на Sanibel™, които са доставени с вашия Sera™. Ушните крайници, EarCups, EARturtle™ и адхезивните електроди са предназначени само за еднократна употреба. Те трябва да се изхвърлят след употреба. Не могат да се дезинфекцират.



В случай на повторна употреба на еднократен консуматив, увеличавате риска от кръстосано заразяване.



6.4 Почистване на върха на OWA сондата

За да осигурите коректни измервания, е важно да поддържате системата на сондата винаги чиста. За целта, моля, следвайте илюстрираните инструкции по-долу как да отстраните напр. ушна кал от малките акустични канали на накрайника на сондата.



Използвайте конец за зъби Thornton Bridge & Implant Floss или Thornton 3 in 1 Floss за почистване.

Изхвърлете използвания конец за зъби след употреба.

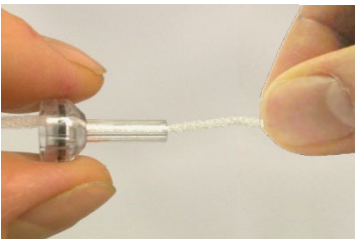


Никога не почиствайте накрайника на сондата, докато накрайникът е все още прикрепен към корпуса на сондата.

Развийте капачката на сондата чрез завъртането ѝ по посока обратна на часовниковата стрелка и снемете накрайника на сондата от корпуса на сондата.



Вкарайте конца за почистване в един от каналите от основата на накрайника на сондата.



Изтеглете конца за почистване напълно пред канала на накрайника на сондата. Повторете за всеки канал, ако е необходимо.



За почистване на по-големия канал, препоръчително е да използвате двоен конец за ефективно почистване на всички ъгли.



За достъп и почистване на по-големия канал е необходимо да се снесе уплътнителят от вътрешната страна на накрайника на сондата. Можете да сторите това с тънка карфица. След почистване пъхнете обратно уплътнението на мястото му.



Прикрепете повторно накрайника на сондата и завийте уплътнителя в мястото.



НЕ опитвайте да почиствате накрайника на сондата, докато е монтиран на сондата.

Само въвеждате конца за почистване или телта в основата на сондата, за да осигурите избутването на ушната кал/наслояванията от накрайника на сондата вместо навътре в него. Това също предпазва уплътнителя от повреждане. Никога не използвайте инструменти за прикрепване на капачето на сондата!



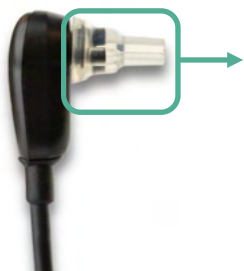
Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителна информация относно Почистване на сондата.



6.5 Почистване на сондата SnapPROBE™

Ушните накрайници за сондата SnapPROBE™ са проектирани да запазят разстояние между чувствителните компоненти на сондата и ушния канал на малкото дете. Издължената форма обикновено събира по-голямата част от ушната кал, която се депонира заедно с ушния накрайник след употреба, като по този начин се намалява честотата на наложителната подмяна на филтрите в сондата. Важно е накрайникът на сондата да е чист и без ушна кал или други наслоявания преди провеждането на тест. Ушната кал или наслояванията в накрайника на сондата може да са причина за некоректно подаване на стимула или записа. Поради това трябва да се направи визуална проверка на сондата и филтрите ѝ преди всяко измерване.

Ако има следи от ушна кал, наслоявания или други подобни, филтрите на сондата трябва да бъдат подменени.



Отстранете ушния накрайник от сондата, за да достигнете трите филтъра на сондата SnapPROBE™.



Филтрите могат да бъдат отстранени с помощта на инструмент за подмяна на филтъра от комплекта за подмяна на филтъра.



Използвайте празния слот от комплекта за подмяна на филтъра, за да отстраните филтъра от сондата.



Вкарайте новия филтър на инструмента в празния филтърен слот. Незабавно депонирайте стария филтър, за да предотвратите объркване с новите филтри за подмяна.



6.6 Аксесоари/резервни части

Някои компоненти за многократна употреба са обект на износване при употреба във времето. Ние препоръчваме да държите тези резервни части налични (както е подходящо за вашата конфигурация на уреда Sera™).

6.7 Поправка

Interacoustics носи отговорност за валидността на маркировката „SE“, въздействието върху безопасността, надеждността и работата на апаратурата само ако:

1. монтажът, разширенията, допълнителните настройки, модификациите и поправките се извършват от оторизирани лица;
2. Извършва се обслужване веднъж годишно
3. електрическата инсталация на съответното помещение отговаря на приложимите изисквания, и
4. апаратурата се използва от оторизирани служители в съответствие с документацията, предоставена от Interacoustics.

Клиентът се свързва с местния дистрибутор, за да определи възможностите за обслужване/ремонт, включително обслужване/ремонт на място. Важно е клиентът (посредством местен дистрибутор), да попълва **ДОКЛАД ЗА ВРЪЩАНЕ** всеки път, когато компонентът/продуктът бъде изпратен за обслужване/ремонт на Interacoustics.

6.8 Гаранция

Interacoustics гарантира, че:

- материалите и изработката на апарата Sera™ ще са изправни при нормални условия на ползване и поддръжка в продължение на 24 месеца от датата на доставка от страна на Interacoustics на първия купувач;
- материалите и изработката на аксесоарите ще са изправни при нормални условия на ползване и експлоатация в продължение на деветдесет (90) дни от датата на доставка от страна на Interacoustics на първия купувач.

Ако в рамките на приложимия гаранционен период даден продукт се нуждае от обслужване, купувачът трябва да се свърже с местния обслужващ център на Interacoustics, за да се определи къде да бъдат извършени ремонтните дейности. Ремонтът или замяната ще бъдат за сметка на Interacoustics съгласно условията на настоящата гаранция. Продуктът, който се нуждае от обслужване, трябва да бъде върнат незабавно в подходяща опаковка със заплатени пощенски разноски. Рискът от загубване или повреждане при връщането на Interacoustics се поема от купувача.

Очакваният експлоатационен живот на апарата е 7 години.

При никакви обстоятелства Interacoustics не носи отговорност за случайни, индиректни или последващи щети по отношение на покупката или употребата на продукти на Interacoustics.

Настоящата гаранция важи единствено за първоначалния купувач. Тя не се прилага спрямо следващи собственици или притежатели на продукта. В допълнение, Interacoustics не носи отговорност и настоящата гаранция не важи в случай на загуби, възникнали вследствие на покупката или употребата на продукти на Interacoustics, които са били:

- ремонтиран от лица, които не са оторизиран сервизен представител на Interacoustics;
- изменени по начин, който според мнението на Interacoustics се е отразил на стабилността или надеждността им;
- подложени на неправилна употреба или небрежност, били са повредени при произшествие или чиито сериен или партиден номер е бил променен, заличен или премахнат;



- неправилно поддържани или използвани по начин, несъответстващ на осигурените от Interacoustics инструкции.


Тази гаранция е на мястото на всички други гаранции, изрични или косвени, както и на всички други задължения или отговорности на Interacoustics. Interacoustics не дава или предоставя, пряко или косвено, правото на който и да е представител или друго лице, да поема от страна на Interacoustics каквато и да е друга отговорност във връзка с продажбата на продукти на Interacoustics.

INTERACOUSTICS НЕ ПРИЗНАВА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, БИЛИ ТЕ ИЗРИЧНИ ИЛИ ЗАГАТНАТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ ПРИЛОЖЕНИЕ.



7 Общи технически спецификации

7.1 Апарат Sera™ – технически спецификации

 Медицинска маркировка CE	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Одобрението на системата за качество е извършено от TÜV – № 0123.	
Стандарти	Безопасност:	IEC 60601-1:2012, с вътрешно захранване, приложни части тип В и ВF
	Електромагнитна съвместимост (EMC):	IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 IEC 60601-2-40:2016
	Калибрация:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	Тестови сигнал:	IEC 60645-3:2007
	ОАЕ (отоакустични емисии):	IEC 60645-6:2009, Тип 2
	ABR:	IEC 60645-7:2009, Тип 2
Поставка:	Безопасност: Захранване Напрежение на захранването и честоти: Output (Изход):	IEC 60601-1:2012, клас II UES12LCP-050160SPA Номер на детайл 8515473 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 400 mA 5,0V прав ток, 1,6A МАКС.
Работна среда 	Температура: Относителна влажност: Налягане на околната среда: Време на зареждане: Време за загряване:	5 – 40°C, + 41°F... + 104°F 15 – 93% (без кондензация) 98 kPa – 104 kPa < 5 сек. Нула
Среда за транспортиране и съхранение	Температура на съхранение: Температура на транспортиране: Относителна влажност на съхранение и транспортиране:	0°C – 50°C, - 4°F... + 122°F -25 – 70°C, - 13°F... + 158°F Макс. 93% (без кондензация)
Височинен диапазон	Макс. височина на работа:	2000 м / 6561 фута над морското равнище
Маркировки IP02 IP20	Маркировката IP е маркировка за защита от навлизане. Маркировката определя защитата осигурена срещу навлизане на частици и течности. Този апарат разполага с различна маркировка IP със следното въздействие: IP02: За защита на апарата срещу дъжд и вода, винаги използвайте чантата за пренос по време на транспортиране. IP20: Тази маркировка може да се открие на детайли на апарата, което означава, че детайлите не са защитени срещу вода ЗАБЕЛЕЖКА: Зарядното устройство, захранването и поставката не трябва да се използват в домашна здравна среда.	




Общо		
Размери Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 см / 6,2 x 6,2 x 0,7 инча
Sera™ Тегло		265 г/0,5 фунта
Потребителски интерфейс:		Резистивен тъчскрийн
Размер на дисплея:		9,5 x 5,6 см, цвят, 272 x 480 резолюция
Интерфейси на данни:		Безжични Честота на предаване: 2400 – 2483,5 MHz Видове модулация: GFSK, π/4-DQPSK и 8DPSK Излъчена мощност: 2,5 mW (Клас 2)
Отзиви на потребителите:		Вграден говорител
Езикови настройки:		Английски, немски, испански, френски, италиански, португалски, нидерландски, полски, фински, румънски, руски, китайски, корейски, турски, норвежки, японски, казахски и чешки.
Батерия	Тип:	Литиево-йонна батерия 44794; Капацитет: 3,7V/3850 mAh
	Очакван експлоатационен живот:	Зависи от употребата – обикновено повече от 3 години
Памет		1 GB (макс. 250 пациента могат да се съхранят с по 50 теста всеки)
Конектор		Omnetics 12 пинов конектор
Тегло на предусилвател		85 г/0,19 фунта
Размери на предусилвател		8,5 x 0,5 x 2,5 см/3,4 x 0,2 x 0,9 инча

Printer (Принтер)		
Термален принтер (по избор)	Тип:	HM-E200
	Връзка:	Безжични
	Батерия:	Акумулаторна литиево-полимерна, DC 7,4 V, 1300 mAh
	Зарядно устройство:	AC 100 – 240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Тегло:	234 г/8,3 унции
	Хартия:	Термо хартия Термо етикети (103 на ролка)
	Ширина на хартията:	58 мм (ширина) на термален принтер 56 мм x 60 мм (ширина x дължина) на принтер за етикети
	Време за отпечатване:	Макс. 100 мм/сек. Времето за отпечатване зависи от размера на използвания протокол.


ABRIS		
Предусилвател	Един канал:	3 електрода, 51 см, 20"
	Усилване:	65 dB (72 dB ном.)
	Честотен отговор:	0,5 - 5000 Hz
	Шум:	<25 nV/√Hz
	Коефициент на макс. продълж. мощност:	> 100 dB при 100 Hz
	Номинална стойност на проба:	22,05 kHz



	Макс. входно изместващо напрежение:	2,5 V
	Входен импеданс:	10 M Ω / 250 pF
	Захранване от главния модул:	Изолирано захранване
Измерване на електрически импеданс	Измервателна честота:	33 Hz
	Вълнова форма:	Правоъгълна
	Ток на измерване:	11,25 μ A
	Диапазон:	0,5 k Ω – 50 k Ω \pm 10 %
Стимул	Стимули:	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Щракване (200 Hz – 11 kHz)
	Степен на стимул:	90 Hz
	Трансдюсери: (калибрирани спрямо стандарти)	IP30 вътрешни слушалки, EARturtle IP30 EarCup OWA сонда SnapPROBE™
	Ниво:	25, 30, 35, 40, 45 dB nHL
	Ширина на лента:	22,05 kHz
Запис	Време за анализ:	3 минути
	A/D резолюция:	24 bit
	Система за отхвърляне на артефакт:	Ниво на отхвърляне (Пик, мин. RMS, макс. RMS) и изрязване (насищане)
Дисплей		Трансдюсер, ленти с резултати от тестове, символи за резултати (задоволителен/незадоволителен/незавършен), време за тест, артефакт, електроден импеданс.
Точност на измерване	Алгоритмична чувствителност (протокол по подразбиране):	>99.99%  Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителна информация относно наличните тестови протоколи, настройки на тестови протоколи и чувствителност, и специфичност.


DPOAE		
Стимул	Честотен обхват:	1500 до 6000 Hz
	Номинална честота:	f2
	Съотношение f2/f1:	1,22
	Ниво:	50 – 65 dB SPL
	Трансдюсер:	Автоматично отчитане на сонда SnapPROBE™, автоматично калибрирана Сменяем връх на сондата Автоматично отчитане на сонда OWA, автоматично калибриране Сменяем връх на сондата
Запис	Време за анализ:	60 секунди
	A/D резолюция:	24 bit, 5,38 Hz резолюция
	Система за отхвърляне на артефакти (шум):	30 dB SPL
	Остатъчен шум:	Средно измерване RMS в DP-бин честотна зона (26 бина при честоти < 2500 Hz и 60 бина \geq 2500 Hz).



	Тестово налягане:	Обкръжаваща среда
Дисплей		Трансдюсер, ленти с резултати от тестове, символи за резултати (задоволителен/незадоволителен/незавършен), стабилност на сондата, време на тест, артефакт.
Точност на измерване:	Алгоритмична чувствителност (протокол по подразбиране):	$\geq 99,6 \%$  Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителна информация относно наличните тестови протоколи, настройки на тестови протоколи и чувствителност, и специфичност.

Sera™ с DPOAE използва подобрен метод за управление на нивото на стимули, което по-точно доставя определения интензитет в пълния обхват на слуховите канали, от новородени до възрастни. Приложимостта на стандарт IEC 60645-6 понастоящем е ограничена до уши на възрастни. Ето защо, с цел по-доброто обслужване на пазара с продукт, който предоставя по-точни нива на стимул за широк спектър обеми на ушни канали (особено на малки деца), ние избрахме да използваме по-пълна процедура по калибриране за DPOAE, която се намира извън приложното поле на IEC 60645-6 за някои протоколи.

Всички продукти, които включват IEC в името използват определени методи за калибриране IEC.

ТЕОАЕ		
Стимул	Честотен обхват:	1500 до 4000 Hz
	Тип стимул:	Нелинеен (в съответствие с IEC 60645-3:2007)
	Ниво:	60 – 83 dBpe SPL, калибриран пик до пик, AGC управляван
	Скорост на щракване:	71/секунда
	Трансдюсер:	Автоматично отчитане на сонда SnapPROBE™, автоматично калибрирана Сменяем връх на сондата Автоматично отчитане на сонда OWA, автоматично калибриране Сменяем връх на сондата
Запис	Време за анализ:	60 секунди
	Прозорец за записване:	2,5 – 14,1 ms
	A/D резолюция:	24 bit
	Система за отхвърляне на артефакти (шум):	55 dB SPL
	Тестово налягане:	Обкръжаваща среда
	Остатъчен шум:	Стойност RMS за всяка октава шум, на основата на претеглена Байесовска средна стойност за определен времеви прозорец ОАЕ.
Точност на измерване	Алгоритмична чувствителност (протокол по подразбиране):	$\geq 99,6 \%$  Моля, вижте допълнителната информация на Sera™ за допълнителна информация относно наличните тестови протоколи, настройки на тестови протоколи и чувствителност, и специфичност.



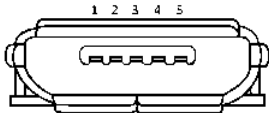
Дисплей		Трансдюсер, ленти с резултати от тестове, символи за резултати (задоволителен/незадоволителен/незавършен), стабилност на стимула, време на тест, артефакт.
----------------	--	--

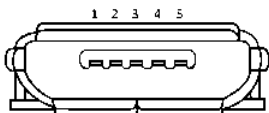


7.2 Спецификация на входни/изходни връзки

	Конектор ABR/OAE Sera™ за сонда, предусилвател	Конектор за предусилвател, сонда, трансдюсер
Щифт	Описание	Описание
1	К-Л1 изх.	К-Л1 изх.
2	CH1 GND	CH1 GND
3	DGND (ДИГ. ЗЕМ.)	DGND (ДИГ. ЗЕМ.)
4	GND A (ЗЕМ. АНАЛОГ)/ GND (ЗЕМ.) Микрофон	GND A (ЗЕМ. АНАЛОГ)/ GND (ЗЕМ.) Микрофон
5	Микрофон – вход/ Аналог балансиран	Микрофон – вход/ Аналог балансиран
6	Микрофон + вход/ Аналог балансиран	Микрофон + вход/ Аналог балансиран
7	Захранване +3/+5V	Захранване +3/+5V
8	К-Л2 изх.	К-Л2 изх.
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C Interrupt (Прекъсване)	I2C Interrupt (Прекъсване)

Вход/изход за данни	
USB Тип А-В микро	USB порт за комуникация

КОНЕКТОР НА ПОСТАВКАТА	КОНЕКТОР
ЕЛЕКТРОЗАХРАНВАНЕ	 <p>МИКРО USB 5V/1,6A</p>

КОНЕКТОР SERA™		МИКРО USB (IN)	
	1		1. +5 VDC 2. Несв. 3. Несв. 4. Несв. 5. Заземяване

Калибрационни характеристики

Точност	
ABRIS	±2 dB за всички видове стимул

DPOAE	±1,5 dB за 1000 до 4000Hz и ±3 dB извън диапазон
TEOAE	±2 dB за стимул с щракване



7.3 Референтни стойности на калибриране за стимулите CE-Chirp®

Стимулите на сондата и капсулата са калибрирани в SPL стойности, използвайки куплер за симулатор на ухо, изработен в съответствие с IEC 60318-4.

Трансдюсер	реRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 с ушни накрайници, EARTurtle	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 с EarCups	58,5 dB SPL
Сонда OWA	35 dB SPL
SnapPROBE™	34,1 dB SPL

Референтните стойности за стимули CE-Chirp® стандартни стойности за Interacoustics.

7.4 Референтни стойности на калибриране за стимули при щракване

Стимулите на сондата и капсулата са калибрирани в SPL стойности, използвайки куплер за симулатор на ухо, изработен в съответствие с IEC 60318-4.

Трансдюсер	реRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 с ушни накрайници, EARTurtle	35 dB SPL
RadioEar IP30 с EarCups	61,5 dB SPL
Сонда OWA	33,5 dB SPL
SnapPROBE™	37,4 dB SPL

7.5 Типове куплери, използвани за калибриране

ABRIS:

Стимулите на сондата и капсулата са калибрирани в SPL стойности, използвайки куплер за симулатор на ухо, изработен в съответствие с IEC 60318-4.

DPOAE:

Стимулите на сонда L1 и L2 са калибрирани индивидуално в SPL стойности, използвайки IEC 711 куплер за симулатор на ухо, изработен в съответствие с IEC 60318-4.

TEOAE:

Стимулите на сондата са калибрирани в реSPL стойности, използвайки IEC 711 куплер за симулатор на ухо, изработен в съответствие с IEC 60318-4.



7.6 Обща информация относно спецификациите

Interacoustics непрекъснато се стреми да подобрява своите продукти и тяхното изпълнение. Ето защо спецификациите може да подлежат на промяна без предизвестие.

Изпълнението и спецификациите на апарата могат да бъдат гарантирани, само ако той подлежи на техническо обслужване най-малкото веднъж годишно. То трябва да бъде извършено от оторизиран от Interacoustics сервиз.

Interacoustics предоставя схеми и ръководства за сервизно обслужване на разположение на оторизирани сервизни компании.

Запитвания относно представители и продукти може да бъдат изпращани на:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Тел.: +45 6371 3555

Имейл: info@interacoustics.com

Уебстраница: www.interacoustics.com

7.7 Приложение А: Стимул

Друг стимул от определения в стандарта IEC 60645-3 се използва за някои протоколи за автоматичния ABR. Този стимул CE-Chirp® има същата линейна величина на честотен отговор като стимула Click, определен в стандарта. Въпреки това, той е проектиран като сума от косинусови функции в честотната област. Честотите на косинусите са кратни на скоростта на повторение на стимула. С еднаква интензивност за всяка честота, за постигане на една и съща честотна характеристика с линейна величина. Въпреки това фазата на косинусовите компоненти се забавя според кохлеарното забавяне на съответната честота, за да се постигне по-ефективно проектиране на стимула. Честотният диапазон на стимула е от 200 Hz до 11 kHz.



7.8 Приложение В: Електромагнитна съвместимост (EMC)

Това оборудване е подходящо за болнична и клинична среда, освен при близо разположено - активно хирургично оборудване HF и RF екранирано помещение със системи за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензивността на електромагнитно смущение е висока.

ЗАБЕЛЕЖКА: СЪЩЕСТВЕНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ за това оборудване са определени от производителя като:

Това оборудване няма **СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ** Липсата или загубата на **СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ** не може да доведе до какъвто и да е неприемлив непосредствен риск. Крайната диагноза трябва винаги да се базира на клинични познания.

Употребата на това оборудване в близост до друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако подобна употреба е необходима, това и другото оборудване трябва да се проследят, за да се осигури, че работят нормално.

Употребата на аксесоари и кабели, различни от определените или осигурените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишаване на електромагнитното излъчване или да понижи електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Списъкът с аксесоари и кабели може да се намери в този раздел.

Преносимо RF комуникационно оборудване (включително периферия, като кабели за антена и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част от това оборудване, включително кабелите, определени от този производител. В противен случай влошаването на характеристиките на оборудването може да доведе до неправилна работа.

Това оборудване съответства на IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, емисионен клас В група 1.

ЗАБЕЛЕЖКА: Няма отклонения от съпътстващия стандарт и употребата на допускания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички необходими инструкции за поддръжане съответстват на EMC и могат да бъдат намерени в раздела за обща поддръжка в тази инструкция. Допълнителни стъпки не са необходими. За да се осигури съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC), както е определено в IEC 60601-1-2, от съществено значение е употребата единствено на следните аксесоари, ако е приложимо:

Артикул	Производител	Модел
Предусилвател	Interacoustics	-
OWA сонда	RadioEar	-
Сонда SnapProbe	RadioEar	-
IP30 50Ohm стерео ID слушалки	RadioEar	IP30
IP30 50Ohm earcup стерео ID слушалки	RadioEar	IP30

Всяко лице, свързващо допълнително оборудване, носи отговорност да гарантира, че системата съответства на стандарт IEC 60601-1-2.

Съответствието с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е посочено в IEC 60601-1-2, е гарантирано, ако типове и дължините на кабелите са посочени по-долу:

Описание	Дължина (метър)	Екраниран (да/не)
Захранване	1,5	N
Безжично зарядно устройство/поставка	-	-
Аудиометрични вътрешни слушалки (IP30)	0,25	Y
Сонди за ухо (OWA/Snap)	0,50	Частичен
Предусилвател	1,15	Частичен
Електродни кабели	0,51	N



Използването на аксесоарите, трансдюсерите и кабелите с медицинско оборудване/система, различни от това оборудване, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на медицинското оборудване/система.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
<i>Инструментът</i> (Sera) е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на <i>инструмента</i> трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	<i>Инструментът</i> използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова неговите РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване. <i>Инструментът</i> е подходящ за употреба във всички търговски, промишлени, бизнес и жилищни среди.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации на напрежението/ честота на фликера IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и <i>инструмента</i> .			
<i>Инструментът</i> (Sera) е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на <i>инструмента</i> може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация (предаватели) и <i>инструмента</i> , както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.			
Обявена максимална изходна мощност на предавателя [W]	Отстояние според честотата на предавателя [m]		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя.			
Забележка 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
Забележка 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.			



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Инструментът (Sera) е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на **инструмента** трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.


Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC 60601	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV контакт +15 kV въздух	+8 kV контакт +15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Устойчивост на близки полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Фикс. честота 385-5785 MHz Нива и модулация, определени в таблица 9	Съгласно определеното в таблица 9	РЧ безжично комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част от инструмента .
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC61000-4-4	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	Не е приложимо +1 kV за вх./изх. линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Отскок IEC 61000-4-5	+1 kV междуфазен +2 kV между фаза и земя	Не е приложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i>) за 0,5 цикъла, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i>) за 1 цикъл 40% <i>UT</i> (60% спад в <i>UT</i>) за 5 цикъла 70% <i>UT</i> (30% спад в <i>UT</i>) за 25 цикъла 0% <i>UT</i> (100% спад в <i>UT</i>) за 250 цикъла	Не е приложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. Ако потребителят на инструмента изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчително е инструментът да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерията си.
Честота на електрозахранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или жилищна среда.
Близки излъчени полета – Изпитване на устойчивост IEC 61000-4-39	9 kHz до 13,56 MHz. Честота, ниво и модулация, определени в AMD 1: 2020, таблица 11	Съгласно определеното в таблица 11 от AMD 1: 2020	Ако инструментът съдържа магнитно чувствителни компоненти или вериги, близките магнитни полета не трябва да бъдат по-високи от изпитвателните нива, определени в таблица 11

Забележка: *UT* е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Инструментът (Sera) е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на **инструмента** трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	<p>Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до който и да е детайл на инструмента, включително кабели, отколкото препоръчителното разстояние за разделяне, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително разстояние за разделяне:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms В ISM ленти (и любителски честоти за домашна здравна среда) 3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	6 Vrms 3 V/m	
	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Само за домашна здравна среда	10 V/m (ако е в домашна здравна среда)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).</p> <p>Сила на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно проучване на обекта,^a трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон^b.</p> <p>Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

^{a)} Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични), телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат теоретично да бъдат предвидени с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва **инструментът** надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, **инструментът** трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на **инструмента**.

^{b)} Над честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.