



Science **made** smarter

Návod na použitie – SK

Sera™



D-0140504-A – 2024/05



Interacoustics

Obsah

1	ÚVOD	1
1.1	Informácie o tomto návode	1
1.2	Zamýšľané použitie	1
1.3	Kontraindikácie	1
1.4	Popis zariadenia	1
1.5	Klinické výhody	3
1.6	Výstrahy	4
1.7	Porucha	4
1.8	Likvidácia výrobku	4
2	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	5
2.1	Všeobecné	5
2.2	Upozornenia – všeobecne	5
2.3	Environmentálne faktory	6
2.4	Elektrická a elektrostatická bezpečnosť	6
2.5	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	6
2.6	Nebezpečenstvo výbuchu	6
2.7	Použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti	7
2.8	Meranie bezpečnosti a klinických výhod	7
2.9	Rôzne	7
2.10	Použitie zariadenia po preprave a skladovaní	7
3	ROZBALENIE A INŠTALÁCIA	8
3.1	Rozbalenie a inštalácia	8
3.2	Značky	9
3.3	Inštalácia vidlice	10
3.4	Inštalácia tlačiarne štítkov HM-E200 (voliteľné)	11
3.4.1	Nabíjanie batérie	12
3.4.2	Inštalácia papiera na štítky do tlačiarne	12
3.4.3	Vypnutie a zapnutie tlačiarne	12
3.4.4	Pripojenie bezdrôtovej tlačiarne k zariadeniu Sera™	12
3.4.5	Tlačiareň offline	13
3.5	Hardvér Sera™	14
3.6	Pripojenie kábla sondy k Sera™	15
3.7	Pripojenie vysieláčov k predzosilňovaču	15
3.8	Pripojenie káblov elektród k predzosilňovaču	16
3.9	Použitie vysieláča IP30 s koncovkami do uší alebo náušníkmi EarCups (len ABRIS440)	16
3.10	Pripojenie k voliteľnej kontrole priechodov	17
3.11	Vysielače a kalibrácia	17
3.12	Nabíjanie a napájanie zariadenia Sera™	18
3.12.1	Batéria	18
3.13	Životnosť batérie a doba nabíjania	18
3.13.1	Kontrolky na zariadení Sera™	19
3.14	Softvérový balík HearSIM™	20
3.15	Licencie	20
3.15.1	Pridanie novej licencie do zariadenia Sera™	20
3.16	Aktualizácia firmvéru	20
4	NÁVOD NA OBSLUHU	22
4.1	Všeobecné preventívne opatrenia	22
4.2	Vypnutie a zapnutie zariadenia Sera™	23
4.3	Testovanie počas nabíjania	23
4.4	Indikátor stavu nabitia batérie	23
4.5	Obsluha zariadenia Sera™ a prehľad tlačidiel	24
4.5.1	Formát obrazovky Sera™	24
4.5.2	Bežné funkčné tlačidlá	25
4.5.3	Klávesnica (špeciálne znaky)	25

4.5.4	Domovská obrazovka	27
4.5.5	Pridanie nového pacienta	28
4.5.6	Konflikt ID pacienta	29
4.5.7	Výber zo zoznamu pacientov	30
4.6	Všeobecné informácie o teste	31
4.6.1	Príprava pacienta – automatizované testovanie ABR	31
4.6.2	Príprava pacienta – testovanie OAE	31
4.6.3	Manipulácia a výber ušných hrotov	31
4.6.4	Používanie EarCups a EARturtle™	32
4.6.5	Spustenie testovania	33
4.6.6	Výber typu testov	33
4.6.7	Vstup poľa súvisiaci s testom	34
4.6.8	Symbyly výsledkov skríningu	34
4.6.9	Dôvody zastavenia pre nekompletný test	35
4.6.10	Tlač potestovaní	36
4.7	Automatizované testovanie ABR	37
4.7.1	Obrazovka automatického úvodného testu ABR	37
4.7.2	Obrazovka kontroly impedancie	38
4.7.3	Obrazovka automatického merania ABR	39
4.7.3.1	Lišta šumu	39
4.7.3.2	Časová lišta	40
4.7.3.3	Obrazovka dokončenia testu	40
4.8	Testovanie OAE	42
4.8.1	Úvodná testovacia obrazovka OAE	42
4.8.2	Obrazovka kontroly sondy	43
4.8.3	Obrazovka merania OAE	45
4.8.3.1	Lišta stabilizácie sondy	46
4.8.3.2	Lišta šumu	46
4.8.3.3	Časová lišta	47
4.8.3.4	Obrazovka dokončenia testu	47
4.8.3.5	Stabilita sondy % (iba DPOAE)	50
4.8.3.6	Stimul stability % (iba TEOAE)	50
4.8.3.7	Artefakt %	50
4.8.3.8	Čas	50
4.9	Rýchly test	51
4.9.1	Všeobecné	51
4.9.2	Uloženie rýchleho testu	51
4.10	Tlač	52
4.10.1	Spôsoby tlače	52
4.10.2	Formát tlače štítkov	52
4.11	Kontrola pacientov a uložených relácií	53
4.11.1	Výber pacienta	53
4.11.2	Vyhľadanie pacienta	53
4.11.3	Tlačidlo testovania	53
4.11.4	Zobraziť uložené testy	53
4.11.4.1	Tlač uloženého testu	54
4.11.5	Kontrola uloženého testu	54
4.12	Správa používateľov na zariadení	56
4.12.1	Všeobecné	56
4.12.2	Výber používateľa (voliteľné)	56
4.12.3	Zadanie hesla	56
4.12.4	Nesprávne heslo	57
4.13	Nastavenie	58
4.13.1	Obrazovka Language (Jazyk)	58
4.13.2	Zariadenie	59
4.13.3	Zvuk	59
4.13.4	Tlačiareň	60
4.13.5	O zariadení	60
5	KONTROLA (INTEGRITY) ZARIADENIA	61

5.1	Všeobecné	61
5.2	Pass-checker pre automatické ABR (voliteľné)	61
5.3	Testovanie integrity sondy pre TEOAE	63
5.4	Testovanie integrity sondy pre DPOAE	64
6	ÚDRŽBA	65
6.1	Všeobecné postupy údržby	65
6.2	Všeobecné postupy údržby	65
6.3	Čistenie zariadenia Sera™	66
6.3.1	Dotyková obrazovka	66
6.3.2	Puzdro, vidlica a káble	66
6.3.3	Jednorazové časti	66
6.4	Čistenie hrotu sondy OWA	67
6.5	Čistenie sondy SnapPROBE™	69
6.6	Príslušenstvo/náhradné diely	70
6.7	Oprava	70
6.8	Záruka	70
7	VŠEOBECNÉ TECHNICKÉ ÚDAJE	72
7.1	Zariadenie Sera™ – technické špecifikácie	72
7.2	Špecifikácia vstupných/výstupných pripojení	76
7.3	Kalibračné referenčné hodnoty pre stimuly CE-Chirp®	77
7.4	Kalibračné referenčné hodnoty pre stimuly click	77
7.5	Typy kuplerov, ktoré sa používajú na kalibráciu	77
7.6	Všeobecné informácie o špecifikáciách	78
7.7	Príloha A: Stimul	78
7.8	Príloha B: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	79



1 Úvod

1.1 Informácie o tomto návode

Návod platí pre softvérovú verziu Sera™ 1.26. Tento produkt vyrobila spoločnosť:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Internet: www.interacoustics.com

Návod na použitie/doplňujúce informácie:

Návod na použitie obsahuje všetky informácie potrebné na bezpečnú a efektívnu obsluhu tohto zariadenia. Ďalšie informácie nájdete v časti Ďalšie informácie na internetovej stránke spoločnosti Interacoustics.

1.2 Zamýšľané použitie

Zariadenie Sera™ so softvérom DPOAE sa má používať pri audiologickom vyhodnocovaní a dokumentácii porúch ucha pomocou produktov skreslenia otoakustických emisií. Cieľová populácia pre zariadenie Sera™ so softvérom DPOAE zahŕňa všetky vekové skupiny.

Zariadenie Sera™ so softvérom TEOAE sa má používať pri audiologickom vyhodnocovaní a dokumentácii porúch ucha pomocou prechodne vyvolaných otoakustických emisií. Cieľová populácia pre zariadenie Sera™ so softvérom TEOAE zahŕňa všetky vekové skupiny.

Zariadenie Sera™ s ABRIS je určené na použitie pri audiologickom vyhodnocovaní a dokumentácii porúch ucha a nervov pomocou zvukových evokovaných potenciálov z vnútorného ucha, sluchového nervu a mozgového kmeňa. Cieľovou populáciou pre zariadenie Sera™ so softvérom ABRIS sú novorodenci.

Systém Sera™ má používať len školený personál, ako sú napr. audiológovia, chirurgovia v oblasti ORL, lekári, zdravotnícki pracovníci vyšetrujúci sluch alebo personál s podobnou úrovňou vzdelania. Zariadenie sa nemá používať bez potrebných vedomostí a školenia na pochopenie jeho použitia a spôsobu, akým interpretovať výsledky. Zariadenie Sera™ sa má používať v nemocnici, na klinike, v zdravotníckom zariadení alebo v inom vhodnom tichom prostredí.

1.3 Kontraindikácie

Medzi kontraindikácie testovania patrí operácia vonkajšieho ucha, nedávna stapedektómia, výtok z ucha, akútnu traumu vonkajšieho zvukovodu, nepohodlie (napr. ťažká otitis externa) alebo oklúziu vonkajšieho zvukovodu alebo rán. U pacienta s uvedenými príznakmi sa testovanie nemá vykonávať bez povolenia lekára.

1.4 Popis zariadenia

Sera™ je multifunkčné ručné skriningové zariadenie, ktoré môže vykonávať a zaznamenávať nižšie uvedené typy testov v závislosti od nainštalovaných licencií:

- produkty skreslenia otoakustických emisií (DPOAE)
- tranzientné evokované otoakustické emisie (TEOAE)
- automatizované sluchové odozvy mozgového kmeňa (ABRIS)



Dostupné konfigurácie:

- Sera™ so softvérom ABRIS
- Sera™ so softvérom ABRIS a tranzientnými evokovanými otoakustickými emisiami (TEOAE)
- Sera™ so softvérom ABRIS a produktmi skreslenia otoakustických emisií (DPOAE)
- Sera™ so softvérom ABRIS, tranzientnými evokovanými otoakustickými emisiami (TEOAE) a produktmi skreslenia otoakustických emisií (DPOAE)
- Sera™ s tranzientnými evokovanými otoakustickými emisiami (TEOAE)
- Sera™ s produktmi skreslenia otoakustických emisií (DPOAE)
- Sera™ s tranzientnými evokovanými otoakustickými emisiami (TEOAE) a produktmi skreslenia otoakustických emisií (DPOAE)

Konfigurácie licencií je možné pridať aj po zakúpení a uvedení zariadenia do používania. Viac informácií nájdete v časti 3.14 Licencie.

Zariadenie Sera™ pracuje s rôznymi konfiguráciami vysieláčov a káblov. V nižšie uvedenej tabuľke sú uvedené konfigurácie vysieláčov a káblov, ktoré môžete použiť so zariadením Sera™.

KONFIGURÁCIA VYSIELAČOV/KÁBLOV	DPOAE	TEOAE	ABRIS
SnapPROBE™ priamo pripojené k zariadeniu Sera™	Áno	Áno	Nie
Sonda OWA priamo pripojená k zariadeniu Sera™	Áno	Áno	Nie
SnapPROBE™ a sonda OWA Probe priamo pripojené ku káblu predzosilňovača	Áno	Áno	Áno
IP30 priamo pripojené ku káblu predzosilňovača	Nie	Nie	Áno

Systém pozostáva z nižšie uvedených dodávaných a voliteľných častí:

Štandardné komponenty, všeobecné	Konfigurácie		
	ABRIS	ABRIS + OAE	DPOAE a/alebo TEOAE
Ručné zariadenie Sera™	•	•	•
Vidlica Sera™	•	•	•
Izolované napájanie vidlice	•	•	•
Predzosilňovač ¹	•	•	-
USB mikrokábel typu A-B	•	•	•
Kufrík na nosenie	•	•	•
Simulátor uší dojčiat	-	•	•
Káble so svorkou na prísavné elektródy ¹	•	•	-
Návod na použitie	•	•	•
Softvérový balík HearSIM™	•	•	•
Súprava hrotov sondy Sera™	Voliteľné	•	•
Súprava skrúningových koncoviek do uší Sera™ ADI	•	•	•
Súprava na čistenie sondy Sera™	•	•	•
Súprava príslušenstva IP/sondy ¹	•	•	•
Súprava príslušenstva k slúchadlám ¹	Voliteľné	Voliteľné	-
EARTurtle™ Click ¹	Voliteľné	Voliteľné	-
Adaptér EARTurtle™ Click pre IP30 ¹	Voliteľné	Voliteľné	-

¹ Prílohná časť podľa IEC 60601-1



Zasúvač EARTurtle™ pre IP30 ¹	Voliteľné	Voliteľné	-
Štandardné komponenty, všeobecné	Konfigurácie		
	ABRIS	ABRIS + OAE	DPOAE a/alebo TEOAE
Dotykové pero (Stylus)	•	•	•
Čistiaca handrička na dotykovú obrazovku	•	•	•
Remienok na krk pre predzosilňovač ¹	•	•	-
Vysielače			
SnapPROBE™ ¹	Voliteľné	•	•
Sonda OWA 500 mm ¹ <small>Error! Bookmark not defined.</small>	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné
Sonda OWA 1200 mm ¹	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné
Vkladacie slúchadlo IP 30 (50 Ω) so súpravou adaptérov do uší ¹	•	•	-
Vkladacie slúchadlo IP 30 (50 Ω) so súpravou adaptérov EarCup ¹	Voliteľné	Voliteľné	-
Voliteľné príslušenstvo			
Sera™ ABRIS Pass Checker	Voliteľné	Voliteľné	-
Súprava tlačiarne štítkov HM-E200 (obsahuje tlačiareň, napájací zdroj a 2 kotúče termo papiera na štítky)	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné
Jednorazové časti			
Sortiment ušných koncoviek	Voliteľné	•	•
Slúchadlá pre dojčatá	Voliteľné	-	-
Snapové (prísavné) elektródy	•	Voliteľné	-
Elektródy Tab	Voliteľné	Voliteľné	-
Gázový obväz	Voliteľné	-	-
Vodivý gél	Voliteľné	-	-
Vložky s alkoholom	•	Voliteľné	-
Papier do tlačiarne na štítky	Voliteľné	Voliteľné	Voliteľné
Súprava hrotov sondy	•	•	•

Jednorazové časti sú len na jedno použitie! Opätovné použitie jednorazových častí môže ovplyvniť výsledky testov a bezpečnosť pacienta. Pozrite si časť 2.7 Bezpečnostné opatrenia. Všetky jednorazové spotrebné časti, ktoré sú súčasťou Sera™, dodáva spoločnosť Sanibel Supply®. Systém bol testovaný iba s použitím jednorazových výrobkov vyrobených spoločnosťou Sanibel Supply®. Používanie jednorazových častí iných značiek môže zmeniť správanie a výsledky získané so zariadením a neodporúčame to.

1.5 Klinické výhody

Nediagnostikovaná strata sluchu u dojčiat môže ovplyvniť mnohé vývojové oblasti vrátane osvojovania si jazyka, sociálnych interakcií, emócií, kognitívnych schopností, akademického výkonu a odborných zručností. To môže negatívne ovplyvniť kvalitu života pacienta. Diagnóza straty sluchu môže byť preto významným prínosom pre dané osoby aj príbuzných.



1.6 Výstrahy

V celom návode sú použité nižšie uvedené výstrahy, varovania a poznámky:



Označenie **VAROVANIE** značí podmienky alebo postup, ktorý môže ohroziť pacienta a/alebo používateľa.



Označenie **POZOR** znamená podmienky alebo postup, ktorý môže poškodiť zariadenie.

POZNÁMKA

POZNÁMKA sa používa na popis postupov, ktoré nesúvisia s osobným poranením.

1.7 Porucha



V prípade poruchy produktu je dôležité chrániť pacientov, používateľov a ďalšie osoby pred zranením. Preto, ak spôsobil produkt alebo by mohol spôsobiť takéto zranenie, musí sa okamžite umiestniť do karantény.

Škodlivé aj neškodné poruchy súvisiace so samotným produktom alebo s jeho používaním musia byť okamžite nahlásené distribútorovi, u ktorého bol produkt zakúpený. Nezabudnite uviesť čo najviac podrobností, napr. druh poškodenia, sériové číslo produktu, verziu softvéru, pripojené príslušenstvo a ďalšie dôležité informácie.

V prípade úmrtia alebo vážneho incidentu v súvislosti s používaním zariadenia musí byť incident okamžite nahlásený spoločnosti Interacoustics a miestnemu príslušnému národnému orgánu.

1.8 Likvidácia výrobku

Spoločnosť Interacoustics sa zaviazala zabezpečiť, že po skončení použiteľnosti budú naše produkty bezpečne zlikvidované. Na zabezpečenie toho je dôležitá spolupráca používateľa. Spoločnosť Interacoustics preto očakáva, že budete dodržiavať miestne predpisy o triedení a odpade na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení a že zariadenie nezhodíte spolu s netriedeným odpadom.

V prípade, že ponúka distribútor výrobku systém spätného odberu, mali by ste ho využiť na zabezpečenie správnej likvidácie produktu.



2 Bezpečnostné opatrenia

2.1 Všeobecné

Vždy je potrebné dodržiavať nižšie uvedené bezpečnostné opatrenia. Pri prevádzke elektrického zariadenia je potrebné dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Nedodržanie týchto opatrení môže viesť k poškodeniu zariadenia a zraneniu obsluhy alebo pacienta.

Zamestnávateľ by mal každého zamestnanca poučiť o tom, aby rozpoznal a vyhýbal sa nebezpečným podmienkam a mal by ho poučiť o predpisoch, ktoré sa vzťahujú na jeho pracovné prostredie s cieľom mať kontrolu alebo eliminovať prípadné nebezpečenstvá alebo iné vystavenie sa chorobe alebo úrazu.

Spoločnosť Interacoustics si uvedomuje, že sa bezpečnostné pravidlá v rámci jednotlivých organizácií líšia. Ak existuje rozpor medzi pokynmi v tejto príručke a pravidlami organizácie, ktorá používa toto zariadenie, mali by mať prednosť prísnejšie pravidlá.

Zariadenie Sera™ je určené pre odborníkov v oblasti starostlivosti o sluch (t. j. lekári ORL, audiológovia), zdravotné sestry alebo technikov, ktorí boli vyškolení, ako správne používať dané zariadenie.

2.2 Upozornenia – všeobecne



Ak systém riadne nefunguje, nepoužívajte ho, kým neprebehnú všetky potrebné opravy a jednotka nebude otestovaná a nakalibrovaná na riadne fungovanie v súlade so špecifikáciami spoločnosti Interacoustics.

Zariadenie nepúšťajte na zem ani ho nevystavujte neprimeraným nárazom. Ak je zariadenie poškodené, pošlite ho späť výrobcovi, ktorý ho opraví a/alebo nakalibruje. Ak máte podozrenie, že je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho.

Produkt a jeho súčasti budú spoľahlivo fungovať, len ak s ním budete pracovať a udržiavať ho v súlade s pokynmi v tomto návode, priloženými štítkami a/alebo priloženou dokumentáciou. Poškodený produkt sa nesmie používať. Skontrolujte bezpečné zaistenie všetkých pripojení k externému príslušenstvu. Diely, ktoré by mohli byť pokazené, chýbajú alebo sú viditeľne opotrebované, deformované či kontaminované, treba ihneď vymeniť za čisté, originálne náhradné diely vyrobené alebo dodávané spoločnosťou Interacoustics.

Vybavenie nemá opravovať používateľ. Opravy môže vykonávať len autorizovaný servisný zástupca. Nik okrem kvalifikovaného zástupcu spoločnosti Interacoustics nemá povolenie upravovať vybavenie. Úprava vybavenia by mohla byť nebezpečná.

Spoločnosť na požiadanie sprístupní schému obvodu, zoznam súčiastok, popisy, pokyny na kalibráciu alebo iné informácie, ktoré pomôžu autorizovanému servisnému personálu pri oprave tých častí prístroja, ktoré označila spoločnosť Interacoustics, že ich môže opraviť servisný personál.

Žiadnu časť zariadenia nemožno opravovať ani vykonávať jeho údržbu, kým sa používa na pacientovi.

Pripájajte len príslušenstvo kúpené od spoločnosti Interacoustics pre Sera™. K zariadeniu alebo vidlici môžete pripájať len príslušenstvo, ktoré označila spoločnosť Interacoustics ako kompatibilné.



2.3 Environmentálne faktory



Zariadenie používajte a skladujte iba vo vnútri. Odporúčame prevádzkovať zariadenie pri okolitej teplote od 5 °C/41 °F do 40 °C/104 °F a pri relatívnej vlhkosti od 15 % do 93 % (bez kondenzácie).

Podmienky prepravy a skladovania nájdete v 6. časti.

Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti tekutín, ktoré by mohli prísť do kontaktu s elektronickými komponentmi alebo káblami. Ak má používateľ podozrenie, že komponenty alebo príslušenstvo systému prišlo do kontaktu s tekutinami, nemal by jednotku používať, kým ju ako bezpečnú nevyhodnotí autorizovaný servisný technik.

2.4 Elektrická a elektrostatická bezpečnosť



Pred servisovaním vkladacích slúchadiel musíte od pacienta odpojiť vysieláče a elektródy Sera™.

Nedotýkajte sa súčasne kontaktov na spodnej strane zariadenia a pacienta. Dôsledkom by mohol byť príliš vysoký zvodový prúd pre pacienta.

Neotvárajte kryt zariadenia. Servisné úkony nechajte na kvalifikovaný personál.

2.5 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Hoci prístroj spĺňa príslušné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu, na prevenciu zbytočnej expozície elektromagnetickému poľu, napr. z mobilných telefónov atď., treba podniknúť príslušné kroky. Ak sa zariadenie používa v blízkosti iného vybavenia, treba sledovať, či nedochádza k vzájomnému rušeniu. Prečítajte si aj prílohu o EMC.

2.6 Nebezpečenstvo výbuchu



Nebezpečenstvo výbuchu.

Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani iných plynov.

NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých plyných zmesí. Používatelia by pri použití zariadenia v blízkosti horľavých anestetických plynov mali zohľadniť možnosť výbuchu alebo požiaru.

Nepoužívajte zariadenie Sera™ v prostredí vysoko obohatenom kyslíkom, ako je hyperbarická komora, vzduchový stan, atď.



2.7 Použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti

Zariadenie je vhodné na použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti, keď je počas prepravy chránené v dodávanom kufríku.

2.8 Meranie bezpečnosti a klinických výhod

S cieľom zaručiť správne fungovanie zariadenia Sera™, je potrebné ho skontrolovať a nakalibrovať aspoň raz ročne.

Servis a kalibráciu musí vykonať autorizovaný servisný technik. Ak sa tieto kontroly nevykonajú, môže dôjsť k porušeniu predpisov o zdravotníckych pomôckach a môže dôjsť k zrušeniu platnosti záruk.

Používanie nekalibrovaných zariadení môže viesť k nesprávnym výsledkom testu a neodporúča sa. Nesprávne výsledky testov môžu viesť k nevhodnej liečbe pacientov.

2.9 Rôzne

Vezmite na vedomie:

Hardvér zariadenia Sera™ NEPRIPÁJAJTE k počítaču pred nainštalovaním softvéru!

Uchovávanie pri teplote pod 0 °C (32 °F) a nad 50 °C (122 °F) môže spôsobiť trvalé poškodenie zariadenia a jeho príslušenstva.

Neumiestňujte zariadenie do blízkosti zdroja tepla žiadneho druhu.

Pri manipulácii s vysielačmi si treba dávať obzvlášť pozor, pretože hrubé zaobchádzanie, napríklad pád na tvrdý povrch, ich môže rozbiť alebo poškodiť.

2.10 Použitie zariadenia po preprave a skladovaní

Pred použitím sa uistite, že zariadenie funguje správne. Ak bolo zariadenie uskladnené v chladnom prostredí (aj na krátky čas), nechajte ho aklimatizovať. Môže to trvať dlho v závislosti od podmienok (ako je vlhkosť prostredia). Kondenzáciu môžete znížiť skladovaním zariadenia v pôvodnom obale. Ak sa zariadenie skladuje v teplejších podmienkach, než sú podmienky skutočného použitia, nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia pred použitím. Vždy zaistíte správnu činnosť zariadenia dodržiavaním postupov bežnej kontroly audiometrického zariadenia.



3 Rozbalenie a inštalácia

3.1 Rozbalenie a inštalácia

Skontrolujte, či nie je poškodená škatuľa a obsah v nej

Pri preberaní zariadenia skontrolujte na prepravnej škatuli znaky hrubého zaobchádzania a poškodenia. Ak je škatuľa poškodená, má sa uschovať dovedy, kým sa dodané zariadenie mechanicky a elektricky neskontroluje. Ak je zariadenie chybné, kontaktujte svojho miestneho distribútora. Prepravné materiály uschovajte na kontrolu prepravcom a nárokovanie poisťného.

Škatuľu si odložte pre prípad budúcej prepravy

Zariadenie Sera™ sa dodáva vo vlastnej škatuli, ktorá je špeciálne navrhnutá pre zariadenie Sera™. Túto škatuľu odložte. Budete ju potrebovať, ak bude potrebné zariadenie vrátiť na servis. Ak je potrebný servis, kontaktujte miestneho distribútora.

Hlásenie chýb

Pred pripojením skontrolujte

Pred pripojením zariadenia sa má ešte raz skontrolovať, či nie je poškodené. Skrinku a príslušenstvo skontrolujte vizuálne, či nie sú nalomené a či nechýbajú.

Všetky chyby okamžite nahláste

Všetky chýbajúce časti alebo nesprávne fungovanie treba okamžite nahlásiť dodávateľovi zariadenia spolu s faktúrou, sériovým číslom a podrobnou správou o probléme. Na konci návodu na použitie nájdete „Návratku s hlásením“, v ktorej môžete opísať problém.

Použite „návrátku s hlásením“

Použitie návratky s hlásením poskytuje servisnému inžinierovi príslušné informácie na to, aby preskúmal nahlásený problém. Bez uvedených informácií môže byť náročné určiť chybu a prístroj opraviť. Zariadenie vráťte vždy s vyplnenou návratkou s hlásením, aby sme sa mohli zaručiť za vyriešenie problému k vašej spokojnosti.













Doprava do domácej zdravotnej starostlivosti

Použite prenosnú tašku, ktorá je súčasťou dodávky vášho zariadenia Sera™.



3.2 Značky

Na zariadení je možné nájsť nižšie uvedené značky:

Symbol	Vysvetlenie
	Použité časti typu B. V súlade s IEC 60601-1. Časti použité na pacientovi, ktoré nie sú vodivé a môžu byť okamžite odobraté z pacienta.
	Použitý diel je typ BF podľa medzinárodnej normy IEC60601-1.
	Varovanie.
	Prečítajte si návod na použitie.
	Riadte sa návodom na použitie.
	OEEZ (smernica EÚ) Tento symbol znamená, že by ste výrobok nemali likvidovať ako netriedený odpad, ale musíte ho odovzdať do separovaného zberu pre zariadenia na obnovu a recykláciu.
	Označenie CE v kombinácii so symbolom MD znamená, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 príloha I. Schválenie systému kvality vykonáva spoločnosť TÚV – identifikačné č. 0123.
	Zdravotnícka pomôcka.
	Sériové číslo.
	Dátum výroby.
	Výrobca.
	Referenčné číslo.



Symbol	Vysvetlenie
	Nepoužívajte opakovane. Ušné hroty a podobné slúžia len na jednorazové použitie.
	Uchovávajte v suchu.
	Rozsah vlhkosti pri preprave a uchovávaní.
	Teplotný rozsah pri preprave a uchovávaní.
	Logo.
	Vypína a zapína zariadenie. Dlhým stlačením vypnete. Krátkym stlačením preberiete zariadenie s režimu spánku (displej vypnutý).
	Nepoužívajte opakovane.
IP20	Stupeň ochrany, ktorý zabezpečuje kryt proti vniknutiu predmetov. Účinné proti predmetom väčším ako 12,5 mm.
IP02	Stupeň ochrany, ktorý zabezpečuje kryt proti vniknutiu tekutín. Účinný proti kvapkajúcej vode, keď je puzdro naklonené o 15°.
	Odkaz na ďalšie informácie Sera™.

3.3 Inštalácia vidlice



Pripojte konektor Micro USB typu A-B napájacieho zdroja k zadnej časti vidlice (1).



POUŽÍVAJTE IBA UES12LCP-050160SPA – NAPÁJACÍ ZDROJ.

Nepokúšajte sa použiť iný zdroj napájania. Obsluhu alebo pacientovi to môže spôsobiť požiar alebo úraz elektrickým prúdom.



Vidlicu položte kolmo na stôl. Na správne umiestnenie nástroja do vidlice sú k dispozícii dve vodiace lišty.



Umiestnite zariadenie Sera™ do vidlice tak, aby sedela vo vodiacich lištách v tvare U. Na zabezpečenie nabíjania batérie je potrebné správne umiestnenie do vidlice.

Uchopte hornú časť zariadenia Sera™ nad vodiacimi lištami na umiestnenie vidlice a vyberte ju z vidlice.

3.4 Inštalácia tlačiarne štítkov HM-E200 (voliteľné)

Spojenie zariadenia Sera™ a tlačiarne etikiet HM-E200 sa uskutočňuje pomocou bezdrôtového párovania. Na testovanie použite len odporúčanú tlačiareň od spoločnosti Interacoustics.

POZNÁMKA: So zariadením Sera™ sú kompatibilné iba tlačiarne zakúpené prostredníctvom distribútorov spoločnosti Interacoustics alebo Sanibel Supply®.



3.4.1 Nabíjanie batérie



Tlačiareň je napájaná lítium-iónovou batériou.

Ak chcete nabiť batériu, musíte zasunúť zástrčku nabíjačky do bočnej zásuvky a zastrčiť napájací zdroj do elektrickej zásuvky alebo pripojiť tlačiareň k počítaču. Alternatívne je možné tlačiareň umiestniť do vidlice, keď je pripojená k elektrickej zásuvke. Zelené svetlo na prednej strane tlačiarne bude blikať, čo znamená, že prebieha nabíjanie. Ak je batéria úplne nabitá, zelené svetlo bude stále svietiť.

3.4.2 Inštalácia papiera na štítky do tlačiarne



Ak chcete vložiť nový kotúč štítkov do tlačiarne, otvorte tlačiareň posunutím tlačidla na ľavej strane tlačiarne smerom nadol.



Vložte kotúč so štítkami do tlačiarne tak, aby smeroval koniec papiera k displeju tlačiarne.



Keď je kotúč so štítkami na svojom mieste, zatvorte kryt.

Zapnite tlačiareň a stlačte tlačidlo podávania na ľavej strane, aby mohla tlačiareň správne zarovnať štítky s tlačovou hlavou.

Prípadne môžete v termálnej tlačiarňi HM-E200 použiť termálny papier. Pokyny na nastavenie nájdete v používateľskej príručke tlačiarne HM-E200.

3.4.3 Vypnutie a zapnutie tlačiarne

Stlačením TLAČIDLA NAPÁJANIA na dve sekundy zapnete alebo vypnete zariadenie. Zelený indikátor napájania svieti, keď je tlačiareň zapnutá. Keď prejde tlačiareň do pohotovostného režimu, bude zelený indikátor napájania blikať a displej stmavne. Krátko stlačte tlačidlo napájania, aby ste tlačiareň dostali z pohotovostného režimu.

3.4.4 Pripojenie bezdrôtovej tlačiarne k zariadeniu Sera™

Pred bezdrôtovou tlačou je potrebné spárovať bezdrôtovú tlačiareň so zariadením Sera™.

Pri spárovaní tlačiarne postupujte podľa týchto pokynov:

1. Zapnite tlačiareň podržaním tlačidla napájania na 2 sekundy.
2. Na ručnej jednotke Sera™ prejdite na položku **Setup** (Nastavenie) | **Printer** (Tlačiareň) a stlačte tlačidlo **Search** (Hľadať)
3. Nechajte, aby zariadenie vyhľadalo bezdrôtové zariadenia. Môže to trvať až 1 minútu.
4. V zozname zariadení by sa malo objaviť zariadenie s názvom HM-E200.
5. Na dokončenie párovania stlačte možnosť **Select** (Vybrať).



Vezmite na vedomie: Počas tlače nevypínajte zariadenie Sera™.

Jednu tlačiareň môžete zdieľať s viacerými zariadeniami Sera™. Naraz však možno s tlačiarňou spárovať iba jedno zariadenie. To znamená, že v dosahu tlačiarne je možné zapnúť iba jedno zariadenie Sera™ a tlačiareň musí byť po použití s jedným zariadením Sera™ vypnutá, aby sa potom úspešne pripojila k druhému zariadeniu Sera™.

Ak chcete vytlačiť namerané výsledky na pripojenej tlačiarňi, odporúčame pred meraním zapnúť tlačiareň. To nechá tlačiarňu dostatok času na pripojenie a po dokončení meraní bude pripravená na tlač.

3.4.5 Tlačiareň offline



Ak sa pokúsite o tlač, keď je bezdrôtová tlačiareň vypnutá alebo je mimo dosahu zariadenia Sera™, zobrazí sa vám chybové hlásenie.

Správu zrušíte výberom začiarkavacieho tlačidla na spodnej ovládacej lište. Skúste to znova po zapnutí tlačiarne alebo presune do jej dosahu.



3.5 Hardvér Sera™

Ručná jednotka Sera™ pozostáva z odporovej dotykovej obrazovky, ktorá reaguje na stlačenie dotykových ikon.



Pri pohľade na zariadenie Sera™ spredu uvidíte displej dotykovej obrazovky (1) a tlačidlo On/Off/Home (Vypnúť/zapnúť/domov) a indikátor nabíjania (LED) (3).



Na vrchu zariadenia je umiestnený káblový konektor ABR predzosilňovača/sondy OAE (1).



Na základni zariadenia sa nachádza micro-USB konektor (1) a vstavaný slot na pripevnenie šnúrky na krk (2) na prenos zariadenia.



3.6 Pripojenie kábla sondy k Sera™

Sonda používaná so zariadením Sera™ sa nazýva SnapPROBE™. Sonda SnapPROBE™ môže byť pripojená k zariadeniu dvomi spôsobmi:

- 1) priamo pripojené k zariadeniu (iba pre OAE)
- 2) pomocou kábla predzosilňovača (pre OAE a automatizované ABR)



Pred pripojením alebo odpojením sondy alebo kábla predzosilňovača od Sera™ sa uistite, že je zariadenie Sera™ vypnuté.

Zarovnajzte vyvýšenú bodku na zástrčke sondy/zástrčke kábla predzosilňovača s bodkou na prednej strane zásuvky v hornej časti zariadenia Sera™. Vložte zástrčku a zatlačte ju bezpečne na miesto. Zariadenie Sera™ je navrhnuté tak, aby naviedlo zástrčku sondy/predzosilňovač do správnej polohy.

3.7 Pripojenie vysieláčov k predzosilňovaču

Na testovanie automatizovaného ABR potrebujete kábel predzosilňovača, ktorý môžete použiť aj so všetkými ostatnými modulmi.



Zarovnajzte zástrčku kábla sondy/vkladacieho slúchadla/EarCup so zásuvkou v hornej časti kábla predzosilňovača označenou obrázkom. Vložte zástrčku a zatlačte ju bezpečne na miesto. Zariadenie Sera™ je navrhnuté tak, aby naviedlo zástrčku sondy/predzosilňovač do správnej polohy.



3.8 Pripojenie káblov elektród k predzosilňovaču



Zapojte tri káble elektródových vodičov bezpečne do elektródových konektorov na vrchu predzosilňovača tak, aby zodpovedali farbe kábla s konektorom. Uistite sa, že sú úplne zasunuté do konektora.

3.9 Použitie vysielča IP30 s koncovkami do uší alebo náušníkmi EarCups (len ABRIS440)

Existujú dve verzie vysielča IP30, ktoré môžete použiť s modulom ABRIS.

Slúchadlá IP30Stereo ID



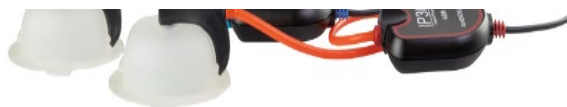
Slúchadlá IP30 stereo ID sú určené na použitie s vloženými ušnými koncovkami a EARTurtle™ Slide cez adaptér. Vysielač je označený ako „Kalibrováný na použitie s vložkami“.



IP30 stereo ID EarCups



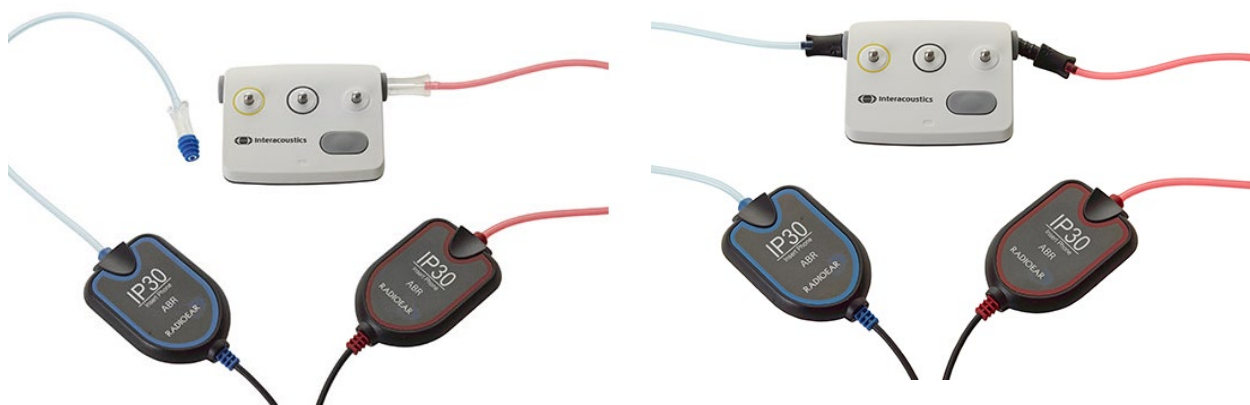
Slúchadlový vysieláč IP30 stereo ID EarCups je určený na použitie s náušníkmi pomocou adaptéra. Vysielač je označený ako „Calibrated for use with EarCups (Kalibrováný na použitie s naušníkmi)“. Stereo ID EarCups IP30 je možné použiť aj s EARTurtle™ Click. EARTurtle™ Click vyžaduje špeciálny adaptér (pozrite si obrázok), zatiaľ čo EARTurtle™ Slide je možné použiť s rovnakým adaptérom, ktorý podporuje vkladacie slúchadlá.





Aj keď sa vysielacie zariadenia zdajú byť rovnaké, uistite sa, že používate vysielateľ s jednorazovými časťami (koncovky alebo EarCups), pre ktoré je kalibrovaný. Nesprávne použitie môže viesť k nesprávnym výsledkom v dôsledku rozdielov v kalibrácii. Zariadenie Sera™ automaticky zistí, ktorý vysielateľ IP30 bol pripojený, a vyberie správne nastavenie.

3.10 Pripojenie k voliteľnej kontrole prechodov



ABRIS pass-checker sa môže použiť na posúdenie integrity hardvéru, elektród a vysieláča.

Stereo ID slúchadlá IP30 – nasadíte ušnú koncovku s modrou koncovkou na koniec adaptéra na koncovku do uší a vložte ju do otvorov kontrolky.

Stereo ID EarCups IP30 – vložte čierne adaptéry EarCup priamo do otvorov na kontrolu.

(Pri testovaní pacienta nie je potrebný Pass-Checker.)

3.11 Vysieláče a kalibrácia

Vysieláče používané so zariadením Sera™ používajú špeciálnu omietkovú zástrčku, ktorá umožňuje uloženie kalibračných údajov do kábla/zástrčky (známej aj ako ID vysieláč). Vysieláče (sondy, vkladacie slúchadlá atď.) je možné medzi zariadeniami vymieňať bez potreby recalibrácie na konkrétne zariadenie Sera™. Sera™ automaticky zistí typ vysieláča a načíta kalibračné údaje z ID vysieláča.



3.12 Nabíjanie a napájanie zariadenia Sera™

3.12.1 Batéria

Zariadenie je napájaná nabíjateľnou lítium-iónovou batériou (L-ion). Batéria sa nabíja umiestnením prístroja do vidlice napájanej striedavým prúdom.

Batériu je možné nabíjať aj pomocou:

- Pripojením zariadenia k napájanému PC pomocou dodaného USB kábla. Nabíjanie týmto spôsobom bude pomalšie ako nabíjanie pomocou vidlice.
- Pripojením zariadenia k elektrickej sieti pomocou napájacieho zdroja z vidlice priamo zapojenej do micro USB portu zariadenia Sera™.
- Neodporúčame vykonávať žiadne testovanie, keď je zariadenie vo vidlici, pretože to môže vnieť do testu artefakty, ktoré ovplyvňujú kvalitu výsledku testu.



Toto zariadenie je potrebné pripojiť k inému zariadeniu, a vytvoriť tak zdravotnícky elektronický systém. Externé zariadenie určené na pripojenie ku konektorom na vstup signálu, výstup signálu alebo k iným konektorom musí spĺňať príslušnú normu IEC, napr. IEC 60950-1 pre IT zariadenia a skupinu noriem IEC 60601 pre elektrické zdravotnícke vybavenie. Okrem toho musia takéto kombinácie –

elektrické zdravotnícke systémy – spĺňať požiadavky na bezpečnosť uvedené vo všeobecnej norme IEC 60601-1, vydanie 3, odsek 16. Zariadenia, ktoré nespĺňajú požiadavky na zvodový prúd uvedené v norme IEC 60601-1, sa nesmú dostať do blízkosti pacienta, t. j. musia byť najmenej 1,5 m od podlahy pacienta alebo ich treba napájať cez separačný transformátor na oslabenie zvodového prúdu. Každý, kto pripája externé zariadenie ku konektoru na vstup signálu, výstup signálu alebo akémukoľvek inému konektoru, vytvorí systém, a preto zodpovedá za to, či spĺňa požiadavky normy. V prípade pochybností kontaktujte kvalifikovaného zdravotníckeho technika alebo miestneho zástupcu. Ak je zariadenie pripojené k počítaču (IT vybavenie, ktoré tvorí systém), dbajte na to, aby ste sa počas práce s počítačom nedotýkali pacienta.

Ak je zariadenie pripojené k počítaču (IT zariadenie tvoriace systém), musí montáž a úpravy posúdiť kvalifikovaný zdravotnícky technik podľa bezpečnostných predpisov uvedených v IEC 60601.

Poznámka! Prípojka USB na zariadení má izolačné ochrany k prípojkám pacienta.

Dôsledkom nedodržania tohto opatrenia by mohol byť príliš vysoký zvodový prúd pre pacienta.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA: Internú batériu by mal vymieňať iba autorizovaný servisný zástupca. Poškodenie elektroniky spôsobené pokusom o výmenu batérie niekým iným ako autorizovaným zástupcom zruší nárok na opravu v rámci záruky produktu.

3.13 Životnosť batérie a doba nabíjania

Vezmite na vedomie:

Dodržiňte nižšie uvedené preventívne opatrenia:

Údržbu batérie môže vykonávať iba servisný personál.

- Udržujte batériu plne nabitú
 - Nedovoľte, aby sa batéria úplne vybila
 - Batériu nevkładajte do ohňa ani k nej neprikladajte teplo
 - Batériu nepoškodzujte a nepoužívajte poškodenú batériu
 - Batériu nevystavujte vode
 - Neskratujte batériu ani neprevracajte polaritu
 - Batéria sa automaticky začne nabíjať po správnom umiestnení Sera™ do vidlice napájanej striedavým prúdom alebo po pripojení cez USB k počítaču
 - Používajte iba nabíjačku, ktorá sa dodáva so zariadením Sera™
-
- Zariadenie Sera™ sa automaticky vypne, keď je nabitie batérie príliš nízke na to, aby bolo možné pokračovať v prevádzke.



- Batéria obsahuje poistku proti prebitiu batérie. Batéria sa preto po úplnom nabití prestane nabíjať, aj keď je stále pripojená k zdroju napájania. Ak zostane pripojená k zdroju napájania, batéria sa môže stále vybíjať.

Keď je batéria zariadenia Sera™ plne nabitá, vydrží za normálnych testovacích podmienok celý deň testovania, keď je zapnutá predvolená úspora energie a vypnutie.

Tabuľka č. 1 uvádza odhadovaný čas nabíjania batérie (ct) v hodinách. Nižšie uvedené hodnoty predpokladajú, že je zariadenie počas nabíjania vypnuté.

Tabuľka č. 1: Odhadovaný čas nabíjania (ct) Sera™ v hodinách.

	ct cez vidlicu až 90 %	ct cez USB (PC) až 90 %
Vypnuté	6	9

3.13.1 Kontrolky na zariadení Sera™

Nižšie uvedená tabuľka sumarizuje farby LED indikátorov zobrazovaných na zariadení Sera™ za rôznych podmienok (pozrite Tabuľka č. 32).

Tabuľka č. 2: Stav LED na zariadení Sera™ a vidlici.

Stav zariadenia:	Vypnuté		Zapnuté		Úspora energie (pohotovostný režim)	
	Nabíjanie batérie	Batéria sa nenabíja/plná	Batéria nie je plná	Batéria je plná	Nabíjanie batérie	Batéria sa nenabíja
Nabíjanie USB	Modrá stála	Zelená stála	Vypnuté	Vypnuté	Modrá bliká	Zelená bliká
Nabíjanie vidlice	Modrá stála	Zelená stála	Vypnuté	Vypnuté	Modrá bliká	Zelená bliká
Nenabíja sa	Vypnuté	Vypnuté	Vypnuté	Vypnuté	Nevzťahuje sa	Zelená bliká
Chybná batéria	Zelená+modrá stála	Zelená+modrá stála	Vypnuté	Vypnuté	Zelená+modrá bliká	Zelená+modrá bliká



3.14 Softvérový balík HearSIM™

Zariadenie Sera™ je možné pripojiť k počítaču pomocou USB kábla v spojení s HearSIM™. Softvér HearSIM™ umožňuje používateľovi prispôsobiť nastavenia zariadenia Sera™, spravovať skrútingové údaje a exportovať ich do iných databázových systémov.

Ďalšie informácie nájdete v príručke HearSIM™.

POZNÁMKA: Ako časť ochrany údajov zaistíte, aby ste dodržiavali všetky nižšie uvedené body:

1. Používajte podporované operačné systémy Microsoft.
2. Zaistíte, aby mali operačné systémy nainštalované opravy zabezpečenia.
3. Povoľte šifrovanie databázy.
4. Používajte individuálne používateľské kontá a heslá.
5. Zabezpečte psychický a sieťový prístup k počítačom s lokálnym ukladaním údajov.
6. Používajte aktualizovaný antivírusový program, firewall a antimalvérový softvér.
7. Zavedte vhodné pravidlá zálohovania.
8. Zavedte vhodné pravidlá uchovávaní denníka.

Používanie operačných systémov, pri ktorých spoločnosť Microsoft prestala poskytovať podporu softvéru a zabezpečenia, zvyšuje riziko vírusov a malvéru, čo môže mať za následok poruchy, stratu údajov, a krádež a zneužitie údajov.

Spoločnosť Interacoustics A/S nezodpovedá za vaše údaje. Niektoré produkty od spoločnosti Interacoustics A/S podporujú alebo môžu pracovať s operačnými systémami, ktoré nepodporuje spoločnosť Microsoft. Spoločnosť Interacoustics A/S vám odporúča, aby ste vždy používali operačné systémy podporované spoločnosťou Microsoft, ktoré sú neustále aktualizované.

3.15 Licencie

Zariadenie Sera™ už pri doručení obsahuje licenciu vrátane softvérových modulov, ktoré ste si zakúpili. Ak chcete k zariadeniu pridať ďalší typ testu (napr. DPOAE, TEOAE alebo ABRIS), kontaktujte svojho predajcu a zakúpte si novú licenciu.

3.15.1 Pridanie novej licencie do zariadenia Sera™

Ak chcete pridať novú licenciu:

1. Uistite sa, že máte poslednú vydanú verziu softvérového balíka Sera™.
2. Pripojte zariadenie Sera™ k počítaču pomocou dodaného kábla USB.
3. Spustíte súbor FirmwareUpgradeSera.exe, ktorý sa nachádza v priečinku „Tools (Nástroje)“ na USB kľúči Sera™.
4. Stlačte tlačidlo Upgrade (Aktualizovať) a postupujte podľa pokynov na obrazovke. Tým zabezpečíte, že používa vaše zariadenie najnovšiu verziu firmvéru. Ak tak neurobíte, môže to viesť k použitiu staršej verzie nového licencovaného typu testu.
5. Spustíte súbor ErisLicenseManager.exe, ktorý sa nachádza v priečinku „Tools (Nástroje)“ na USB kľúči Sera™.
6. Zadáte nový poskytnutý licenčný kľúč a stlačte tlačidlo Set licence (Nastaviť licenciu).
7. Firmvér je teraz aktuálny a vo vašom zariadení Sera™ by ste mali mať k dispozícii nový typ testu.

3.16 Aktualizácia firmvéru

Spoločnosť Interacoustics bude pravidelne vydávať nový firmvér pre zariadenie Sera™. Zariadenie by malo vždy obsahovať najnovší dostupný firmvér, aby sa zabezpečilo optimálne fungovanie zariadenia.

Ak chcete skontrolovať verziu firmvéru:





Na domovskej obrazovke stlačte tlačidlo Setup (Nastavenie)

1. Stlačte tlačidlo O firmvére
2. Zobrazí sa číslo verzie firmvéru zariadenia spolu s dátumami kompilácie MCU a DSP.

Ak chcete aktualizovať firmvér vo svojom zariadení:

- 1 Uistite sa, že máte poslednú vydanú verziu softvérového balíka Sera™.
- 2 Pripojte zariadenie Sera™ k počítaču pomocou dodaného kábla USB.
- 3 Spustíte súbor FirmwareUpgradeSera.exe, ktorý sa nachádza v priečinku „Tools (Nástroje)“ na USB kľúči Sera™.
- 4 Stlačte tlačidlo Upgrade (Aktualizovať) a postupujte podľa pokynov na obrazovke.



4 Návod na obsluhu

4.1 Všeobecné preventívne opatrenia

Pri manipulácii s prístrojom dodržiavajte tieto všeobecné bezpečnostné opatrenia:



1. Zariadenie používajte len podľa pokynov v návode.
2. Používajte len jednorazové ušné hroty Sanibel™ určené pre toto zariadenie.
3. Pri každom pacientovi použite nový ušný hrot, penové vložky alebo EarCup aby sa predišlo krížovej kontaminácii. Nástavce do uší, penové vložky, EARturtle™ alebo EarCups nie sú určené na opakované použitie.
4. Hrot sondy nikdy nezavádzajte do zvukovodu bez ušného hrotu. Môžete tak poškodiť zvukovod pacienta.
5. Škatuľu s ušnými hrotmi odkladajte mimo dosahu pacienta.
6. Nezabudnite zavádzať hrot sondy tak, aby sa zaistilo vzduchotesné prilnutie bez poranenia pacienta. Použitie správneho a čistého ušného hrotu je nevyhnutné.
7. Uistite sa, že používate len takú stimulačnú intenzitu, ktorá je prijateľná pre pacienta.
8. Každé ráno odporúčame vykonať kontrolu integrity, aby ste zaistili, že vysielateľ, sonda a/alebo kábel fungujú správne pre automatizované merania ABR, TEOAE a DPOAE.
9. Pravidelne čistite hrot sondy, aby prichytený maz ani iné nečistoty neskresľovali meranie.

Vezmite na vedomie:

1. Vždy, keď je v kontakte s pacientom, by ste mali dôsledne dbať na opatrnú manipuláciu s prístrojom. Optimálnu presnosť dosiahnete najmä pri pokojnom a stabilnom zavádzaní počas testovania.
2. So zariadením Sera™ musíte manipulovať v tichom prostredí, aby meranie neovplyvňoval okolitý akustický hluk. Toto dokáže stanoviť osoba s primeranými skúsenosťami s akustikou. Norma ISO 8253, časť 11, definuje vo svojej smernici tichú miestnosť pre audiometrické testovanie sluchu.
3. Kryt sondy neumývajte vodou a do vysielateľa nekladajte nešpecifikované nástroje.
4. Toto zariadenie nepúšťajte na zem ani ho nevystavujte neprímeraným nárazom. Ak zariadenie spadlo alebo je inak poškodené, pošlite ho späť výrobcovi, ktorý ho opraví a/alebo nakalibruje. Ak máte podozrenie, že je zariadenie poškodené, nepoužívajte ho.



Príznaky, možné príčiny a navrhované riešenia problémov nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.



4.2 Vypnutie a zapnutie zariadenia Sera™



Zapnite zariadenie Sera™ stlačením tlačidla Domov. Ak chcete vypnúť zariadenie Sera™, podržte stlačené tlačidlo Domov na asi 2 sekundy. Zariadenie Sera™ sa vždy spustí na **domovskej** obrazovke.

Vezmite na vedomie: Zariadenie Sera™ potrebuje na spustenie asi 5 sekundy.

Pozrite si tiež časť 2.10, kedy sa zariadenie používa hneď po preprave.

Počas spúšťania sa môžu zobrazit' dôležité informácie alebo pripomienky. To môže zahŕňať:

- Pripomenutie vypršania platnosti kalibrácie
- Upozornenie na nízku úroveň nabitia batérie

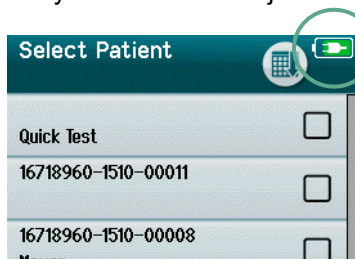
4.3 Testovanie počas nabíjania

Testovanie je možné vykonať počas nabíjania zariadenia Sera™ vo vidlici, kedy sa zariadenie nabije dosť na podporu testovania.

Testovanie je možné vykonať aj vtedy, keď je zariadenie Sera™ pripojené k napájanému počítaču pomocou kábla USB alebo s napájacím zdrojom zapojeným priamo do zariadenia. Elektrické rušenie však môže vnieŕ do záznamu šum, čo predĺži čas testu a zvýši šance na referenčný výsledok. Preto neodporúčame testovanie, keď je zariadenie pripojené k počítaču alebo k elektrickej sieti.

4.4 Indikátor stavu nabitia batérie

Keď sa kapacita batérie zariadenia v zníži, prvý indikátor, ktorý uvidíte, je symbol batérie v pravom hornom rohu prenosnej jednotky, ktorý zmení farbu. Keď je úroveň nabitia batérie tak nízka, že merania už nie je možné vykonávať, na obrazovke sa zobrazí varovanie, meranie sa zastaví a všetky zaznamenané údaje sa uložia. Keď sa kapacita batérie zariadenia Sera™ zníži, prvým znakom, ktorý uvidíte, je symbol batérie v pravom hornom rohu príručnej jednotky, ktorý zmení farbu. Po reštartovaní zariadenia Sera™ sa obnovia predtým namerané údaje a môžete pokračovať v meraniach bez opakovania testovania.



Po zapnutí zariadenia Sera™ bude stav nabitia batérie graficky znázornený v stavovom riadku v hornej časti dotykovej obrazovky zariadenia Sera™.

Vysvetlenie symbolov stavu nabitia je uvedené v Tabuľka č. 1.



Tabuľka č. 1: Vysvetlenie symbolov stavu nabitia.

Symbol	Stav nabitia
	Nabíjanie
	100 %
	75 %
	50 %
	25 %
	10 % (zostáva približne 30 minút na aktívne testovanie)
	5 % (testovanie sa nevykonáva; nabite HNEĎ, AKO TO BUDE MOŽNÉ)
	3 % (automatické vypnutie)

4.5 Obsluha zariadenia Sera™ a prehľad tlačidiel

4.5.1 Formát obrazovky Sera™

Všeobecný formát obrazovky Sera™ zahŕňa:

1. Názov obrazovky

2. Stav/podnadpis

3. Hlavná obrazovka

4. Indikátor batérie

5. Funkčné tlačidlo






















6. Ovládací panel s funkčnými tlačidlami



4.5.2 Bežné funkčné tlačidlá

Bežné funkčné tlačidlá sú vysvetlené v tabuľke č. Tabuľka č. 2

Tabuľka č. 2: Bežné funkčné tlačidlá.

	OK (prijat'/uložiť)		Go Back (Návrat) (predchádzajúca stránka)		Cancel (Zrušiť)
	Print (Tlačiť)		Search (Hľadať)		Add comment (Pridať komentár)
	Page up (Ísť o stránku vyššie)		Page down (Ísť o stránku nižšie)		Show test list (Zobraziť zoznam testov)
	View test fields (Zobraziť testovacie polia)		Proceed to test/start test (Pokračovať v teste/spustiť test)		Pause (test) (Pauza)
	Stop (test) (Zastaviť)		Resume (test) (Obnoviť)		Quick add of new patient (Rýchle pridanie nového pacienta)
	Both ears (test) (Obe uši)		Right ear (Pravé ucho)		Left ear (Ľavé ucho)
	Sort order (alphabetical) (Poradie zoradenia (abecedne))		Sort order (chronological) (Poradie zoradenia (chronologické))		Change screener (Zmeniť osobu vykonávajúcu skrining)

4.5.3 Klávesnica (špeciálne znaky)

Predvolená klávesnica používa súbor znakov anglického jazyka. Ak chcete získať prístup k špeciálnym znakom z iných jazykov, poklepte a podržte stlačené písmeno, ktoré sa najviac podobá špeciálnemu znaku, ktorý sa pokúšate vložiť. Na výber sa zobrazia dostupné alternatívne znaky.



Špeciálne znaky sú dostupné z nižšie uvedené znaky anglickej abecedy:

A à á â ã ä å æ ç ã

C ç ć Ć

D d' đ

E è é ê ë è ę

G ğ ğ

I ì í î ï

L ł

N ñ ñ

O õ ö ó ô ø

R ř ř

S ß ş ś ș

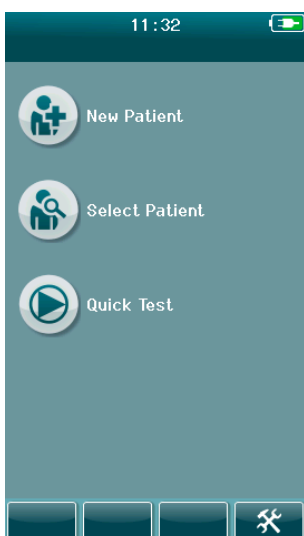
T t

U ú û ü

Z ź ż ź



4.5.4 Domovská obrazovka



Zariadenie Sera™ sa vždy spustí na **domovskej** obrazovke. Domovská obrazovka zobrazí tlačidlá na ovládanie vstupu do hlavných funkcií zariadenia Sera™.

Na obrazovke je možné zobraziť tieto informácie:

- Ak chcete zadať demografické údaje pre nového pacienta, vyberte položku **New Patient** (Nový pacient). Po zadaní informácií o pacientovi môžete uložiť meno do databázy na neskoršie testovanie, alebo ihneď pokračovať v testovaní.
- Ak chcete skontrolovať zoznam pacientov uložených v zariadení, vyberte možnosť **Patient** (Pacient). Vyberte pacienta, aby ste si prezreli podrobné demografické informácie a informácie o teste pre tohto pacienta alebo začali test.
- Ak chcete okamžite pokračovať vo vykonávaní testu bez zadávania informácií o pacientovi, vyberte položku **Quick Test** (Rýchly test). Rýchle testy sú dočasne uložené pod menom pacienta Quick Test. Ak chcete po testovaní uložiť reláciu rýchleho testu pre konkrétneho pacienta, môžete ho uložiť úpravou informácií o pacientovi.
- Ak je prihlásenie používateľa zakázané, ovládací prvok **Change User** (Zmeniť používateľa) nebude k dispozícii. Zvoľte možnosť **Change User** (Zmeniť používateľa), aby ste sa odhlásili z aktuálneho používateľa a zobrazili zoznam používateľov pre výber nového užívateľa.
- Výberom položky **Setup** (Nastavenie) získate prístup k zoznamu nastavení zariadenia, ktoré je možné zmeniť priamo v zariadení Sera™. Niektoré nastavenia je možné zmeniť iba pomocou HearSIM™.



4.5.5 Pridanie nového pacienta



Informácie o pacientovi je možné zadať manuálne do zariadenia Sera™ cez obrazovku New Patient (Nový pacient). Na domovskej obrazovke vyberte tlačidlo New Patient (Nový pacient).

Na obrazovke New Patient (Nový pacient) vyberte pole na zadávanie údajov dotknutím sa požadovaného poľa. Otvorí sa príslušný ovládací prvok zadávania údajov, ako je klávesnica, kalendár alebo rozbaňovací zoznam. Do požadovaných polí zadajte údaje pacienta :

- ID pacienta (povinné pole)
- Priezvisko
- Krstné meno
- Čas a dátum narodenia
- Pohlavie
- Rizikové faktory
- Iný rizikový faktor

Ďalšie polia s údajmi o pacientovi je možné pridať prostredníctvom softvéru HearSIM™:


- Súhlas so skrýningom
- Súhlas so sledovaním
- Etnikum

Vyberte a vyplňte údaje, až kým nevyplníte všetky požadované polia.

Ak chcete uložiť údaje alebo prejsť na test, musíte vyplniť pole ID pacienta.

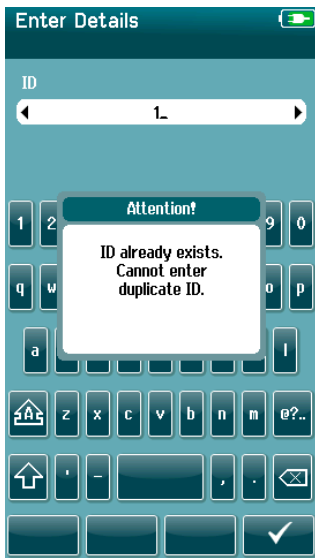
Zariadenie je možné nakonfigurovať tak, aby sa do tohto poľa zadávalo automatické ID číslo, takže ID nemusíte zadávať. Formát automatického ID bude obsahovať sériové číslo zariadenia, za ktorým bude nasledovať rok a mesiac vo formáte RRMM a poradové číslo od 1 do 65550. Toto ID je možné prepísať pri zadávaní údajov pacienta.

Konfigurácia zariadenia Sera™ na používanie automaticky zadaného ID čísla sa vykonáva pomocou HearSIM™.

Po dokončení zadávania údajov môžete okamžite pristúpiť k testovaniu pacienta alebo stlačiť tlačidlo „rýchle pridanie“ .



4.5.6 Konflikt ID pacienta



ID pacienta musí byť jedinečné. Ak sa pokúsite do databázy zadať duplicitné ID pacienta, zobrazí sa správa o konflikte ID. Po zrušení **Checkmark** (Správy začíarknutím) políčka na spodnej ovládacej lište zmeňte ID na iné jedinečné číslo.



4.5.7 Výber zo zoznamu pacientov

Pacienta možno vybrať zo zoznamu pacientov. Na domovskej obrazovke vyberte tlačidlo **Select Patient** (Vybrať pacienta).



Požadovaného pacienta môžete nájsť v zozname niekoľkými spôsobmi:

- Pomocou tlačidla **Search** (Hľadať) otvorte obrazovku, na ktorej môžete zadať celé ID pacienta alebo jeho časť, priezvisko alebo meno a vyhľadať zodpovedajúcich pacientov. Zoznam pacientov sa skrúti tak, aby obsahoval iba zodpovedajúce záznamy
- Pomocou klávesov so šípkami prejdite nadol alebo nahor, aby ste našli požadované meno pacienta
- Vyberte pacienta, o ktorého máte záujem, a otvorte obrazovku s informáciami o pacientovi

Po výbere pacienta môžete pokračovať:

- **Review** (Skontrolujte) anamnézu testov pacienta
- **Test** pacienta (Otestujte pacienta)

V zozname **Select Patient** (Vybrať pacienta) sa na pravej strane mena/ID pacienta nachádza štvorec. Vzhľad štvorca odráža stav testu ().

Tabuľka č. 3: Stav testu pacienta.

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

Pre tohto pacienta nie sú v zariadení uložené žiadne testy.

Testy sú uložené v zariadení (1 až 49 testov).

Uloží sa maximálny počet testov (50). U tohto pacienta nie je možné vykonať žiadne ďalšie testy.



4.6 Všeobecné informácie o teste

Je dôležité zabezpečiť súhlas pacienta alebo v prípade nepľnoletého pacienta jeho rodičov alebo opatrovníka. Ďalej odporúčame poskytnúť pacientovi a ošetrojúcemu pacientovi všeobecný náčrt postupu testu, čo očakávať a ako interpretovať výsledok testu.

4.6.1 Príprava pacienta – automatizované testovanie ABR

Počas automatického testovania ABR sa elektrické signály z neurologickej dráhy medzi slúchadlom a mozgovým kmeňom zbierajú prostredníctvom elektród, ktoré sú umiestnené na dieťaťi. Keďže sú tieto signály veľmi malé a môžu byť rušené myogénnymi signálmi, odporúčame, aby bábätko pri testovaní spalo alebo bolo vo veľmi pokojnom stave. Bábätko môže zostať vo svojej postieľke, môže byť umiestnené na vyšetrovacom stole alebo ho môže držať rodič.

Pripravením pokožky môžete dosiahnuť dobrý kontakt (t. j. nízku impedanciu) medzi pokožkou a elektródou. Po vyčistení odstráňte všetky zvyšky prípravku na prípravu pokožky, aby bola pokožka suchá. To pomôže zabezpečiť dobrú príľnavosť jednorazovej elektródy ku koži.



Elektródy, ktoré sa používajú so zariadením Sera™ so softvérom ABRIS, sú určené na použitie na neporušenej pokožke okolo uší a na temene hlavy. Nemali by ste ich používať, ak je pokožka porušená, ak má dieťa nákazlivé dermatologické ochorenie.



Ďalšie pokyny o tom, ako pripraviť pacienta a ako upevniť elektródy, nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.



Riziko uškrtenia.
Udržujte káble ďaleko od krku dieťaťa.



Zabráňte kontaktu medzi nepoužitými elektródami a inými vodivými časťami.

4.6.2 Príprava pacienta – testovanie OAE

Odozvy OAE sú veľmi malé a môžu byť rušené myogénnymi signálmi, odporúčame, aby bábätko pri testovaní spalo alebo bolo vo veľmi pokojnom stave. Bábätko môže zostať vo svojej postieľke, môže byť umiestnené na vyšetrovacom stole alebo môže byť počas testovania držané rodičom.



Ďalšie informácie o pokynoch, ako pripraviť pacienta na testovanie, nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.

4.6.3 Manipulácia a výber ušných hrotov

Ušné hroty Sanibel™ sú na jednorazové použitie a nemajú sa používať opakovane. Opätovné použitie ušných hrotov môže viesť k šíreniu infekcie z pacienta na pacienta.

Pred testovaním musí byť na sonde a vkladacom slúchadle upevnený ušný hrot vhodného typu a veľkosti. Výber bude závisieť od veľkosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výber môže závisieť aj od osobných preferencií a spôsobu vykonania testu.



Pre spustením testovania sa uistite, že sú ušné hroty úplne zasunuté do ušného kanálu. Slúchadlá so sondou OWA s okrajom a slúchadlá v tvare hríbika, ako aj slúchadlá pre SnapPROBE™ vám umožňujú dosiahnuť dobré uchytienie vo zvukovode na testovanie „hands free“ (bez držania sondy alebo vkladacieho slúchadla na mieste). Testovanie bez použitia rúk znižuje možnosť rušenia merania dotýkovým hlukom.

Vezmite na vedomie: Všetky jednorazové spotrebné časti, ktoré sú súčasťou Sera™, vyrába spoločnosť Sanibel Supply®. Systém bol testovaný iba s použitím jednorazových výrobkov vyrobených spoločnosťou Sanibel Supply®. Používanie jednorazových častí iných značiek môže zmeniť správanie a výsledky získané so zariadením a neodporúčame to. Jednorazové výrobky Sanibel™ neobsahujú latex, DEHP a BPA a sú v súlade s aktuálnymi normami biokompatibility.



Prečítajte si rýchleho sprievodcu „Selecting the Correct Ear Tip“ (Výber správneho ušného hrotu) v dokumente Ďalšie informácie o zariadení Sera™, kde nájdete prehľad veľkostí a variácií ušných hrotov.



Riziko udusenía.
Ušné hroty a podobné malé kúsky vždy uchovávajte mimo dosahu dieťaťa.

4.6.4 Používanie EarCups a EARturtle™

Ušné hroty Sanibel™ sú na jednorazové použitie a nemajú sa používať opakovane. Opätovné použitie EarCups a EARturtle™ môže viesť k šíreniu infekcie z pacienta na pacienta a potenciálne ovplyvniť dodanie správnej úrovne stimulu do ucha pacienta.

Pred testovaním sa uistite, že EarCup a EARturtle™ Slide sú správne pripevnené k adaptéru EarCup, alebo v prípade EARturtle™ Click k adaptéru EARturtle™. a pripojené k hadičkám slúchadiel. EarCups a EARturtle™ najlepšie odstránite pomocou tampónu s alkoholom alebo vody, aby ste znížili podráždenie pokožky dieťaťa.

EarCup



Pred testovaním sa uistite, že adaptér EarCup alebo EARturtle™ je úplne zasunutý do jednorazového EarCup/EARturtle™. Nesprávne vloženie môže viesť k nesprávnej úrovni stimulu v uchu pacienta, čo môže ovplyvniť výsledky testu.

EARturtle™



Vezmite na vedomie: Všetky jednorazové spotrebné časti, ktoré sú súčasťou Sera™, vyrába spoločnosť Sanibel Supply®. Systém bol testovaný iba s použitím jednorazových výrobkov, ktoré dodáva spoločnosť Sanibel Supply®. Používanie jednorazových častí iných značiek môže zmeniť správanie a výsledky získané so zariadením a neodporúčame to. Jednorazové výrobky Sanibel™ neobsahujú latex, DEHP a BPA a sú v súlade s aktuálnymi normami biokompatibility.




4.6.5 Spustenie testovania

Test môžete spustiť niekoľkými spôsobmi:



1. Po zadaní informácií o **New Patient** (Nový pacient).
2. Z obrazovky informácií o pacientovi potom, ako ste vybrali pacienta zo zoznamu **Select patient** (Vybrať pacienta).
3. **Quick Test** (Rýchly test) (na domovskej obrazovke). Funkciu rýchleho testu môže povoliť/zakázať správca cez HearSIM™. Ak je Rýchly test zakázaný vo vašom zariadení, potom sa tlačidlo **Quick Test** (Rýchly test) nezobrazí na domovskej obrazovke.

Nižšie uvedené postupy sú rovnaké bez ohľadu na typ testovania (automatizované ABR alebo OAE), ktorý vykonávate.

Výberom tlačidla **Test** (Test)  spustíte proces smerom k testovaniu. V závislosti od konfigurácie zariadenia sa niektoré obrazovky môžu zobraziť pred zobrazením skutočnej testovacej obrazovky.

4.6.6 Výber typu testov



Ak má vaše zariadenie funkciu Automated ABR aj OAE alebo na zariadení existuje viac ako jeden protokol rovnakého typu testu, môže sa vám zobraziť obrazovka **Select Test** (Vybrať test), na ktorej môžete zvoliť, ktorý test chcete vykonať.

Pod typom testu (napr. TEOAE) je uvedený názov protokolu.

Zobrazené testy závisia aj od pripojeného vysielača. Napríklad, ak je k zariadeniu Sera™ pripojená iba sonda, automatické testy ABR sa v zozname nezobrazia. Predzosilňovač musí byť pripojený k vhodnému vysielaču, aby ste videli automatické testy ABR.



Ďalšie informácie o protokoloch nájdete v časti **Ďalšie informácie o zariadení Sera™**.



4.6.7 Vstup poľa súvisiaci s testom

Vaše zariadenie Sera™ môže byť nakonfigurované cez HearSIM™ na ukladanie informácií pri každom teste týkajúce sa:

- názvu skriningového zariadenia
- nemocničného stavu
- mena osoby vykonávajúcej skrining
- štádia skriningu
- prečo nebol vykonaný screening
- lekára
- ID sledovacej osoby
- typu opatrovnictva
- poistenia
- mena matky
- pôrodného zariadenia

Keď je táto funkcia povolená, zobrazí sa obrazovka na zadanie testovacieho poľa, aby ste mohli správne vyplniť tieto polia pre aktuálneho pacienta. Keďže sú tieto polia u každého pacienta často rovnaké, váš výber bude vyvolaný, takže ak sú aktuálne položky zobrazené v poliach správne, stačí potvrdiť zadanie stlačením tlačidla **Test**.

Ak ste sa prihlásili do zariadenia pri spustení, vaše meno sa uloží zároveň s testom a na obrazovke na zadanie testovacieho poľa sa zobrazí vaše meno vo formáte iba na čítanie.

4.6.8 Symboly výsledkov skriningu

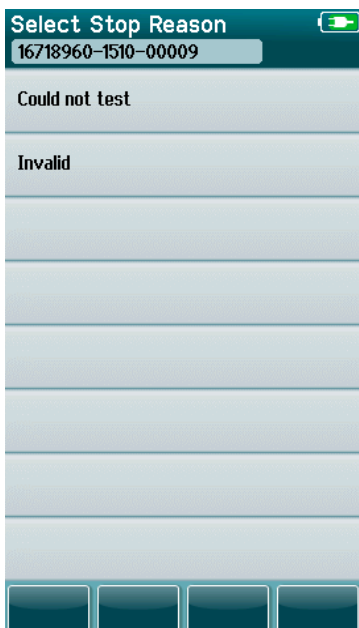
Vysvetlenie symbolov výsledkov skriningu je uvedené v Tabuľka č. 3.

Tabuľka č. 3: Symboly výsledkov skriningu.

Symbol	Výsledok skriningu
✓	Prešiel/prešla
✗	Odkázať
?	Nekompletný



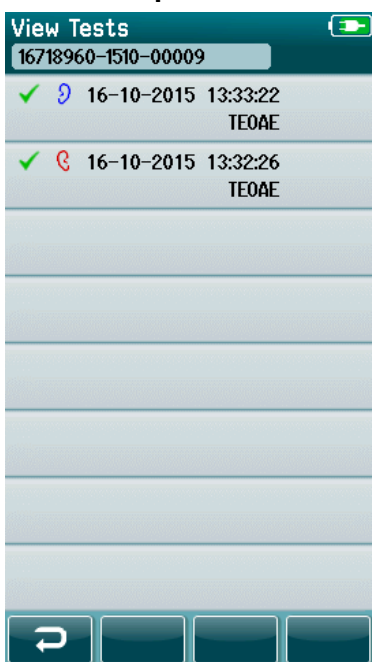
4.6.9 Dôvody zastavenia pre nekompletný test



Správca môže povoliť funkciu v zariadení Sera™ prostredníctvom HearSIM™ na automatické zobrazenie obrazovky Select Stop Reason, keď je test manuálne zastavený. Tieto informácie sa uložia spolu so záznamom o teste.



4.6.10 Tlač potestovaní



Tlač výsledkov testov na tlačiarňi štítkov môžete na obrazovke Test Done (Test dokončený) výberom tlačidla **Test List** (Zoznam testov) na spodnej ovládacej lište. Kompletný zoznam testov vykonaných pre daného pacienta sa zobrazí v obrátenom chronologickom poradí.

Pre vaše pohodlie bude vopred vybraný posledný vykonaný výsledok testu pravého a ľavého ucha v aktuálnej relácii, čo sa zobrazí malým zeleným začiaroknutím, ktoré sa objaví pri ikone tlačiarne na pravej strane riadku. Výber testu môžete zrušiť dotykom na symbol. Potom si môžete vybrať ďalšie testy v zozname na tlač podľa svojich preferencií.

Ak je v zozname vybraný na tlač len jeden výsledok testu pravého a jedného ľavého ucha, potom sa výsledky oboch ucha vytlačia na jeden štítek. Ak sú pre dané ucho vybrané viac ako 2 testy, potom sa každý výsledok testu vytlačí na samostatnom štítku.

Vezmite na vedomie: Za nižšie uvedených podmienok sa ikony na zariadení Sera™ nezobrazia.

1. Ak je na zariadení zakázaná tlač štítkov alebo bezdrôtová komunikácia cez HearSIM™ alebo
2. ak tlačiareň štítkov nebola spárovaná so Sera™.



4.7 Automatizované testovanie ABR

Počas automatizovaného testovania ABR sa obrazovky zmenia tak, aby zobrazovali prebiehajúce procesy a možnosti dostupné pre osobu, ktorá vykonáva skrining.



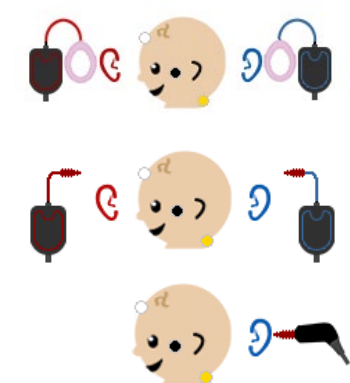
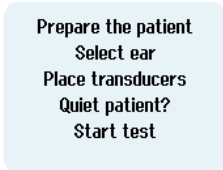




Ďalšie informácie o automatickom ABR a protokoloch nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.

4.7.1 Obrazovka automatického úvodného testu ABR

Na úvodnej obrazovke Automated ABR sa zobrazia nižšie uvedené informácie a pokyny (Tabuľka č. 4).

Tabuľka č. 4: Úvodná obrazovka Automated ABR

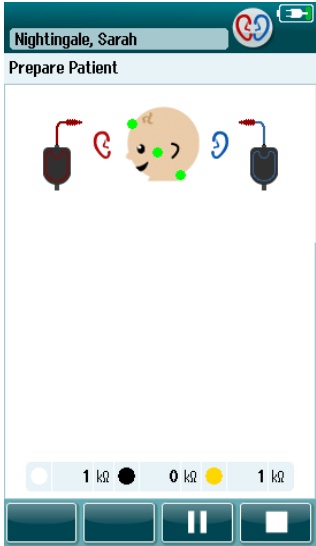




Zobrazená grafika	Názov funkcie	Popis
	Informácie o pacientovi.	Zobrazí meno vybraného pacienta.
	Tlačidlo na výber ucha.	Prepnutím vyberiete testované ucho.
	Typ vysielča.	Obrázok vysielča zobrazený vedľa hlavičky dieťaťa zobrazuje pripojený vysieláč (EarCups, vložky alebo sonda).
	Návod na použitie.	Zobrazia sa informácie o pokynoch na test.
	Tlačidlo Štart.	Spustí kontrolu impedancie.
	Tlačidlo späť.	Návrat na predchádzajúcu obrazovku.



4.7.2 Obrazovka kontroly impedancie

Počas kontroly impedancie sa symboly elektród na obrázku hlavy dieťaťa zobrazia zelenou alebo oranžovou farbou s hodnotou impedancie k Ω zobrazenou v spodnej časti obrazovky (Tabuľka č. 5). Keď zostanú hodnoty impedancie na všetkých miestach „zelené“ (<50 k Ω) niekoľko sekúnd, kontrola impedancie sa ukončí a automaticky sa spustí fáza detekcie odozvy.

Tabuľka č. 5: Obrazovka kontroly impedancie automatického ABR.

Zobrazená grafika	Názov funkcie	Popis
	Impedance check Nightingale, Sarah	Informácie o stave testu. Indikuje, že je zariadenie v režime kontroly impedancie.
	Impedance check Nightingale, Sarah	Informácie o pacientovi. Zobrazí meno vybraného pacienta.
	Spätná väzba kontroly impedancie.	Poskytuje spätnú väzbu o hodnotách impedancie: Zelená = dobrá impedancia. Jantárová = slabá impedancia.
	Tlačidlo Stop.	Zastaví kontrolu impedancie.
	Tlačidlo pozastavenia/pokračovanie.	Pozastavenie/pokračovanie v kontrole impedancie.

Ak zostane niektorý indikátor impedancie „jantárový“, zvýšte impedanciu v tejto polohe elektródy:

- Uistite sa, že je elektróda správne umiestnená na pripravenom mieste na koži.
- Ak pretrváva slabá impedancia, môže byť potrebné odstrániť elektródu a použiť prípravok na prípravu pokožky a opätovne vyčistiť pokožku alebo použiť vodivý gél. Môžete znovu použiť rovnakú elektródu, ale ak je adhézia nedostatočná, môže byť potrebná nová elektróda.

Ak zostane impedancia nízka, približne po 60 sekundách kontroly impedancie sa zobrazí správa o uplynutí doby impedancie. Po zrušení správy sa znova zobrazí úvodná testovacia obrazovka.



4.7.3 Obrazovka automatického merania ABR

Počas automatického merania ABR zobrazuje stĺpcový graf postup smerom k výsledku vyhovenia (Tabuľka č. 6). Červený pruh zobrazuje priebeh testu pre pravé ucho. Modrý pruh zobrazuje priebeh testu pre ľavé ucho.

Po skončení testu sa v hornej časti stĺpcového grafu zobrazí symbol výsledku skríningu.

Tabuľka č. 6: Obrazovka automatického merania ABR.

Testing... Nightingale, Sarah	Zobrazená grafika	Názov funkcie	Popis
		Informácie o stave testu.	Indikuje, že je zariadenie v režime testovania.
		Informácie o pacientovi.	Zobrazí meno vybraného pacienta.
		Ukazovatele priebehu testu.	Poskytuje spätnú väzbu o priebehu testu na dosiahnutie výsledku Pass.
		Lišta šumu so začiarňnutím, ak je hluk prijateľný.	Označuje kvalitu prichádzajúceho EEG.
		Časová lišta.	Uplynulý čas testu.
		Tlačidlo Stop.	Zastaví test; priradí možnosť Neúplný výsledok.
		Tlačidlo pozastavenia/pokračovania.	Pozastaviť/pokračovať v meraní.

4.7.3.1 Lišta šumu

Počas testovania bude **lišta šumu** zobrazovať amplitúdu prichádzajúcich vzoriek EEG. Keď sú prichádzajúce signály dostatočne tiché na to, aby ich akceptoval a spracoval algoritmus detekcie odozvy, objaví sa na pravej strane lišty začiarňnutie. Ak obsahujú prichádzajúce vzorky EEG vysoký šum v dôsledku myogénneho alebo elektrického šumu, začiarňnutie zmizne a lišta šumu bude odrážať šum presahujúci úroveň odmietnutia.

V takomto prípade by ste mali test pozastaviť a venovať sa šumu upokojením dieťaťa alebo riadením iných zdrojov hluku (elektrického).



4.7.3.2 Časová lišta




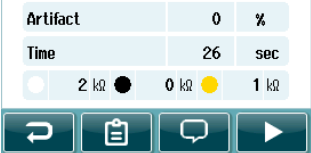



Počas testovania sa **lišta času alebo priebehu** zaplní, ako budete získavať dobré vzorky údajov. Po získaní 180 sekúnd (3 minúty) prijateľných vzoriek EEG sa lišta vyplní a test sa automaticky ukončí.

4.7.3.3 Obrazovka dokončenia testu

Po dokončení testu bude výsledok posledného dokončeného testu naďalej viditeľný (Tabuľka č. 7). Ovládanie výberu ucha sa opäť aktivuje, takže si používateľ môže vybrať druhé ucho na testovanie alebo zopakovať testovacie meranie na tom istom uchu.

Ovládač výberu ucha možno použiť aj na prepínanie medzi posledným automatickým testom ABR vykonaným na pravom a ľavom uchu počas relácie.

Tabuľka č. 7: Obrazovka dokončenia testu automatického ABR.

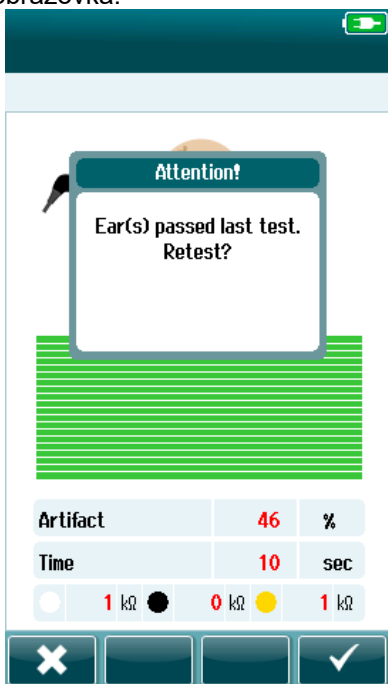
Zobrazená grafika	Názov funkcie	Popis
	Done! Nightingale, Sarah	Informácie o stave testu. Indikuje ukončenie testu.
	Done! Nightingale, Sarah	Informácie o pacientovi. Zobrazí meno vybraného pacienta.
	Done! Nightingale, Sarah	Tlačidlo na výber ucha. Prepnutím vyberiete testované ucho.
	Lišty výsledkov testu, symboly výsledkov a ďalšie informácie o teste.	Poskytuje spätnú väzbu o výsledku (výsledkoch) posledného testu vykonaného na ucho.
	Tlačidlo Štart.	Spustí kontrolu impedancie pre nový test.
	Zobrazí tlačidlo zoznam testov.	Otvorí zoznam všetkých testov vykonaných v tejto relácii.
	Tlačidlo pridania komentáru.	Tlač je k dispozícii, ak je tlačiareň nastavená. Vyberte, ak chcete pridať komentár o práve vykonanom teste.



Tlačidlo späť.

Vráti používateľa na predchádzajúcu obrazovku (Výber typu testu alebo obrazovka prípravy pacienta).

Ak spustí používateľ ďalší test na tom istom uchu, ktoré práve prešlo testom, zobrazí sa nižšie uvedená obrazovka:



Táto správa upozorní používateľa, že bol test ucha práve úspešný, a požiada o potvrdenie, či si používateľ želá znova otestovať to isté ucho.

Používatelia môžu vybrať značku začiarknutia a pokračovať v opätovnom teste alebo môžu stlačením tlačidla zrušiť opakovanie testu a vrátiť sa na obrazovku dokončenia testu.



4.8 Testovanie OAE

Počas testovania OAE sa obrazovky zmenia tak, aby zobrazovali prebiehajúce procesy a možnosti dostupné pre osobu, ktorá vykonáva skrýning.



Ďalšie informácie o TEOAE a DPOAE a protokoloch nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.

4.8.1 Úvodná testovacia obrazovka OAE

Úvodná obrazovka OAE zobrazuje nižšie uvedené informácie a pokyny (Tabuľka č. 8).

Tabuľka č. 8: Úvodná testovacia obrazovka OAE.




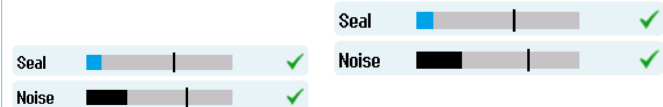


Zobrazená grafika	Názov funkcie	Popis
	Informácie o pacientovi.	Zobrazí meno vybraného pacienta.
	Tlačidlo na výber ucha.	Prepnutím vyberiete testované ucho.
	Vysielač.	Obrázok vysielača zobrazený vedľa hlavičky dieťaťa zobrazuje pripojený vysielač.
	Návod na použitie.	Zobrazia sa informácie o pokynoch na test.
	Tlačidlo Štart.	Spustí kontrolu sondy.
	Tlačidlo späť.	Návrat na predchádzajúcu obrazovku.



4.8.2 Obrazovka kontroly sondy

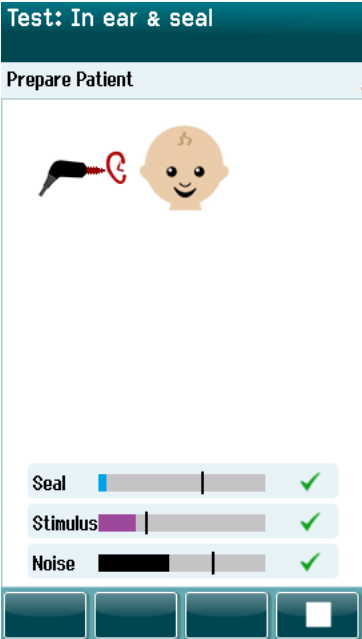




Počas kontroly sondy sa zobrazujú informácie o kvalite vloženia sondy vo zvukovode. (DPOAE v Tabuľka č. 9 a TEOAE v tabuľke č. 10). Keď je sonda dobre upevnená, kontrola sondy sa ukončí a automaticky sa spustí fáza merania OAE.

Tabuľka č. 9: Obrazovka kontroly sondy DPOAE.

Test: Out of ear Quick Test	Zobrazená grafika	Názov funkcie	Popis
		Stav kontroly sondy.	Zobrazí stav kontroly sondy – v uchu, mimo ucha alebo zablokovaná.
		Informácie o pacientovi.	Zobrazí meno vybraného pacienta.
		Lišta stavu.	Zobrazí stav sondy v uchu. Pred spustením testu musia byť splnené všetky kritériá.
		Tlačidlo Stop.	Zastaví kontrolu sondy.
		Tlačidlo pozastavenia/pokračovania.	Pozastavenie/pokračovanie v kontrole sondy.



Tabuľka č. 10: Obrázok kontroly sondy TEOAE.

Test: In ear & seal	Zobrazená grafika	Názov funkcie	Popis
		Stav kontroly sondy.	Zobrazí stav kontroly sondy – v uchu, mimo ucha alebo zablokovaná.
		Informácie o pacientovi	Zobrazí meno vybraného pacienta.
		Lišta stavu.	Zobrazí stav sondy v uchu. Pred spustením testu musia byť splnené všetky kritériá.
		Tlačidlo Stop.	Zastaví kontrolu sondy.

Ak nie upevnenie sondy dobré, pred začatím testovania musíte zlepšiť situáciu:

- Uistite sa, že je hrot sondy bezpečne zasunutý do zvukovodu.
- Uistite sa, že je dieťa uvoľnené a po tichu alebo spí a/alebo dávajte pozor na prípadný akustický hluk v testovacom prostredí.



4.8.3 Obrazovka merania OAE

Počas merania OAE zobrazuje stĺpcový graf pre každú z frekvencií v testovacom protokole pokrok smerom k úspešnému dokončeniu (Tabuľka č. 11). Po dosiahnutí kritérií úspešnosti pri určitej frekvencii sa lišta úplne farebne vyplní a nad lištou sa zobrazí značka začiarknutia.

Okrem toho sa zobrazujú vodorovné pruhy pre stabilitu sondy, hluk a priebeh testu. Keď sú šum a stabilita sondy prijateľné, vedľa vodorovného pruhu sa zobrazí značka začiarknutia.

Tabuľka č. 11: Obrazovka merania DPOAE.

Oblasť obrazovky/grafika	Názov funkcie	Popis
	Informácie o stave testu.	Indikuje, že je zariadenie v režime testovania.
	Informácie o pacientovi.	Zobrazí meno vybraného pacienta.
	Ukazovatele priebehu testu.	Poskytuje spätnú väzbu o priebehu testu na dosiahnutie výsledku Pass.
	Lišta šumu so začiarknutím, ak je hluk prijateľný.	Indikuje úroveň odmietnutia prijateľného hluku a stav.
	Časová lišta.	Uplynulý čas testu.
	Tlačidlo Stop.	Zastaví test; priradí možnosť Neúplný výsledok.
	Tlačidlo pozastavenia/pokračovania skíningu.	Pozastaviť/pokračovať v meraní.



Tabuľka č. 12: Obrázovka merania TEOAE.

Oblasť obrazovky/grafika	Názov funkcie	Popis
	Informácie o stave testu.	Indikuje, že je zariadenie v režime testovania.
	Informácie o pacientovi.	Zobrazí meno vybraného pacienta.
	Ukazovatele priebehu testu.	Poskytuje spätnú väzbu o priebehu testu na dosiahnutie výsledku Pass.
	Sonda.	Indikuje stav upevnenia sondy.
	Lišta šumu so začiarňnutím, ak je hluk prijateľný.	Indikuje úroveň odmietnutia prijateľného hluku a stav.
	Časová lišta.	Uplynulý čas testu.
	Tlačidlo Stop.	Zastaví test; priradí možnosť Neúplný výsledok.
	Tlačidlo pozastavenia/pokračovania skiningu.	Pozastaviť/pokračovať v meraní.

4.8.3.1 Lišta stabilizácie sondy

Počas testovania bude **lišta stability sondy** zobrazovať stav sondy vo zvučkovode. Keď je stabilita sondy prijateľná, na pravej strane lišty sa zobrazí značka začiarňnutia. Ak klesne stabilita sondy pod prijateľnú úroveň, znamená to, že sonda vypadáva z ucha a začiarňnutie zmizne. V takomto prípade by ste mali skontrolovať uchytenie sondy v uchu.

4.8.3.2 Lišta šumu

Počas testovania bude **lišta šumu** zobrazovať amplitúdu prichádzajúceho akustického hluku. Keď sú prichádzajúce signály dostatočne tiché na to, aby ich akceptoval a spracoval algoritmus detekcie odozvy, objaví sa na pravej strane lišty začiarňnutie. Ak obsahujú prichádzajúce vzorky údajov vysoký šum v



dôsledku myogénneho alebo elektrického šumu, začiar knutie zmizne a lišta šumu bude odrážať šum presahujúci úroveň odmietnutia.

V takomto prípade by ste mali test pozastaviť a venovať sa šumu upokojením dieťaťa alebo riadením iných zdrojov okolitého hluku. Mali by ste skontrolovať aj upevnenie sondy.

4.8.3.3 Časová lišta

Počas testovania sa **lišta času alebo priebehu** zaplní, ako budete spracovávať dobré vzorky údajov. Po dosiahnutí maximálneho času testu sa lišta úplne vyplní a test sa automaticky ukončí.

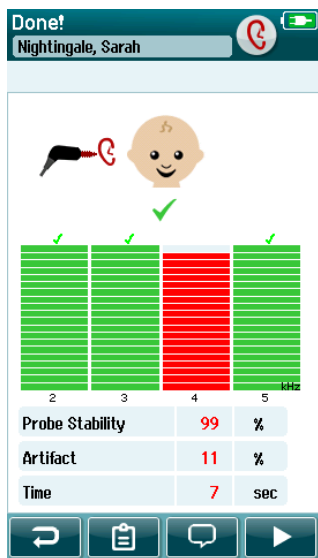
4.8.3.4 Obrazovka dokončenia testu

Po dokončení skríningu bude výsledok posledného dokončeného testu naďalej viditeľný. Ovládanie výberu ucha sa obnoví, takže si používateľ môže vybrať druhé ucho na testovanie alebo zopakovať testovacie meranie na tom istom uchu.

Ovládač výberu ucha možno použiť aj na prepínanie medzi posledným automatickým testom OAE vykonaným na pravom a ľavom uchu počas relácie.



Tabuľka č. 13: Obrázovka dokončenia testu DPOAE.



Oblasť obrazovky/grafika	Názov funkcie	Popis
	Informácie o pacientovi a stav „Test dokončený“.	Zobrazuje aktuálneho pacienta.
	Tlačidlá výberu uší sa obnovia po vykonaní testu.	Vyberte ucho na testovanie; alebo prepínaním zobrazíte výsledky pre opačné ucho testované v tejto relácii.
	Lišty a symboly výsledkov testu a ďalšie informácie o teste.	Spätná väzba o výsledkoch posledného skríningu vykonaného v tejto testovacej relácii. Celkový výsledok sa zobrazí v hornej časti. Výsledky pre jednotlivé frekvencie sa zobrazia nad lištou ucha.
	Stabilita sondy %.	Označuje kvalitu uloženia sondy počas testu.
	Artefakt %.	Označuje percento artefaktov nameraných počas testu.
	Čas.	Celkový čas testu.
	Tlačidlo Štart.	Spustí sa kontrola upevnenia sondy OAE.
	Zobrazenie zoznamu testov.	Otvorí zoznam všetkých testov vykonaných v tejto relácii; ak je tlačiareň nastavená, môžete spustiť tlač.
	Tlačidlo späť.	Návrat na predchádzajúcu obrazovku (pred úvodnou testovacou obrazovkou).
	Komentár.	Vyberte, ak chcete otvoriť obrazovku na vloženie komentára o práve vykonanom teste.



Tabuľka č. 14: Obrázka dokončenia testu TEOAE.

Oblasť obrázky/grafika	Názov funkcie	Popis
	Done! Nightingale, Sarah	Informácie o pacientovi a stav „Test dokončený“.
	Done! Nightingale, Sarah	Tlačidlá výberu uší sa obnovia po vykonaní testu.
	Lišty a symboly výsledkov testu a ďalšie informácie o teste.	Spätná väzba o výsledkoch posledného skríningu vykonaného v tejto testovacej relácii. Celkový výsledok sa zobrazí v hornej časti. Výsledky pre jednotlivé frekvencie sa zobrazia nad lištou ucha.
	Stabilita stimulu %.	Označuje stabilitu stimulu počas celého testu.
	Artefakt %.	Označuje percento artefaktov nameraných počas testu.
	Čas.	Celkový čas testu.
	Tlačidlo Štart.	Spustí sa kontrola upevnenia sondy OAE.
	Zobrazenie zoznamu testov.	Otvorí zoznam všetkých testov vykonaných v tejto relácii; ak je tlačiareň nastavená, môžete spustiť tlač.
	Tlačidlo späť.	Návrat na predchádzajúcu obrazovku (pred



Komentár.

úvodnou testovacou obrazovkou).

Vyberte, ak chcete otvoriť obrazovku na vloženie komentára o práve vykonanom teste.

4.8.3.5 Stabilita sondy % (iba DPOAE)

Po dokončení merania poskytuje % **stability sondy** údaj o tom, aké stabilné bolo umiestnenie sondy počas celého testu. Nízke percento stability sondy indikuje, že sa sonda počas testovania pohybovala.

4.8.3.6 Stimul stability % (iba TEOAE)

Po dokončení merania poskytuje % **stimul stability** údaj o tom, aké stabilné bolo umiestnenie sondy počas celého testu. Nízka hodnota stability indikuje, že sa sonda počas testovania pohybovala.

4.8.3.7 Artefakt %.

Po dokončení merania sa zobrazí celkové množstvo artefaktov nameraných počas testu.

4.8.3.8 Čas

Po dokončení merania zobrazí celkový čas testu.



4.9 Rýchly test

4.9.1 Všeobecné



Výber **rýchleho testu** z domovskej obrazovky obíde zadávanie informácií o pacientovi alebo výber pacienta z databázy.

Proces **rýchleho testu** je rovnaký ako pri štandardnom teste.

Rýchle testy môžete vytlačiť ihneď po dokončení testu, ale na výtláčku sa nezobrazia žiadne identifikačné informácie.

V zariadení Sera™ sa dočasne uloží iba posledná relácia rýchleho testu, až kým nabudúce nestlačíte tlačidlo rýchleho testu na domovskej obrazovke. Po vybraní rýchleho testu sa predchádzajúca relácia rýchleho testu okamžite a natrvalo odstráni zo zariadenia Sera™.

Veďte na vedomie: Funkciu rýchleho testu môže povoliť/zakázať správca cez HearSIM™. Ak je Rýchly test zakázaný vo vašom zariadení, potom sa tlačidlo **Quick Test (Rýchly test)** nezobrazí na domovskej obrazovke.

4.9.2 Uloženie rýchleho testu

Ak štandardne ukladáte skriningové testy, dôrazne odporúčame, aby ste **pred** vykonaním skriningu najprv zadali informácie o pacientovi alebo z databázy vybrali existujúceho pacienta.

Ak však chcete uložiť reláciu rýchleho testu (všetky) ihneď po jej vykonaní, postupujte takto:

1. Na domovskej obrazovke vyberte možnosť **Vybrať pacienta** (Vybrať pacienta).
2. Vyberte pre pacienta „**Quick Test (Rýchly test)**“.
3. Upravte údaje pacienta na zobrazenie Informácie o pacientovi.
4. Vyberte začiarknutie v spodnej ovládacej lište.

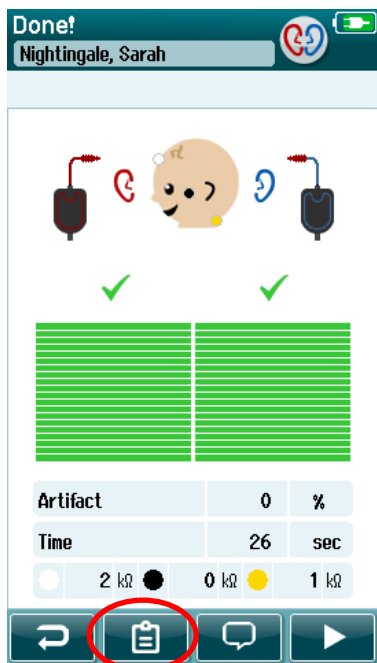
Relácia rýchleho testu je teraz uložená pod ID pacienta a menom, ktoré ste zadali.



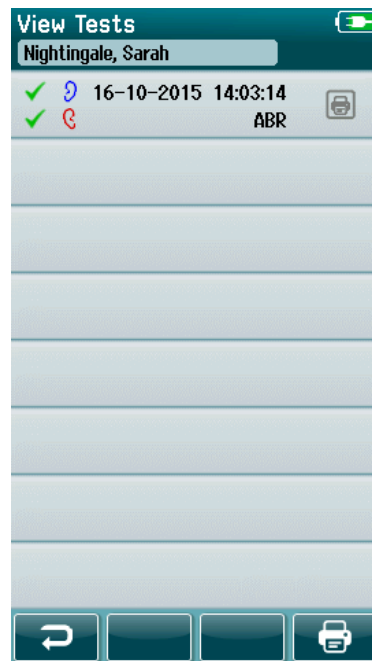
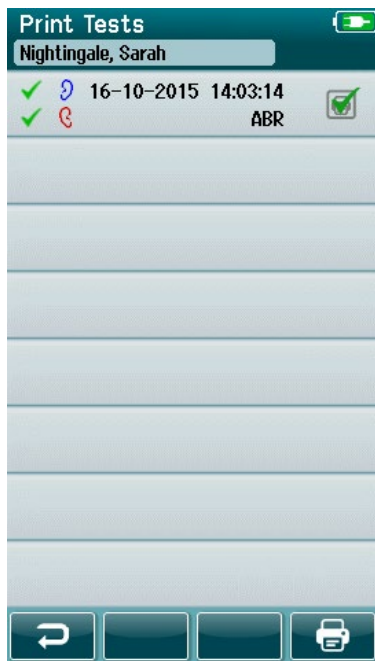
4.10 Tlač

4.10.1 Spôsoby tlače

Tlač výsledkov skríningu na tlačiarni štítkov je možné z obrazovky Test List (Zoznam testov), ku ktorým je možné pristupovať buď z ponuky Test Done! (Test dokončený!) alebo z obrazovky Patient Information (Informácie o pacientovi).



Tlač z obrazovky Test Done! (Test dokončený!).



Tlač z obrazovky Patient Information (Informácie o pacientovi).

4.10.2 Formát tlače štítkov

Tlač štítku zobrazuje nižšie uvedené informácie:

- Meno
- Priezvisko
- ID
- Pohlavie
- Dátum narodenia
- Výsledok ľavého ucha, dátumu a času
- Výsledok pravého ucha, dátumu a času



4.11 Kontrola pacientov a uložených relácií

Ďalšia časť popisuje kroky vyhľadávania pre pacienta uloženého v zariadení, úpravy informácií o pacientoch, zobrazenia testov (uložených relácií), výberu relácie na tlač a zobrazenia informácií o teste.

4.11.1 Výber pacienta



Výberom tlačidla **Select Patient** (Vybrať pacienta) na domovskej obrazovke zobrazíte zoznam mien pacientov uložených v databáze zariadenia. Zoznam môžete zoradiť abecedne podľa priezviska alebo dátumu testu v obrátenom chronologickom poradí pomocou ikony zoradenia v pravom hornom rohu.



Na prechádzanie v zozname použijete klávesy so šípkami **nahor** a **nadol** v spodnej ovládacej lište.

4.11.2 Vyhľadanie pacienta

Na otvorenie obrazovky klávesnice môžete použiť tlačidlo **Search** (Vyhľadať) na ovládacom paneli. Zadáte celé priezvisko alebo identifikačné číslo pacienta alebo jeho časť a opätovným výberom možnosti Search (Hľadať) sa vrátite na skrátenejší zoznam obsahujúci iba vyhovujúcich pacientov. Zo zoznamu vyberte požadovaného pacienta a prejdite na obrazovku Patient Information (Informácie o pacientovi) s podrobnosťami o tomto pacientovi.

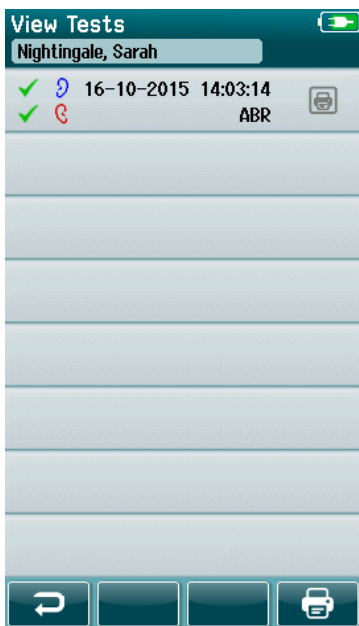
Keď vyberiete pacienta zo zoznamu, zobrazia sa podrobnosti o tomto pacientovi na kontrolu.

4.11.3 Tlačidlo testovania

Ak chcete pokračovať v testovaní tohto pacienta, vyberte tlačidlo **Test** na ovládacom paneli.

4.11.4 Zobrazit' uložené testy

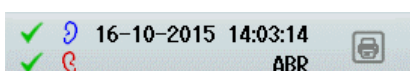
Ak chcete zobraziť zoznam testov vykonaných u tohto pacienta, vyberte tlačidlo **Test List** (Zoznam testov) na ovládacom paneli obrazovky Patient Information (Informácie o pacientovi).



Zoznam testov je zoradený chronologicky, pričom posledný test je na začiatku. Každý riadok predstavuje jeden test.

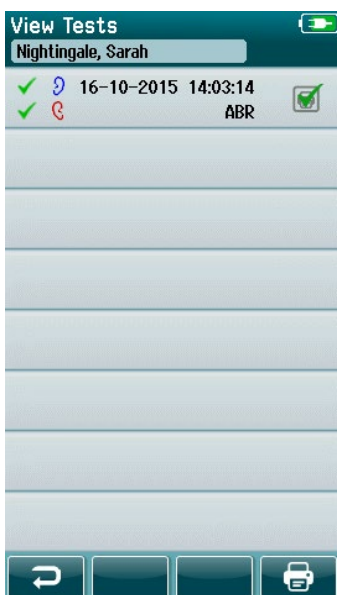
Ak je uložených viac ako 8 testov, prechádzajte zoznamom pomocou tlačidiel so šípkami **nahor** a **nadol** na spodnej ovládacej lište.

Každý riadok v zozname testov zobrazuje nižšie uvedené informácie:



- symbol výsledku pre Pass (Úspešné ukončenie), Refer (Odkaz) alebo Incomplete (Nekompletný)
- testovací symbol ucha pre pravé, ľavé alebo obe uši
- dátum a čas testu
- typ testu (automatické ABR, DPOAE alebo TEOAE)

4.11.4.1 Tlač uloženého testu



Stlačením možnosti Tlačiareň napravo od testu vyberiete test na tlač. Po výbere bude políčko ikony tlače obsahovať zelenú značku začiarknutia. Vyberte toľko testov, koľko chcete vytlačiť. Potom vyberte tlačidlo **Print** (Tlačiť) na ovládacom paneli.

Každý test sa vytlačí na samostatnom štítku okrem prípadu, kedy ste vybrali iba jeden test na pravé a jedno ľavé ucho rovnakého typu testu. V tomto prípade budú oba testy vytlačené na jednom štítku.

Veďte na vedomie: Políčka s tlačiarňou a tlačidlo **Print** (Tlačiť) sa na obrazovke zobrazia iba vtedy, ak ste v zariadení Sera™ zapli bezdrôtové nastavenie a nastavenie tlačiarne cez HearSIM™ a ak bola so zariadením spárovaná tlačiareň HM-E200. V opačnom prípade sú tieto ovládacie prvky skryté.

4.11.5 Kontrola uloženého testu

Vyberte test, ktorý chcete skontrolovať, a zobrazte **výsledky testu** a informácie o **testovacom poli**.



Výberom tlačidla **View Test Fields** (Zobraziť testovacie polia) na ovládacom paneli zobrazíte informácie o poli súvisiace s testom. Táto obrazovka bude dostupná iba vtedy, ak je na zariadení povolená možnosť Test Fields (Testovacie polia) cez HearSIM™.

Polia súvisiace s testom nie je možné upravovať v zariadení Sera™. Ak sú potrebné úpravy, musia sa testovacie údaje najskôr preniesť do HearSIM™ a tam upraviť.



4.12 Správa používateľov na zariadení

4.12.1 Všeobecné

Zariadenie Sera™ môžete nastaviť tak, aby vyžadovalo prihlásenie používateľa na zariadení cez HearSIM™. Toto je predvolene vypnuté.



Hneď ako je prihlásenie povolené, na domovskej obrazovke nájdete tlačidlo na zmenu používateľa.

4.12.2 Výber používateľa (voliteľné)



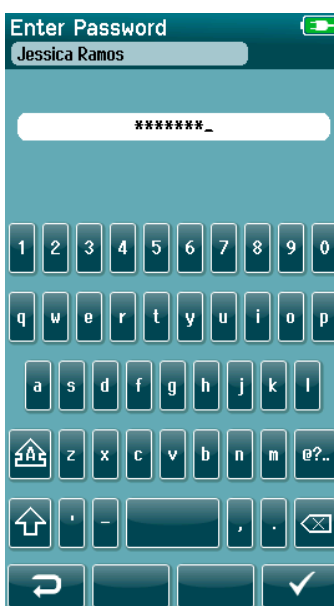
Zariadenie Sera™ môžete nastaviť tak, aby vyžadovalo prihlásenie používateľa na zariadení cez HearSIM™. Toto je predvolene vypnuté.

Keď je povolené prihlásenie používateľa, po spustení zariadenia sa zobrazí obrazovka User List (Zoznam používateľov), ktorú ste vytvorili v HearSIM™ a preniesli do zariadenia Sera™.

Vyberte zo zoznamu svoje používateľské a prejdite na obrazovku zadávania hesla. Šípky **nahor** a **nadol** na ovládacom paneli vám umožňujú prechádzať stránkami s menami, ak je v zozname viac ako 8 používateľov.

Vyberte tlačidlo **Search** (Hľadať) na ovládacom paneli a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte znaky svojho používateľského mena. Potom **začiarknutím** políčka na ovládacom paneli sa vrátite a zobrazíte skrátený zoznam používateľov.

4.12.3 Zadanie hesla

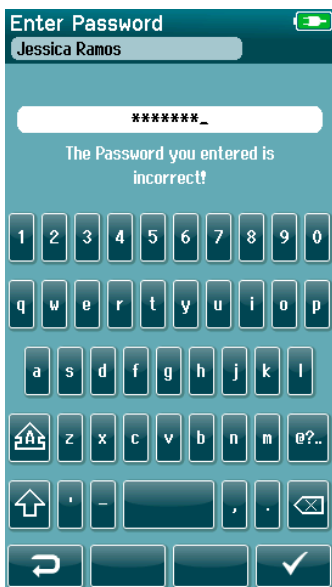


Zadajte svoje heslo na obrazovke zadávania hesla pomocou klávesnice na obrazovke a na ovládacom paneli vyberte tlačidlo **Začiarknutie**.

Ak je heslo správne, zobrazí sa **domovská** obrazovka.



4.12.4 Nesprávne heslo



Ak zadáte nesprávne heslo, zobrazí sa hlásenie, že zadané heslo bolo nesprávne.

Správa sa zobrazí na niekoľko sekúnd, a potom zmizne, čím sa vymaže vstupné pole, aby ste mohli skúsiť znova zadať heslo.

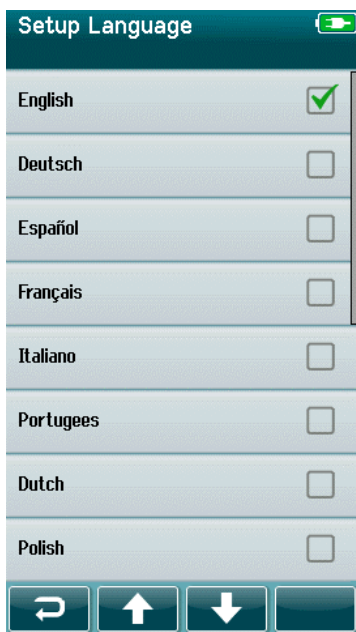


4.13 Nastavenie



Výberom tlačidla **Setup** (Nastavenie) na ovládacom paneli **domovskej** obrazovky získate prístup k zoznamu nastavení, ktoré je možné vykonať priamo na Sera™.

4.13.1 Obrazovka Language (Jazyk)



Pomocou šípok **nahor** a **nadol** môžete listovať v zozname jazykov.

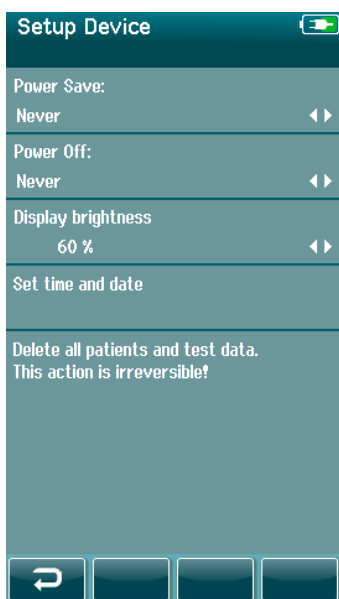
Vyberte požadovaný jazyk tak, aby sa v začiarkavacom políčku vedľa jazyka objavila značka.

Ak chcete potvrdiť výber a opustiť obrazovku jazyka, vyberte tlačidlo **začiarknutia** na ovládacom paneli.

Dostupné jazyky sú angličtina, nemčina, španielčina, francúzština, taliančina, portugalcina, holandčina, poľština, fínčina, ruština, čínština, kórejščina, nórcina, turečtina, japončina, kazaština a čeština.



4.13.2 Zariadenie



Nastavte si časovú preferenciu pre funkcie **Power Save** (Pohotovostný režim) a **Power Off** (Vypnutie).

- **Power Save** (pohotovostný režim) je možné nastaviť na hodnotu Nikdy, 1-5 minút alebo 10 minút.
- **Power Off** (Vypnutie) možno nastaviť na Nikdy alebo na 1, 5, 10, 15 alebo 30 minút.

Výberom tlačidla **Začiarknutie** na ovládacom paneli potvrdíte nastavenia a zatvorte obrazovku Device Setup (Nastavenie zariadenia).

Nastavte preferovaný **jas displeja**.

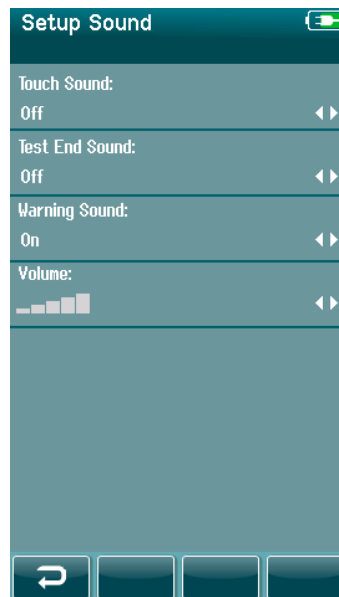
Nastavte si predvoľby pre **čas a dátum**.

- Upravte nastavenie času a dátumu
- Vyberte si medzi 24-hodinovým alebo 12-hodinovým režimom hodín.

Možnosť **vymazania všetkých pacientov a testovacích údajov** zo zariadenia.

- Vymazanie údajov je nevratné. Pred dokončením vymazávania sa zobrazí varovné upozornenie.

4.13.3 Zvuk



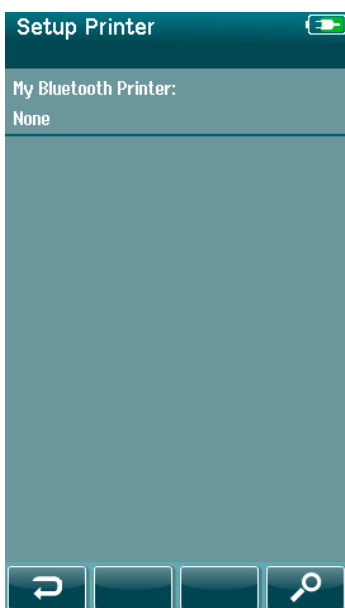
Nastavte svoje preferencie pre prezentáciu zvuku ako spätnú väzbu za rôznych podmienok. Tu si môžete nastaviť aj úroveň hlasitosti. Podmienky, za ktorých si môžete zvoliť prezentáciu zvuku, sú:

- **Zvuk dotyku** – zvuk sa ozve pri každom stlačení tlačidla na zariadení
- **Zvuk konca testu** – po dokončení testu zaznie zvuk
- **Výstražný zvuk** – ozve sa výstražný zvuk, keď sa elektróda odpojí počas automatického testovania ABR alebo keď je batéria takmer vybitá

Výberom tlačidla **Začiarknutie** na ovládacom paneli potvrdíte nastavenia a zatvorte obrazovku Sound Setup (Nastavenie zvuku).



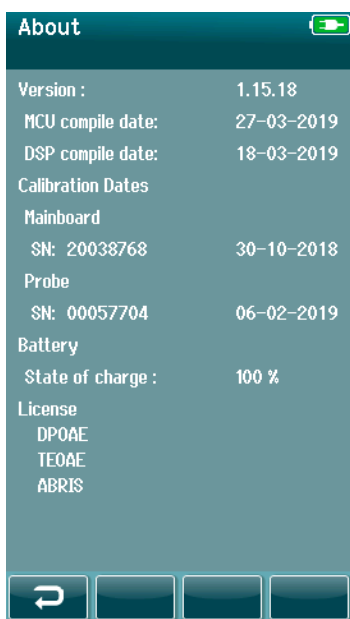
4.13.4 Tlačiareň



Ak chcete spárovať s voliteľnou bezdrôtovou tlačiarňou HM-E200, vyberte tlačidlo **Search** (Hľadať) na ovládacom paneli. Uistite sa, že je tlačiareň zapnutá. Po úspešnom spárovaní tlačiarne so zariadením Sera™ sa zobrazí názov „HM-E200“.

Výberom tlačidla **Začiarknutie** na ovládacom paneli potvrdíte nastavenia a zatvorte obrazovku Printer Setup (Nastavenie tlačiarne).

4.13.5 O zariadení



Výberom položky **About** (O zariadení) zobrazíte informácie o zariadení Sera™ vrátane:

- verzie firmvéru
- sériového čísla a dátumov kalibrácie
- informácií o batérii
- licencií



5 Kontrola (integrity) zariadenia

5.1 Všeobecné

Výkon sondy a káblov elektród sú rozhodujúce pre výsledky testu. Odporúčame zariadenie skontrolovať každé ráno pred začatím vyšetrovania pacientov, aby ste zabezpečili správne fungovanie.

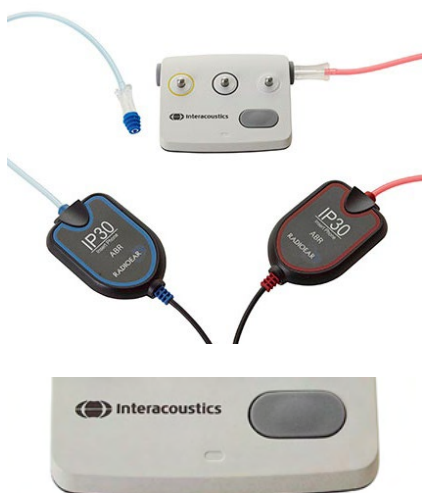
- Pred vykonaním kontroly integrity skontrolujte, či je hrot sondy alebo adaptér ušného hrotu čistý a či nie je na nich maz a/ani nečistoty.
- Kontrolu zariadenia vždy vykonávajte v tichom testovacom prostredí
- Na testovanie používajte len odporúčaný Pass-Checker alebo dutinu. Použitie iného typu zariadenia alebo dutiny nemusí odhaliť chyby zariadenia alebo vysielača.

5.2 Pass-checker pre automatické ABR (voliteľné)

Voliteľné príslušenstvo zariadenia Sera™ ABRIS Pass-Checker môžete použiť na vykonanie kontroly integrity káblov elektród a snímača používaného na automatické testovanie ABR pomocou Sera™. Kontrolu integrity môžete vykonávať pravidelne alebo ju môže vykonať, ak máte podozrenie na problém s hardvérom zariadenia Sera™, káblami elektród alebo vysielačom. Pass-Checker je možné zakúpiť u vášho zástupcu spoločnosti Interacoustics.

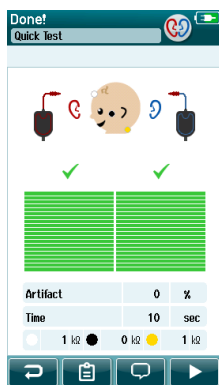
1. Skontrolujte, či sú káble elektród a vkladacie slúchadlá/EarCups/sonda pripojené ku káblu predzosilňovača Sera™ a či je kábel predzosilňovača pripojený k zariadeniu Sera™.
2. Pripojte 3 farebné káble elektród k príslušným kovovým tlačidlám na Pass-Checker – uistite sa, že farby káblov zodpovedajú krúžku okolo kovových tlačidiel).
3. V prípade vysielača EarCups vložte čierne adaptéry do EarCups úplne do otvorov na každej strane.





ABR

(CE-Chirp 35dB nHL)



Pri používaní vkladacích slúchadiel sa uistite, že je adaptér ušných koncoviek pripojený k jednorazovému ušnému hrotu (odporúča sa 9 mm zelená). Vložte ušné hroty do otvorov, kým vonkajší okraj klobúčika nebude v jednej rovine s vonkajším okrajom otvoru. Ušný hrot nezasúvajte príliš ďaleko, inak by mohol zapadnúť dovnútra.

Ak používate sondu, pred vložením do otvoru sa uistite, že je pripojený jednorazový ušný hrot (odporúčame modrú). Pred vykonaním testu zablokujte druhý otvor zariadenia Pass-Checker.

4. Stlačením vypínača zapnete Pass-Checker. Keď je Pass-Checker zapnutý, rozsvieti sa oranžová LED dióda.

Pass-Checker má funkciu automatického vypnutia. Ak počas odstraňovania problémov vykonávate opakované testy, uistite sa, že je Pass-Checker počas testov stále zapnutý.

5. Vykonajte štandardný binaurálny alebo monofónny (pre sondu) automatický test ABR.

6. Test by mal prebehnúť rýchlo cez fázy impedancie a merania a dosiahnuť výsledok Pass pre obe uši (jedného, ak sa použije sonda). Ak test neprejde alebo test nemôže pokračovať za kontrolou impedancie, došlo k potenciálnemu problému so systémom.

Príznaky, možné príčiny a navrhované riešenia problémov nájdete v časti **Ďalšie informácie o zariadení Sera™**.

Vezmite na vedomie: Príznaky, možné príčiny a navrhované riešenia problémov nájdete v časti **Ďalšie informácie o Sera™**. Poškodenie Pass-Checker spôsobené pokusom o výmenu batérie niekým iným ako autorizovaným zástupcom zruší nárok na opravu v rámci záruky produktu.

Ak nie je k dispozícii žiadny Pass-checker na vykonanie automatickej kontroly integrity ABR, môžete vykonať testovanie sami.



5.3 Testovanie integrity sondy pre TEOAE

Testovacia dutina nazývaná Simulátor uší dočiat má zariadenie Sera™ na vykonanie testu integrity sondy pre moduly OAE.

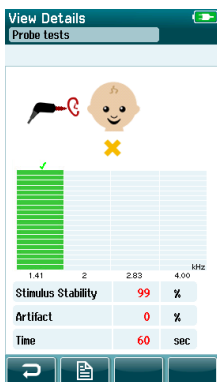
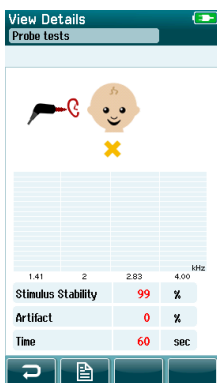
Pomocou testu integrity sondy môžete skontrolovať, že sonda ani hardvér nevytvára skreslenia systému. Pred vykonaním testu musíte skontrolovať, či sa na hrote sondy nenachádza maz alebo špina. Testovanie by ste mali vykonávať v tichom prostredí.



TEOAE

(15 – 4 kHz)

1. Vložte sondu OWA s 3 mm červeným ušným hrotom alebo SnapPROBE™ s nasadeným ľubovoľným ušným hrotom na Infant Ear Simulator od spoločnosti Sera™.
2. Na hlavnej obrazovke vyberte možnosť rýchleho testu a spustíte štandardný test TEOAE. Nechajte test bežať, kým sa automaticky nezastaví. Nezastavujte test ručne.
3. Ak funguje sonda správne (žiadné TE pásma nebudú zaškrtnuté), môžete pokračovať v dennom testovaní.



4. Ak sa počas testovania zobrazia chybové hlásenia alebo ak je jedno alebo viacero pásiem TE na konci testu označených, test integrity sondy zlyhal. Skontrolujte a očistite maz a špinu z hrotu sondy a zopakujte test. Ak test sondy pri testovaní zlyhá druhýkrát, zariadenie Sera™ **sa nesmie použiť na testovanie pacientov. Kontaktujte svojho lokálneho zástupcu a požiadajte ho o pomoc.**



Príznaky, možné príčiny a navrhované riešenia problémov nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.

Vezmite na vedomie: Ak so sondou zaobchádzate hrubo (napr. spadne vám na tvrdý povrch), možno ju bude potrebné znova kalibrovať. Kalibračné hodnoty sondy sú uložené v zástrčke sondy. Preto je možné sondy vždy vymeniť.



5.4 Testovanie integrity sondy pre DPOAE

Testovacia dutina nazývaná Simulátor uší dočiat má zariadenie Sera™ na vykonanie testu integrity sondy pre moduly OAE.

Pomocou testu integrity sondy môžete skontrolovať, že sonda ani hardvér nevytvára skreslenia systému. Pred vykonaním testu musíte skontrolovať, či sa na hrote sondy nenachádza maz alebo špina. Testovanie by ste mali vykonávať v tichom prostredí.



DPOAE

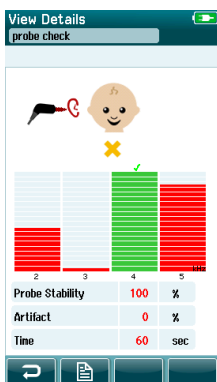
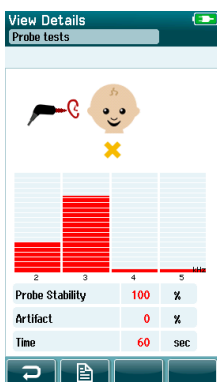
(2 – 5 kHz)

1. Vložte sondu OWA s 3 mm červeným ušným hrotom alebo SnapPROBE™ s nasadeným ľubovoľným ušným hrotom na Infant Ear Simulator od spoločnosti Sera™.

2. Na hlavnej obrazovke vyberte možnosť rýchleho testu a spustíte štandardný test TEOAE. Nechajte test bežať, kým sa automaticky nezastaví. Nezastavujte test ručne.

3. Ak funguje sonda správne (žiadne DP body frekvencie nebudú zaškrtnuté), môžete pokračovať v dennom testovaní.

4. Ak sa počas testovania zobrazia chybové hlásenia alebo ak je jedno alebo viacero DP bodov frekvencie na konci testu označených, test integrity sondy zlyhal. Skontrolujte a očistite maz a špinu z hrotu sondy a zopakujte test. Ak test sondy pri testovaní zlyhá druhýkrát, zariadenie Sera™ **sa nesmie použiť na testovanie pacientov. Kontaktujte svojho lokálneho zástupcu a požiadajte ho o pomoc.**



Príznaky, možné príčiny a navrhované riešenia problémov nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.

Vezmite na vedomie: Ak so sondou zaobchádzate hrubo (napr. spadne vám na tvrdý povrch), možno ju bude potrebné znova kalibrovať. Kalibračné hodnoty sondy sú uložené v zástrčke sondy. Preto je možné sondy vždy vymeniť.



6 Údržba

6.1 Všeobecné postupy údržby

Výkon a bezpečnosť prístroja sa zachová, ak budete dodržiavať nižšie uvedené odporúčania na starostlivosť a údržbu:

1. Odporúčame nechať si prístroj skontrolovať minimálne raz za rok s cieľom zabezpečiť, že akustické, elektrické a mechanické vlastnosti fungujú správne. Túto kontrolu by mal vykonať oprávnený opravár, ktorý zaručí náležitý servis a opravu.
2. Skontrolujte, či izolácia kábla napájania alebo konektorov nie je poškodená a že nie sú vystavené žiadnemu typu mechanickej záťaže, ktoré by mohli viesť k poškodeniu.
3. S cieľom zaistiť zachovanie spoľahlivosti zariadenia odporúčame, aby vykonal obsluhujúci pracovník v krátkych intervaloch, napríklad raz denne, test na osobe so známymi údajmi. Touto osobou môže byť obsluhujúci pracovník. V prípade OAE sa pred testovaním na pacientoch odporúča denný test integrity sondy, aby sa potvrdilo, že sonda funguje správne.
4. Ak je povrch zariadenia alebo ak sú jeho časti kontaminované, môžete ich vyčistiť pomocou mäkkej navlhčenej tkaniny vo vode a slabom roztoku prostriedku na umývanie riadu alebo podobného prostriedku. Pred vykonaním čistenia vždy odpojte koncovku zdroja napájania adaptéra a dávajte pozor, aby sa do zariadenia alebo príslušenstva nedostali žiadne tekutiny.
5. Po každom vyšetrení pacienta sa uistite, že nedošlo k žiadnej kontaminácii častí, ktoré sa dotýkali pacienta. Na predchádzanie vzájomného prenosu ochorenia z jedného pacienta na druhého sa musia dodržiavať všeobecné opatrenia. Na časté čistenie používajte vodu, ale v prípade silného znečistenia budete musieť použiť dezinfekčný prostriedok.



Ďalšie informácie o čistení a údržbe zariadenia a príslušenstva nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.

6.2 Všeobecné postupy údržby



- Pred čistením ich vždy vypnite a odpojte zo zdroja napájania.
- Na čistenie všetkých exponovaných plôch použite mäkkú tkaninu mierne navlhčenú v čistiacom roztoku.
- Nedovoľte, aby sa kovové časti vo vnútri slúchadiel dostali do kontaktu s tekutinou.
- Prístroj alebo príslušenstvo nedávajte do autoklávu, nesterilizujte ich a ani ich neponárajte do žiadnej tekutiny.
- Na čistenie ktorýchkoľvek častí prístroja alebo príslušenstva nepoužívajte tvrdé alebo špicaté predmety.
- Častí, ktoré prišli pred čistením do kontaktu s tekutinami, nenechajte vyschnúť.
- Gumové ušné hroty alebo penové ušné hroty sú časti len na jednorazové použitie.

Odporúčané čistiace a dezinfekčné roztoky:

- Horúca voda so slabým neabrazívnym čistiacim roztokom (mydlo)



6.3 Čistenie zariadenia Sera™

6.3.1 Dotyková obrazovka

Zariadenie očistite poutieraním vonkajšej skrinky s látkou bez žmolkov mierne navlhčenou do čistiaceho roztoku. Na čistenie dotykovej obrazovky Sera™ použite handričku na čistenie šošoviek alebo handričku z mikrovlákná.

6.3.2 Puzdro, vidlica a káble



Pri čistení buďte opatrní.

- Pred čistením vyberte zariadenie Sera™ z vidlice a odpojte ju od elektrickej siete.
- Na čistenie plastových častí zariadenia Sera™ a vidlice použite mäkkú handričku navlhčenú jemným roztokom vody a čistiaceho prostriedku.
- Ak je potrebná dezinfekcia, použite radšej dezinfekčnú utierku ako sprej. Dbajte na to, aby prebytočná tekutina z utierky neprenikla do žiadnych citlivých častí, ako sú konektory a švy, kde sa plastové časti spájajú, napríklad pod gumovým lemom okolo zariadenia Sera™.

Postupujte podľa pokynov na dezinfekčnom prípravku.

6.3.3 Jednorazové časti

Používajte iba jednorazový spotrebný materiál Sanibel™, ktorý sa dodáva s vaším zariadením Sera™. Ušné hroty, EarCups, EARturtle™ a prilňavé elektródy sú určené len na jedno použitie. Po použití by ste ich mali zlikvidovať. Nedajú sa dezinfikovať.



V prípade opätovného použitia jednorazových výrobkov zvyšujete riziko krížovej kontaminácie!



6.4 Čistenie hrotu sondy OWA

Aby ste zabezpečili správne merania, je dôležité sa uistiť, že je systém sondy udržiavaný po celý čas čistý. Preto dodržujte nižšie zobrazené pokyny, ako odstrániť napr. cerumen z malých akustických a vzduchových tlakových kanálikov hrotu sondy.



Na čistenie použite Thornton Bridge & Implant Floss alebo Thornton 3 in 1 Floss.

Po použití niť zlikvidujte

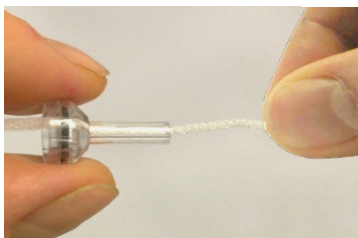


Hrot sondy nikdy nečistite, ak hrot sondy stále nasadená na telo sondy.

Odskrutkujte uzáver sondy otáčaním proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte hrot sondy z tela sondy.



Navlečte čistiacu niť do jedného z kanálikov na spodnej časti hrotu sondy.



Úplne vytiahnite čistiacu niť cez kanál hrotu sondy. V prípade potreby zopakujte pre každý kanál.



Na čistenie väčšieho kanála sa odporúča zdvojnásobiť niť, aby ste efektívne vyčistili všetky rohy.



Na získanie prístupu k väčšiemu kanálu a jeho očistenie je potrebné odstrániť tesnenie z vnútornej časti hrotu sondy. Môžete to urobiť pomocou jemného kolíka. Po očistení vtačte tesnenie späť na miesto.



Znova pripojte hrot sondy k sonde a zaskrutkujte tesnenie na miesto.



NEPOKÚŠAJTE sa vyčistiť hrot sondy, kým je namontovaný na sonde.

Čistiacu niť alebo drôt vložte len do základne sondy, aby ste zabezpečili, že vosk/úlomky budú vytlačené z hrotu sondy namiesto do nej. Tiež to chráni tesnenie pred poškodením. Na pripevnenie uzáveru sondy nikdy nepoužívajte nástroje!



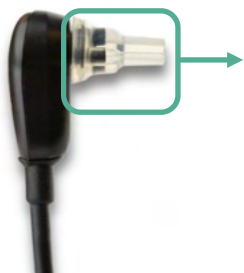
Ďalšie informácie o čistení sondy nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.



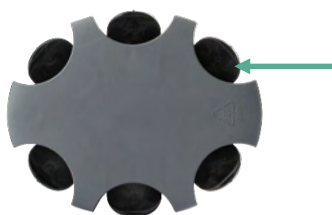
6.5 Čistenie sondy SnapPROBE™

Ušné hroty pre sondu SnapPROBE™ sú navrhnuté tak, aby udržiavali vzdialenosť medzi citlivými komponentmi sondy a zvukovodom dieťaťa. Podlhovastý tvar typicky zhromažďí väčšinu ušného mazu, ktorý je po použití zlikvidovaný spolu s ušným hrotom, čím obmedzí to, ako často je potrebné vymieňať filtre v sonde. Pred vykonaním testu je dôležité, aby bol hrot sondy čistý a bez mazu alebo iných nečistôt. Maz alebo nečistoty v hrote sondy môžu spôsobiť nesprávnu prezentáciu stimulu alebo záznamu. Pred každým meraním by ste preto mali vykonať vizuálnu kontrolu sondy a jej filtrov.

Ak sú prítomné nejaké stopy ušného mazu, úlomkov alebo podobne, je potrebné vymeniť filtre sondy.



Odstráňte ušný hrot zo sondy, aby ste získali prístup k trom filtrom sondy SnapPROBE™.



Filtre je možné vybrať pomocou náhradného filtračného nástroja zo súpravy náhradných filtrov.



Na vybratie filtra zo sondy použite prázdnu štrbinu súpravy náhradného filtra.



Vložte nový filter, ktorý sa dodáva s náradím, do prázdneho otvoru pre filter. Starý filter okamžite zlikvidujte, aby ste ho nezamenili s novými náhradnými filtermi.



6.6 Príslušenstvo/náhradné diely

Niektoré opakovane použiteľné diely sa používaním časom opotrebojú. Odporúčame, aby ste mali náhradné diely nechali k dispozícii (podľa konfigurácie vášho zariadenia Sera™).

6.7 Oprava

Spoločnosť Interacoustics sa považuje za zodpovednú len za platnosť značenia CE, účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia, ak:

1. montážne práce, predĺženia, opätovné úpravy, modifikácie alebo opravy vykonali autorizované osoby;
2. sa zachová 1-ročný interval servisu;
3. elektroinštalácia príslušnej miestnosti vyhovuje náležitým požiadavkám a
4. zariadenie používa autorizovaný personál v súlade s dokumentáciou, ktorú dodáva spoločnosť Interacoustics.

Na stanovenie možností servisu/opravy vrátane servisu/opravy na mieste musí zákazník kontaktovať miestneho distribútora. Je dôležité, aby vyplnil zákazník (prostredníctvom miestneho distribútora) **HLÁSENIE O VRÁTENÍ TOVARU** vždy, keď sa komponent/produkt zasiela spoločnosti Interacoustics na servis/opravu.

6.8 Záruka

Spoločnosť Interacoustics zaručuje, že:

- Zariadenie Sera™ neobsahuje žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby pri normálnom používaní a servise počas 24 mesiacov od dátumu dodania spoločnosťou Interacoustics prvému kupujúcemu.
- Príslušenstvo neobsahuje žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby pri normálnom používaní počas obdobia deväťdesiatich (90) dní od dátumu dodania spoločnosťou Interacoustics prvému kupujúcemu.

Ak vyžaduje ktorýkoľvek výrobok servis počas obdobia platnosti záruky, mal by zákazník komunikovať priamo s miestnym servisným centrom spoločnosti Interacoustics na určenie príslušného miesta na opravu. Oprava alebo výmena sa vykoná na náklady spoločnosti Interacoustics v zmysle tejto záruky. Výrobok, ktorý vyžaduje servis, musíte okamžite vrátiť, náležite zabaliť s poštovným predplateným. Za stratu alebo poškodenie počas prepravy pri zasielaní späť spoločnosti Interacoustics zodpovedá kupujúci.

Predpokladaná životnosť zariadenia je 7 rokov.

Spoločnosť Interacoustics v žiadnom prípade nepreberá zodpovednosť za žiadne náhodné, nepriame alebo následné škody vzniknuté v súvislosti s kúpou alebo používaním ktoréhokoľvek prístroja spoločnosti Interacoustics.

Toto sa vzťahuje výhradne na pôvodného kupujúceho. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadneho ďalšieho majiteľa alebo držiteľa prístroja. Okrem toho sa táto záruka nevzťahuje na žiadne ujmy, ktoré vzniknú v súvislosti s kúpou alebo používaním produktu spoločnosti Interacoustics, a spoločnosť Interacoustics nenesie žiadnu zodpovednosť, ak:

- zariadenie opravil niekto iný ako je autorizovaný servisný zástupca spoločnosti;
- došlo k zmene zariadeniu, a tým sa podľa úsudku spoločnosti Interacoustics ovplyvnila jeho stabilita alebo spoľahlivosť;
- bolo zariadenie vystavené nesprávnemu použitiu, nedbalosti alebo nehode alebo bolo zmenené, zmazané alebo odstránené sériové číslo alebo číslo šarže alebo;
- sa zariadenie nesprávne udržiavalo alebo používalo iným spôsobom ako v súlade s pokynmi, ktoré poskytla spoločnosť Interacoustics.




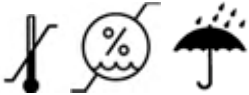
Táto záruka nahrádza všetky záruky, výslovné alebo predpokladané, a všetky ďalšie povinnosti alebo záväzky spoločnosti Interacoustics. Spoločnosť Interacoustics neposkytuje žiadnemu zástupcovi alebo inej osobe, priamo alebo nepriamo, právo prevziať žiadnu inú zodpovednosť v mene spoločnosti Interacoustics v súvislosti s predajom jej produktov.

SPOLOČNOSŤ INTERACOUSTICS ODMIETA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL ALEBO POUŽITIE.



7 Všeobecné technické údaje

7.1 Zariadenie Sera™ – technické špecifikácie

 Zdravotnícke označenie CE	Označenie CE v kombinácii so symbolom MD znamená, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 príloha I. Schválenie systému kvality vydala organizácia TÜV číslo 0123.	
Normy:	Bezpečnosť:	IEC 60601-1:2012, interne napájané, aplikované časti typu B a BF
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-40:2016
	Kalibrácia:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	Test signálu:	IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6:2009, typ 2
	ABR:	IEC 60645-7:2009, typ 2
Vidlica	Bezpečnosť: Power Sieťové napätia a frekvencie: Výstupy:	IEC 60601-1:2012, Trieda II UES12LCP-050160SPA Číslo položky 8515473 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Prevádzkové prostredie 	Teplota: Relatívna vlhkosť: Okolité tlak: Boot time: Doba zahrievania:	5 – 40 °C, + 41 °F... + 104 °F 15 – 93 % (nekondenzujúca) 98 kPa – 104 kPa < 5 sek. Nula
Preprava a uchovávanie	Teplota uchovávania: Teplota pri preprave: Relatívna vlhkosť pri skladovaní a preprave:	0 °C – 50 °C, - 4 °F... + 122 °F -25 – 70 °C, - 13 °F... + 158 °F Max. 93 % (nekondenzujúca)
Hodnotenie prevádzkovej výšky	Max. prevádzková výška:	2000 m/6561 st. nad morom
Značky IP02 IP20	Označenie IP je označenie ochrany proti vniknutiu. Označenie špecifikuje ochranu proti vniknutiu častíc a kvapalín. Tento nástroj má odlišné označenie IP s vplyvom: IP02: Na ochranu prístroja pred dažďom a vodou počas prepravy vždy používajte prenosnú tašku. IP20: Toto označenie sa nachádza na častiach prístroja, čo znamená, že tieto časti nie sú chránené proti vode. POZNÁMKA: Nabíjačka, napájací zdroj a vidlica sa nesmú používať v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti.	





Všeobecné		
Rozmery zariadenia Sera™		15.8 x 8.3 x 1,9 cm/6,2 x 6,2 x 0,7 palca
Váha Sera™		265 g/0,5 libier
Používateľské rozhranie:		Odporová dotyková obrazovka
Veľkosť displeja:		9,5 x 5,6 cm, farebná, rozlíšenie 272 x 480
Dátové rozhrania:		Bezdrôtovo Vysielacia frekvencia: 2400 – 2483,5 MHz Typy modulácie: GFSK, π/4-DQPSK a 8DPSK Vyžarovaný výkon: 2,5 mW (trieda 2)
Spätná väzba používateľa:		Integrovaný reproduktor
Jazykové nastavenia:		Angličtina, nemčina, španielčina, francúzština, taliančina, portugalcina, holandčina, poľština, fínčina, rumunčina, ruština, čínština, kórejcina, turečtina, nórčina, japončina, kazaščina a čeština.
Batéria	Typ:	Li-ion batéria 44794; Kapacita: 3,7 V/3850 mAh
	Očakávaná životnosť:	V závislosti od použitia – zvyčajne viac ako 3 roky
Pamäť		1 GB (možno uložiť max. 250 pacientov, každý s 50 testami)
Konektor		Omnetics 12-pinový konektor
Hmotnosť predzosilňovača		85 g/0,19 libier
Rozmery predzosilňovača		8,5 x 0,5 x 2,5 cm/3,4 x 0,2 x 0,9 palca

Tlačiareň		
Termotlačiareň (voliteľné)	Typ:	HM-E200
	Pripojenie:	Bezdrôtovo
	Batéria:	Nabíjateľná Li-polymér, DC 7,4 V, 1300 mAh
	Nabíjačka:	AC 100 – 240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Hmotnosť:	234 g/8,3 oz
	Papier:	Termopapier Tepelné štítky (103 na kotúč)
	Šírka papiera:	58 mm (šírka) na termotlačiarňi 56 mm x 60 mm (šírka x dĺžka) na tlačiarňi štítkov
	Čas tlače:	Max. 100 mm/s. Čas tlače závisí od veľkosti použitého protokolu.

ABRIS		
Predzosilňovač	Jeden kanál:	3 elektródy, 51 cm, 20"
	Zosilnenie:	65 dB (72 dB nom.)
	Frekvencia odpovede:	0,5 – 5 000 Hz
	Hluk:	<25 nV/√Hz
	Pomer CMR:	> 100 dB pri 100 Hz
	Vzorová frekvencia:	22,05 kHz
	Maximálny posun vstupného napätia:	2,5 V
	Vstupná impedancia:	10 MΩ/ 250 pF
	Napájanie z hlavnej jednotky:	Izolované napájanie
Meranie elektrickej impedancie	Frekvencia merania:	33 Hz




	Tvar vlny:	Obdĺžnikový
	Merací prúd:	11,25 μ A
	Rozsah:	0,5 k Ω – 50 k Ω \pm 10 %
Stimul	Stimuly:	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Click (200 Hz – 11 kHz)
	Frekvencia stimulu:	90 Hz
	Vysielače: (Kalibrované podľa štandardov)	IP30 vkladacie slúchadlo a EARTurtle IP30 EarCup Sonda OWA SnapPROBE™
	Úroveň:	25, 30, 35, 40, 45 dB nHL
	Vlnový rozsah:	22,05 kHz
Nahrávanie	Čas analýzy:	3 minúty
	Rozlíšenie A/D:	24 bitov
	Systém odmietnutia artefaktov:	Úroveň odmietnutia (vrchol, min. RMS, max. RMS) a orezanie (sýtosť)
Zobrazenie		Vysielač, lišty výsledkov testu, symboly výsledkov (úspešné/odporúčané/neúplné), čas testu, artefakt, impedancie elektród.
Presnosť meraní	Citlivosť algoritmov (prednastavený prokol):	< 99,99 %  Ďalšie informácie o dostupných testovacích protokoloch, nastaveniach testovacieho protokolu a citlivosti a špecifickosti nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.

DPOAE		
Stimul	Rozsah frekvencie:	1500 až 6000 Hz
	Nominálna frekvencia:	f2
	Pomer f2/f1:	1,22
	Úroveň:	50 – 65 dB SPL
	Vysielač:	SnapPROBE™ automatická detekcia, automatická kalibrácia Vymeniteľný hrot sondy Sonda OWE automatická detekcia, automatická kalibrácia Vymeniteľný hrot sondy
Nahrávanie	Čas analýzy:	60 sekúnd
	Rozlíšenie A/D:	24 bitov, 5,38 Hz rozlíšenie
	Systém odmietnutia artefaktov (hluku):	30 dB SPL
	Zvyškový hluk:	Priemerná hodnota RMS vo frekvenčnej oblasti DP-bin (26 binov pri frekvenciách < 2500 Hz a 60 binov \geq 2500 Hz).
	Testovací tlak:	Okolitý
Zobrazenie		Vysielač, lišty výsledkov testu, symboly výsledkov (úspešné/odporúčané/neúplné), stabilita sondy, čas testu, artefakt.
Presnosť meraní:	Citlivosť algoritmov (prednastavený prokol):	\geq 99,6 %  Ďalšie informácie o dostupných testovacích protokoloch, nastaveniach testovacieho protokolu a citlivosti a špecifickosti nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.



Zariadenie Sera™ s DPOAE používa zdokonalený spôsob ovládania úrovne stimulov, čím sa presnejšie zvolí intenzita v plnom rozsahu zvukovodov batoliat po dospelé osoby. Norma IEC 60645-6 sa v súčasnosti vzťahuje len na uši dospelých osôb. V záujme lepšieho pokrytia trhu produktom, ktorý ponúka presnejšie úrovne stimulov pre širší rozsah zvukovodov (konkrétne dojčiat), sme sa preto rozhodli pre DPOAE použiť komplexnejší kalibračný postup, ktorý je mimo rozsahu normy IEC 60645-6 pre niektoré protokoly. Všetky protokoly, ktoré obsahujú v názve IEC, používajú špecifikovanú metódu kalibrácie IEC.

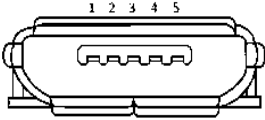
TEOAE		
Stimul	Rozsah frekvencie:	1500 až 4000 Hz
	Typ stimulu:	Nelineárny (podľa IEC 60645-3:2007)
	Úroveň:	60 až 83 dB peSPL, kalibrované medzi vrcholmi, kontrolované AGC
	Miera kliknutia:	71/sekúnd
	Vysielač:	SnapPROBE™ automatická detekcia, automatická kalibrácia Vymeniteľný hrot sondy Sonda OWE automatická detekcia, automatická kalibrácia Vymeniteľný hrot sondy
Nahrávanie	Čas analýzy:	60 sekúnd
	Okno zaznamenávania:	2,5 – 14,1 ms
	Rozlíšenie A/D:	24 bitov
	Systém odmietnutia artefaktov (hluku):	55 dB SPL
	Testovací tlak:	Okolité
	Zvyškový hluk:	Hodnota RMS pre každé oktávové pásmo na základe Bayesiánskeho váženého priemeru pre definovaný časový interval OAE
Presnosť meraní	Čitlivosť algoritmov (prednastavený prokol):	≥ 99,6 %  Ďalšie informácie o dostupných testovacích protokoloch, nastaveniach testovacieho protokolu a citlivosti a špecifickosti nájdete v časti Ďalšie informácie o zariadení Sera™.
Zobrazenie		Vysielač, lišty výsledkov testu, symboly výsledkov (úspešné/odporúčané/neúplné), stimul stability, čas testu, artefakt.

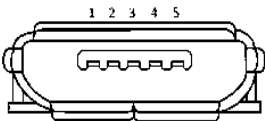


7.2 Špecifikácia vstupných/výstupných pripojení

	Konektor sondy, predzosilňovač zariadenia Sera™ ABR/OAE	Predzosilňovač, sonda, konektor vysielača
Kolík	Popis	Popis
1	CH1 out	CH1 out
2	CH1 GND	CH1 GND
3	DGND	DGND
4	GND A/GND Mikrofón	GND A/GND Mikrofón
5	Mikrofón – vstup/analógový symetrický vstup	Mikrofón – vstup/analógový symetrický vstup
6	Mikrofón + výstup/analógový symetrický vstup	Mikrofón + výstup/analógový symetrický vstup
7	Napájanie +3/+5 V	Napájanie +3/+5 V
8	CH2 out	CH2 out
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C Prerušené	I2C Prerušené

Vstup/výstup dát	
USB mikrokábel typu A-B	USB port na komunikáciu

KONEKTOR VIDLICE	KONEKTOR
NAPÁJANIE	 <p>MICRO USB 5 V/1,6 A</p>

KONEKTOR SERA™		MICRO USB (IN)	
1			1. +5 VDC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Uzemnenie

Vlastnosti kalibrácie

Presnosť	
ABRIS	±2 dB na všetky typy stimulov

DPOAE	±1,5 dB pre 1 000 až 4000 Hz a ±3 dB vonkajší rozsah
TEOAE	±2 dB na stimul kliknutím



7.3 Kalibračné referenčné hodnoty pre stimuly CE-Chirp®

Sonda a inzert stimuly sú kalibrované v hodnotách SPL pomocou kuplera ušnej stimulácie vyrobenej v súlade s IEC 60318-4.

Vysielač	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 s ušnými hrotmi a EarTurtle	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 s EarCups	58,5 dB SPL
Sonda OWA	35 dB SPL
SnapPROBE™	34,1 dB SPL

Referenčné hodnoty pre stimul CE-Chirp® sú štandardné hodnoty spoločnosti Interacoustics.

7.4 Kalibračné referenčné hodnoty pre stimuly click

Sonda a inzert stimuly sú kalibrované v hodnotách SPL pomocou kuplera ušnej stimulácie vyrobenej v súlade s IEC 60318-4.

Vysielač	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 s ušnými hrotmi a EarTurtle	35 dB SPL
RadioEar IP30 s EarCups	61,5 dB SPL
Sonda OWA	33,5 dB SPL
SnapPROBE™	37,4 dB SPL

7.5 Typy kuplerov, ktoré sa používajú na kalibráciu

ABRIS:

Sonda a inzert stimuly sú kalibrované v hodnotách SPL pomocou kuplera ušnej stimulácie vyrobenej v súlade s IEC 60318-4.

DPOAE:

Stimuly sondy L1 a L2 sú individuálne kalibrované v hodnotách SPL pomocou kuplera ušnej stimulácie IEC 711 vyrobeného v súlade s IEC 60318-4.

TEOAE:

Stimuly sondy sú kalibrované v hodnotách poSPL pomocou kuplera ušnej stimulácie IEC 711 vyrobeného v súlade s IEC 60318-4.



7.6 Všeobecné informácie o špecifikáciách

Spoločnosť Interacoustics sa neustále snaží zlepšovať svoje produkty a ich výkon. Špecifikácie sa preto môžu zmeniť bez upozornenia.

Výkon a špecifikácie zariadenia môžu byť zaručené len vtedy, ak prejde zariadenie kontrolou údržby aspoň raz za rok. Malo by sa to vykonať v dielni, ktorú splnomocnila spoločnosť Interacoustics.

Spoločnosť Interacoustics poskytuje schémy a servisné manuály k dispozícii autorizovaným servisným spoločnostiam.

Otázky týkajúce sa zástupcov a produktov je možné poslať na:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

7.7 Príloha A: Stimul

Pre niektoré automatizované protokoly ABR sa používa iný stimul, ako je uvedené v norme IEC 60645-3. Tento stimul CE-Chirp® má rovnakú lineárnu frekvenčnú odozvu ako stimul Click špecifikovaný v norme. Je však navrhnutý ako súčet kosínusových funkcií vo frekvenčnej oblasti. Frekvencie kosínusov sú násobky frekvencie opakovania stimulu. S rovnakou intenzitou pre každú frekvenciu, aby sa dosiahla rovnaká lineárna veľkosť frekvenčnej odozvy. Fáza kosínusových zložiek je však oneskorená podľa kochleárneho oneskorenia príslušnej frekvencie, aby sa dosiahol účinnejší dizajn stimulu. Frekvenčný rozsah stimulu je od 200 Hz do 11 kHz.



7.8 Príloha B: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zariadenie je vhodné do nemocničného a klinického prostredia, no nesmie sa používať v blízkosti-aktívneho chirurgického zariadenia HF ani v miestnostiach izolovaných od rádiových vln-pri systémoch na snímkovanie pomocou magnetickej rezonancie, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.

POZNÁMKA: ZÁKLADNÝ VÝKON tohto zariadenia definuje výrobca ako:

Toto zariadenie nemá **ZÁKLADNÝ VÝKON** Neprítomnosť **ZÁKLADNÉHO VÝKONU** nevedie k neprijateľnému okamžitému riziku.

Konečnú diagnózu treba stanoviť vždy na základe klinických znalostí.

Je potrebné zabrániť používaniu zariadenia v blízkosti iného zariadenia, pretože by nemuselo fungovať správne. Ak je to nevyhnutné, je potrebné sledovať zariadenie a ďalšie iné zariadenia a overiť, či fungujú normálne.

Pri používaní iného než výrobcom stanoveného alebo dodaného príslušenstva a káblov môžu vzniknúť väčšie elektromagnetické emisie alebo klesať elektromagnetická imunita zariadenia, a spôsobiť nesprávne fungovanie. Zoznam príslušenstva a káblov nájdete v tejto časti.

Prenosné komunikačné vysokofrekvenčné zariadenie (vrátane periférnych zariadení ako sú anténové káble a externé antény) sa nesmie používať v blízkosti menej ako 30 cm od ktorejkoľvek časti zariadenia vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže zníženie výkonu tohto zariadenia viesť k nesprávnej prevádzke.

Zariadenie je v súlade s IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisná trieda B skupina 1.

POZNÁMKA: Od kolaterálnej normy a použitých rozpätí sa nič neodchyľuje.

POZNÁMKA: Všetky potrebné pokyny na údržbu sú v súlade s EMC a nájdete v časti návodu so všeobecnými pokynmi na údržbu. Ďalšie kroky nie sú potrebné.

Aby sa zaistilo dodržanie požiadaviek na EMC podľa špecifikácie v norme IEC 60601-1-2, je nevyhnutné používať len nižšie uvedené príslušenstvo:

Položka	Výrobca	Model
Predzosilňovač	Interacoustics	-
Sonda OWA	RadioEar	-
Sonda Snap	RadioEar	-
IP30 50 Ohm Stereo ID slúchadlá	RadioEar	IP30
IP30 50 Ohm Stereo ID slúchadlá	RadioEar	IP30

Každý, kto pripája ďalšie zariadenie, je zodpovedný za to, že systém vyhovuje norme IEC 60601-1-2.

Zhoda s požiadavkami EMC špecifikovanými v IEC 60601-1-2 je zabezpečená, ak sú typy káblov a dĺžky káblov také, ako je uvedené nižšie:

Popis	Dĺžka (meter)	Tienené (áno/nie)
Zdroj napájania	1,5	N
Bezdrôtové napájanie/vidlica	-	-
Audiometrické vkladacie slúchadlá (IP30)	0,25	Á
Sondy do uší (OWA/Snap)	0,50	Čiastočné
Predzosilňovač	1,15	Čiastočné
Kábel elektród	0,51	N

Používanie príslušenstva, snímačov a káblov s lekárskeým zariadením/systémom iným ako toto zariadenie môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti lekárskeho zariadenia/systému.



Pokyny a vyhlásenie výrobcu — elektromagnetické emisie

Zariadenie Sera™ e určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia Sera by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Emisný test	Súlady	Elektromagnetické prostredie – vedenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie Sera používa RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie Sera je vhodné na použitie vo všetkých komerčných, priemyselných, obchodných a rezidenčných prostrediach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia/ blikajúce emisie IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a zariadením Sera.

Zariadenie Sera je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia Sera môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a zariadením Sera, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupu výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa [W]	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde je P maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

Poznámka č. 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka č. 2 Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.



Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Zariadenie Sera e určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia Sera by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.


Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Súlad	Elektromagnetické prostredie – vedenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť vyššia ako 30 %.
Imunita voči blízkym poliam od RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Bod. frekvencia 385 – 5,785 MHz Úrovně a modulácie sú definované v tabuľke č. 9	Ako je definované v tabuľke č. 9	Rádiofrekvenčné bezdrôtové komunikačné zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti žiadnych častí zariadenia Sera.
Rýchly elektrický prechod/výbuch IEC61000-4-4	+2 kV pre napájacie vedenia +1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nevzťahuje sa +1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	+1 kV vedenie k vedeniu +2 kV vedenie k zemi	Nevzťahuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0% UT (100 % pokles UT) na 0,5 cyklu, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° < 0% UT (> 100% pokles UT) na 1 cyklus < 40% UT (> 60% pokles UT) na 5 cyklov < 70% UT (> 30% pokles UT) na 25 cyklov < 0% UT (> 100% pokles UT) na 250 cyklov	Nevzťahuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia. Ak vyžaduje používateľ zariadenia Sera nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúčame, aby bolo zariadenie Sera napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo obytnom prostredí.
Vyžarované polia v tesnej blízkosti – test odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvencia, úroveň a modulácia sú definované v AMD 1: 2020, tabuľka č. 11	Ako je definované v tabuľke č. 11 AMD 1: 2020	Ak obsahuje zariadenie Sera magneticky citlivé komponenty alebo obvody, bezdotykové magnetické polia by nemali byť vyššie ako testovacie úrovne špecifikované v tabuľke č. 11

Poznámka: UT je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.



Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Zariadenie Sera e určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia Sera by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test imunity	Úroveň testu IEC/EN 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – vedenie
Vedené RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti žiadnych častí zariadenia Sera vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť oddeľovania: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
	6 Vrms V pásmach ISM (a amatérskych rádiových pásmach pre prostredie domácej zdravotnej starostlivosti.)	6 Vrms	
Vyžarované RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ Kde je P maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, ^a by mala byť nižšia ako úroveň poddajnosti v každom frekvenčnom rozsahu. ^b V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Len pre prostredie domácej zdravotnej starostlivosti	10 V/m (Ak ide o domácu zdravotnú starostlivosť)	

POZNÁMKA Č. 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA Č. 2 Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

^{a)} Nie je možné teoreticky presne predpovedať intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a televízne vysielanie. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum miesta. Ak prekračuje nameraná sila poľa v mieste, kde sa zariadenie Sera používa, vyššie uvedenú príslušnú úroveň RF poddajnosti, mali by ste sledovať zariadenie Sera a overiť normálnu prevádzku. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia Sera.

^{b)} Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 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.