Science **made** smarter

Kullanım Talimatları – TR

Sera™

8515813 / D-0121908-C – 2020/03

Interacoustics

İçindekiler

1 Giriş 1
1.1. Bu kılavuz hakkında 1
1.2. Kullanım amacı 1
1.3. Kontrendikasyonlar 1
1.4. Ürün açıklaması 1
1.5. Uyarları 3

2 Ambalajdan çıkarma ve kurulum 5
2.1 Ambalajdan çıkarma ve kontrol etme 5
2.2 İşaretlemeler 6
2.3 Güvenlik önlemleri 7
2.3.1 Genel 7
2.3.2 Uyarılar - genel 8
2.3.3 Çevresel etkenler 8
2.3.4 Elektrikli ve elektrostatik güvenlik 9
2.3.5 Elektromanyetik uyumluluk (EMC) 9
2.3.6 Patlama tehlikeleri 9
2.3.7 Evde sağlık bakımı ortamında kullanın 9
2.3.8 Ölçüm güvenliği 9
2.3.9 Muhtelif 10
2.3.10 Nakliye ve depolamadan sonra ekipman kullanımı 10
2.4 Kızağı kurmak 11
2.5 Sanibel™ MLP2 termal yazıyı kurmak (isteğe bağlı) 12
2.5.1 Bataryanın şarj edilmesi 12
2.5.2 Yazıcıdaki etiket kağıdının kurulumu 12
2.5.3 Yazıcıyı çalıştırma ve kapatma 12
2.5.4 Kablosuz yazıcının Sera™'ya bağlanması 12
2.5.5 Yazıcı devre dışı 13
2.6 Sera™ donanımı 14
2.7 Probe kablonun Sera™'ya bağlanması 15
2.8 Dönüştürücülerin preamplifikatöre bağlanması 15
2.9 Elektrot kabloların preamfilikatöre bağlanması 15
2.10 Kulak uçları veya EarCups ile IP30 dönüştürücünün kullanımı (yalnızca ABRIS) 16
2.11 İsteğe bağlı geçiş kontrolörüne bağlanmak 16
2.12 Dönüştürücüler ve kalibrasyon 17
2.13 Sera™'yı şarj etme ve güç sağlama 17
2.13.1 Batarya 17
2.13.2 Batarya ömrü ve şarj süresi 18
2.13.3 Sera™'daki gösterge ışıkları 18
2.14 HearSIM™ yazılım paketi 19
2.15 Lisanslar 19
2.15.1 Sera™'ya yeni bir lisans eklemek 19
2.16 Yazılımın güncellenmesi 19

3 Çalıştırma talimatları 21
3.1 Genel önlemler 21
3.2 Sera™'yı açıp kapatmak 22
3.3 Şarj ederken test 22
3.4 Batarya şarj durum göstergesi 22
3.5 Sera™ işlem ve düğmesine genel bakış 23
3.5.1 Sera™ ekran formatı 23
3.5.2 Ortak işlev düğmeleri 24
3.5.3 Klavyeler (özel karakterler) 24
3.5.4 Ana sayfa ekranı 26
3.5.5 Yeni bir hastanın eklenmesi 26

3.5.6 Hasta ID uyuşmazlığı ... 27
3.5.7 Hasta listesinden seçmek ... 28
3.6 Genel test bilgisi ... 29
3.6.1 Hastayı hazırlama – Otomatikleştirilmiş ABR testi ... 29
3.6.2 Hastayı hazırlama – OAE testi ... 29
3.6.3 Tutuş ve kulak uçlarının seçimi ... 29
3.6.4 EarCups kullanımı ... 30
3.6.5 Bir test başlamak ... 30
3.6.6 Test türünü seçin ... 31
3.6.7 Testle ilgili alan girişi ... 31
3.6.8 Sonuç simgelerini görüntülemek ... 31
3.6.9 Tamamlanmamış test için bitirme nedeni ... 32
3.6.10 Testten sonra yazdırmak ... 32
3.7 Otomatikleştirilmiş ABR testi ... 33
3.7.1 Otomatikleştirilmiş ABR başlangıç test ekranı ... 33
3.7.2 Direnç kontrolü ekranı ... 34
3.7.3 Otomatikleştirilmiş ABR ölçüm ekranı ... 35
3.7.3.1 Gürültü çubuğu ... 35
3.7.3.1 Zaman çubuğu ... 35
3.7.3.2 Test bitti ekranı ... 36
3.8 OAE testi ... 38
3.8.1 OAE başlangıç test ekranı ... 38
3.8.2 Probe kontrolü ekranı ... 39
3.8.3 OAE ölçüm ekranı ... 41
3.8.3.1 Probe sabitlik çubuğu ... 42
3.8.3.2 Gürültü çubuğu ... 42
3.8.3.3 Zaman çubuğu ... 43
3.8.4 Test bitti ekranı ... 43
3.8.4.1 Probe sabitliği % (yalnızca DPOAE) ... 46
3.8.4.2 Uyarıcı sabitliği % (yalnızca TEOAE) ... 46
3.8.4.3 Yapay doku % ... 46
3.8.4.4 Süre ... 46
3.9 Hızlı test ... 47
3.9.1 Genel ... 47
3.9.2 Bir hızlı testi kaydetmek ... 47
3.10 Yazdırma işlemi ... 48
3.10.1 Yazdırma yolları ... 48
3.10.2 Etiket yazıcı formatı ... 48
3.11 Hastaların incelenmesi ve kaydedilen oturumlar ... 49
3.11.1 Hasta seçmek ... 49
3.11.2 Hasta arama ... 49
3.11.3 Test düğmesi ... 49
3.11.4 Kaydedilen testleri görüntüleyin ... 49
3.11.4.1 Kaydedilmiş bir testi yazdırmak ... 50
3.11.5 Kaydedilmiş bir testi incelemek ... 50
3.12 Cihazdaki kullanıcı idaresi ... 51
3.12.1 Genel ... 51
3.12.2 Kullanıcıyı seçmek (isteğe bağlı) ... 51
3.12.3 Parolayı girmek ... 51
3.12.4 Yanlış parola ... 52
3.13 Kurulum ... 53
3.13.1 Dil ekranı ... 53
3.13.2 Cihaz ... 53
3.13.3 Ses ... 54
3.13.4 Yazıcı ... 54
3.13.5 Hakkında ... 55

4 Ekipman (Tutarlılık) kontrolleri ... 57
4.1 Genel ... 57
4.2 Otomatikleştirilmiş ABR için geçiş kontrolörü (isteğe bağlı) ... 57
4.3 TEOAE için probe tutarlılık testi ... 59
4.4 DPOAE için probe tutarlılık testi ... 60

5 Bakım ... 61
5.1 Genel bakım prosedürleri ... 61
5.2 Genel bakım prosedürleri ... 61
5.3 Sera™'yı temizlemek ... 62
5.3.1 Dokunmatik ekran ... 62
5.3.2 Kutu, kızak ve kablolar ... 62
5.3.3 Tek kullanımlıklar ... 62
5.4 Probe ucunun temizlenmesi ... 63
5.5 Aksesuarlar/yedek parçalar ... 65
5.6 Onarım ... 65
5.7 Garanti ... 65

6 Genel teknik özellikler ... 67
6.1 Sera™ cihazı – teknik özellikler ... 67
6.2 Giriş/çıkış bağlantılarının özellikleri ... 71
6.3 CE-Chirp® uyarıcılar için kalibrasyon referans değerleri ... 72
6.4 Klik uyarıcıları için kalibrasyon referans değerleri ... 72
6.5 Kalibrasyon için kullanılan kuplör türleri ... 72
6.6 Teknik özellikler hakkında genel bilgi ... 72
6.7 Ek A: Uyarıcı ... 73
6.8 Ek B: Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ... 74

1 Giriş

1.1. Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz Sera™ sürü 1.2 için geçerlidir. Bu ürün şu üretici tarafından üretilmiştir:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-posta: info@interacoustics.com
Web sitesi: www.interacoustics.com

1.2. Kullanım amacı

DPOAE'li Sera™, kulaktaki bozuklukların odyolojik değerlendirme ve belgelendirilmesini Distortion Product Otoacoustic Emissions ile yapılması amacını taşır. DPOAE'li Sera™'in hedef kitleleri tüm yaş gruplarını kapsar.

TEOAE'li Sera™, kulaktaki bozuklukların odyolojik değerlendirme ve belgelendirilmesini Transient Evoked Otoacoustic Emissions ile yapılması amacını taşır. TEOAE'li Sera™'in hedef kitleleri tüm yaş gruplarını kapsar.

ABRIS'li Sera™, kulak ve sinir bozukluklarının iç kulaktan, işitme sinirinden ve beyin sapından gelen auditory evoked potentials ile değerlendirilmesini ve belgelendirilmesi amacını taşır. ABRIS'li Sera™'in hedef kitlesini yeni doğanlar oluşturur.

Sera™ Sistemi'nin yalnızca odyologlar, KBB cerrahları, doktorlar, işitme sağlığı profesyonelleri ve benzer seviyede eğitime sahip personeller tarafından kullanılması amaçlanmaktadır. Bu cihaz, kullanımı ve sonuçların nasıl değerlendirileceği konusunda gerekli bilgi ve eğitim olmadan kullanılmamalıdır.

1.3. Kontrendikasyonlar

Test için kontrendikasyonlara dış kulak cerrahisi, akıntılı kulak, akut dış kulak kanal travması, ağrı (ör. dış kulak iltihabı) veya dış işitme kanalının tıkanıklığı veya yaralar dahildir. Test, bu tür semptomlar gösteren hastalarda bir tıp doktorunun onayı olmadan gerçekleştirilmemelidir.

Yalnızca ABD için: Federal yasa satışı, dağıtımı veya bu cihazın lisanslı bir tıp doktorunun siparişi için, tarafından veya üzerine kullanımı sınırlandırmaktadır.

1.4. Ürün açıklaması

Sera™ aşağıdaki test türlerini kurulumu yapılmış olarak lisanslara bağlı olarak gerçekleştirebilen ve kaydedebilen çok fonksiyonlu bir görüntüleme aracıdır:

- Distorsiyon Ürün Otoakustik Emisyonlar (DPOAE)
- Geçici Uyarılmış Otoakustik Emisyon (OAE)
- Otomatik İşitsel Beyin Sapı Yanıtları (ABRIS)

Sera™ farklı dönüştürücü ve kablo yapılandırmalarıyla çalışır. Aşağıdaki tablo, hangi dönüştürücü ve kablo yapılandırmalarının Sera™ ile kullanımının mümkün olduğunu gösterir.

DÖNÜŞTÜRÜCÜ / KABLO YAPILANDIRMASI	DPOAE	TEOAE	ABRIS
OWA Mili doğrudan Sera™'e bağlı	Evet	Evet	Hayır
Mil, preamplifikatör kablosuna doğrudan bağlı	Evet	Evet	Evet
IP30, preamplifikatör kablosuna doğrudan bağlı	Hayır	Hayır	Evet

Sistem mevcut bulunan ve isteğe bağlı aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır:

Standart Bileşenler, Genel	Yapılandırmalar	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Sera™ elde kullanılan cihaz	•	•
Sera™ kızağı	•	•
Kızak güç kaynağı	•	•
Preamplifikatör[1]	•	•
USB Tür A-B Micro kablo	•	•
Taşıma çantası	•	•
Bebek kulağı simülatörü	Yok	•
Çıt çıtlı elektrotlar için klipsli kablolar	•	•
Kullanım Talimatları	•	•
HearSIM™ yazılım paketi	•	•
Sera™ Probe Tip Kiti	İsteğe bağlı	•
Sera™ ADI Görüntüleme Kulak Ucu Kiti	•	•
Sera™ Probe Temizleme Kiti	•	•
IP/Probe Aksesuar Kiti[1]	•	•
EarCup Aksesuar Kiti[1]	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı
Stylus Kalem	•	•
Dokunmatik ekran için temizleme bezi	•	•
Preamplifikatör için boyun askısı[1]	•	•
Dönüştürücüler		
OWA Probe 500 mm	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı
OWA Probe 1200 mm	İsteğe bağlı	•
IP 30 (50 Ω) Kulak Ucu adaptörleri kiti ile dahili kulaklık	•	•
IP 30 (50 Ω) EarCup adaptörleri kiti ile dahili kulaklık	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı
İsteğe bağlı aksesuarlar		
Sera™ ABRIS Geçiş Kontrolörü	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı
Etiket Yazıcısı MLP2 Kiti (yazıcı, güç kaynağı ve 2 rulo termal etiket kağıdı dahil)	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı

[1] IEC 60601-1'e uygun olarak uygulamalı parça

1.5. Uyarları

Bu kılavuz boyunca uyarı ve dikkat açıklamaları aşağıdaki anlamlar uygulanmaktadır:

⚠	**UYARI** etiketi, hasta ve/veya kullanıcı için tehlike oluşturabilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır
⚠	**DİKKAT** etiketi, ekipmana hasar verebilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır.
NOT	**NOT**, kişisel yaralanmaya neden olmayacak uygulamalar ile ilgili açıklamalarda bulunmak için kullanılır.

2 Ambalajdan çıkarma ve kurulum

2.1 Ambalajdan çıkarma ve kontrol etme

Hasara karşı kontrol listesi ve içerikler
Cihaz alındıktan sonra nakliye kutusunu kötü taşımaya ve hasara karşı kontrol edin. Kutu hasar görmüşse, sevkiyatın içeriği mekanik ve elektriksel olarak kontrol edilene kadar atılmamalıdır. Cihaz arızalı ise lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin. Nakliyecinin gözden geçirmesi ve sigorta başvurusu için nakliye malzemesini muhafaza edin.

Gelecekteki nakliyeler için kutuyu saklayın
Sera™, Sera™ için özel tasarlanmış nakliye karton kutusu ile gelmektedir. Lütfen bu kutuyu saklayın.
Cihazın servis için iade edilmesi söz konusu olursa gerekli olacaktır.
Servis gerektiğinde lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Kusurların Bildirilmesi
Bağlantıdan önce inceleyin
Bağlanmadan önce, ürün hasar için bir kez daha incelenmelidir. Kabin ve aksesuarların tümü çizik ve eksik parçalar için gözle kontrol edilmelidir.

Herhangi bir kusura derhal bildirin
Herhangi bir eksik parça veya arıza, fatura, seri numarası ve sorunun ayrıntılı bir raporuyla birlikte derhal cihazın tedarikçisine bildirilmelidir. Bu kılavuzun arkasında, sorunu belirtebileceğiniz bir "İade Raporu" bulunmaktadır.

Lütfen "İade Raporu"nu kullanın
İade raporunun kullanılması, servis mühendisinin, bildirilen meseleyi araştırması için ilgili bilgiyi edinmesini sağlar. Bu bilgi olmadan, arızanın belirlenmesi ve cihazın onarılması zor olabilir. Sorunun düzetilmesinden memnun kalmanızı sağlamak için lütfen cihazı her zaman tam bir İade Raporu ile iade edin.

Evde Sağlık Bakımı Nakli
Sera™'nızın teslimatıyla birlikte verilen taşıma çantasını kullanın.

2.2 İşaretlemeler

Aşağıdaki işaretler cihazın üzerinde bulunabilir:

Simge	Açıklama
	Tip B uygulanan parçalar. IEC 60601-1'e göre. Hasta iletken olmayan ve hastadan derhal çıkarılabilen uygulanan parçalar.
	Uluslararası standart IEC60601-1'e göre, uygulanan parça Tip BF.
	Dikkat.
	Kullanım talimatlarına başvurun.
	Kullanım Talimatlarını izleyin.
	WEEE (EU-yönergesi) Bu simge, son kullanıcı bu cihazı atmak istediğinde, iyileştirme ve geri dönüşüm için toplama olanaklarını ayırmak üzere gönderilmesi gerektiğini belirtir. Aksi takdirde, çevre zarar görebilir.
0123	AB işareti, Interacoustics A/S'nin, Medikal Cihaz Yönergesi'nin 93/42/AET Ek II'nin gerekliliklerini karşıladığını göstermektedir. TÜV Ürün Servisi, Kimlik No. 0123, kalite sistemini onaylamıştır.
SN	Seri numarası.
	Üretim tarihi.
	Üretici.
REF	Referans numarası.
	Tekrar kullanmayın. Kulak uçları ve benzerleri yalnızca tek kullanımlıktır.
	Kuru tutun.

	Nakliye ve depolama nem aralığı.
	Nakliye ve depolama sıcaklık aralığı.
Interacoustics	Logo.
	Cihazı açar veya kapatır. Kapatmak için uzun basın. Cihazı uyku modundan uyandırmak için kısa basın (ekran kapalı).
	Tekrar kullanmayın.
IP20	Nesne girişlerine karşı çevreleme tarafından sağlanan koruma derecesi. 12,5 mm'den daha büyük nesnelere karşı etkilidir.
IP02	Sıvı girişlerine karşı çevreleme tarafından sağlanan koruma derecesi. Kutu 15° eğildiğinde, damlayan suya karşı etkilidir.
	Sera™ İlave Bilgiye başvurun.

2.3 Güvenlik önlemleri

2.3.1 Genel

Aşağıdaki güvenlik önlemleri her zaman dikkate alınmalıdır. Elektrikli ekipman çalışırken genel güvenlik önlemleri izlenmelidir. Bu önlemleri dikkate almadığınız takdirde, ekipman zarar görebilir ve cerrah veya hasta yaralanabilir.

İş veren her çalışanını, herhangi bir hasarı veya hastalık ve yaralanmaya karşı maruz kalmayı kontrol etmek veya ortadan kaldırmak için çalışma ortamına uygulanabilen güvenli olmayan koşulların ve düzenlemelerin tanınması ve onlardan kaçınılması konusunda eğitmelidir.

Interacoustics, güvenlik kurallarının bireysel kuruluşlarda çeşitlilik gösterdiğinin bilincindedir. Bu kılavuzda bulunan talimatlar ve bu cihazı kullanan kuruluşların kuralları arasında bir uyuşmazlık meydana geldiğinde, daha sıkı kurallara öncelik verilecektir.

Sera™ cihazın düzgün kullanılması konusundan eğitilmiş işitme sağlığı çalışanları (ör. KBB doktorları, odyologlar), hemşireler veya teknisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.3.2 Uyarılar - genel

DİKKAT

Sistem düzgün çalışmıyorsa, Interacoustics'in teknik özelliklerine göre tüm gerekli onarımlar yapılmadan ünite test edilmeden ve düzgün çalışması için kalibre edilmeden çalıştırmayın.

Cihazı düşürmeyin veya herhangi bir şekilde aşırı bir etkiye sebep olmayın. Cihaz hasar gördüyse, onarım ve/veya kalibrasyon için üreticiye geri iade edin. Herhangi bir hasardan şüphelenildiğinde cihazı kullanmayın.

Bu ürün ve parçaları, yalnızca bu kılavuzdaki talimatlara, ek etiketlere ve/veya eklere göre çalıştırıldığında ve korunduğunda güvenilir biçimde çalışacaktır. Kusurlu bir ürün kullanılmamalıdır. Harici aksesuarlara olan tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Kırık veya eksik veya gözle görülür şekilde yıpranmış, bozulmuş veya kirlenmiş parçalar derhal Interacoustics'in ürettiği veya mevcut kıldığı temiz, gerçek yedek parçalarla değiştirilmelidir.

Ekipmanı, kullanıcı onaramaz. Onarımlar yalnızca yetkili servis temsilcisi tarafından gerçekleştirilmelidir. Yetkili bir Interacoustics temsilcisinden başka hiç kimsenin ekipman üzerinde değişiklik yapmasına izin verilmez. Ekipman üzerinde değişiklik yapılması tehlikeli olabilir.

Interacoustics, talep üzerine devre şemalarını, parça listelerini, tanımlarını, kalibrasyon talimatlarını veya Interacoustics tarafından tasarlanan ve servis personeli tarafından onarılabilen bu cihazın parçalarını onarmak için yetkilendirilmiş servis personeline yardımcı olacak diğer bilgileri sağlayacaktır.

Hastanın kullanımı sırasında, ekipmanın hiçbir parçası onarılamaz veya bakımı sağlanamaz.

Sera™ cihazına yalnızca Interacoustics'ten alınan aksesuarları bağlayın. Yalnızca Interacoustics tarafından uyumlu olduğu belirtilen aksesuarların, cihaza veya kızağa bağlanmasına izin verilmektedir.

2.3.3 Çevresel etkenler

DİKKAT

Cihazı yalnızca iç mekanlarda kullanın ve saklayın. 5 °C / 41 °F ila 40 °C / 104 °F aralığındaki çevre sıcaklığında ve 15 % ve 93 % arasındaki bağıl nemde çalıştırılması tavsiye edilmektedir (yoğuşmayan).

Nakliye ve depolama koşulları için lütfen bölüm 6'ya başvurun

Herhangi bir elektronik parçaya veya kabloya temas eden bir sıvı mevcudiyetinde cihazı kullanmayın. Kullanıcı bir sıvının sistem parçalarına veya aksesuarlarına temas ettiğinden şüphelenirse, ünite yetkili bir servis teknisyeni tarafından güvenli hale getirilene kadar kullanılmamalıdır.

2.3.4 Elektrikli ve elektrostatik güvenlik

DİKKAT

Kulaklıklara herhangi bir bakım yapmadan önce, Sera™ dönüştürücüleri ve elektrotları hastadan ayırmalısınız.

UYARI

Cihazın altındaki temas noktalarına ve hastaya aynı anda dokunmayınız. Aksi takdirde, hasta için çok yüksek bir kaçak akıma sebep olabilir.

Cihazın kutusunu açmayın. Servis için yetkili personele başvurun.

2.3.5 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

DİKKAT

Cihaz ilgili EMC gerekliliklerini karşılasa da, elektromanyetik alanlara, ör. cep telefonlarından vs., gereksiz maruz kalmasından kaçınmak için önlemler alınmalıdır. Cihaz başka bir ekipmana bitişik olarak kullanılıyorsa, karşılıklı bir parazitin olmadığı gözlenmelidir. Lütfen, EMC'ye ilişkin ek bölüme de başvurun.

2.3.6 Patlama tehlikeleri

UYARI

Patlama riski.

Yanıcı anestezikler veya diğer gazlar bulunması halinde kullanmayın.

Yanıcı anestezikler veya diğer gazlar bulunması halinde KULLANMAYIN. Kullanıcılar, bu cihazı yanıcı anestezik gazların yakınında kullanırken patlama ve yangın ihtimalini göz önünde bulundurmalıdır.

Sera™ cihazını, basınç odası, oksijen çadırı vs. gibi oksijen bakımından yoğun ortamlarda KULLANMAYIN.

2.3.7 Evde sağlık bakımı ortamında kullanın

Bu cihaz evdeki sağlık bakımı ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır (profesyonel sağlık kuruluşları dışında). Cihaz her halükarda, yalnızca profesyonel sağlık kuruluşlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu, yalnızca taşınabilir ünitenin evde sağlık bakımı için tasarlandığı anlamına gelmektedir. Şarj aleti, güç kaynağı ve kızak evde sağlık bakımı ortamlarında kullanılmak için değildir.

2.3.8 Ölçüm güvenliği

Sera™ nın düzgün çalıştığını garanti etmek için, cihaz en az yılda bir kez kontrol edilmeli ve kalibre edilmelidir.

Servis ve kalibrasyon, yetkili bir servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu kontroller gerçekleştirilmezse, AB Medikal Cihaz Yönergesi (MDD) ve diğer düzenlemeler ihlal edilebilir ve taahhütler geçersiz sayılabilir.

Kalibrasyonlu olmayan cihazların kullanımı yanlış test sonuçlarına yol açabilir ve tavsiye edilmez.

2.3.9 Muhtelif

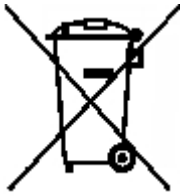
Lütfen aklınızda bulundurun:

Yazılım kurulmadan önce Sera™ donanımını bilgisayara BAĞLAMAYIN!

0°C /32°F altındaki ve 50°C /122°F üzerindeki sıcaklıklarda depolama, cihaz ve aksesuarlarında kalıcı hasara sebep olabilir.

Cihazı herhangi bir sıcaklık kaynağının yanına koymayın.

Dönüştürücüler taşınırken çok dikkatli olunmalıdır çünkü dikkatsiz taşındığında, örneğin sert bir yüzeye düşürüldüğünde kırılabilir veya parçalar zarar görebilir.



Avrupa Birliği'nde, elektrikli ve elektronik atıkların ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atılması yasa dışıdır. Elektrikli ve elektronik atık, tehlikeli maddeler içerebilir. Bu nedenle, ayrı olarak atılmaları gerekmektedir. Bu tür ürünler, solda gösterilen üstü çizili büyük çöp tenekesi resmiyle işaretlenecektir. Yüksek seviyede yeniden kullanımı ve elektrikli ve elektronik atığın geri dönüşümünü sağlamak için kullanıcı işbirliği önem taşımaktadır. Bu atık ürünler uygun şekilde geri dönüştürülmediği takdirde, çevre ve bunun sonucunda insan sağlığı zarar görebilir.

Avrupa Birliği dışında, ürün kullanım süresi dolduktan sonra atılırken yerel düzenlemeler izlenmelidir.

2.3.10 Nakliye ve depolamadan sonra ekipman kullanımı

Lütfen, kullanımdan önce cihazın düzgün çalıştığından emin olun. Cihaz soğuk bir ortamda saklandıysa (kısa bir süre için bile olsa), lütfen cihazın ortam sıcaklığına alışmasına izin verin. Bu, koşullara (ortam nemi gibi) bağlı olarak uzun sürebilir. Cihazı kendi orijinal ambalajında saklayarak yoğuşmayı azaltabilirsiniz. Cihaz, mevcut kullanım koşullarından daha sıcak koşullar altında saklandıysa, kullanımdan önce hiçbir teknik önleme gerek yoktur. Odyometrik ekipman için rutin kontrol prosedürlerini izleyerek her zaman cihazın düzgün kullanımını sağlayın.

2.4 Kızağı kurmak

Güç kaynağının Tip A-B Mikro USB fişini kızağın arkasına bağlayın (1).

UYARI

YALNIZCA UE08WCP- 050160SPA- GÜÇ KAYNAĞINI KULLANIN.

Diğer herhangi bir güç kaynağını kullanmayın. Yangın riskine veya doktora veya hastaya elektrik şokuna sebep olabilir.

Kızağı masanıza dik yerleştirin. Cihazı, kızağa düzgünce yerleştirmek için iki eklenti kılavuzu bulunmaktadır.

Sera™'yı, U şeklindeki yerleştirme kılavuzlarına oturması için kızağın üzerine yerleştirin. Bataryanın şarj olması için kızağın düzgünce yerleştirilmesi gerekmektedir.

Kızak yerleştirme kılavuzlarının üzerindeki Sera™'nın üst parçasını tutun kızaktan çekip çıkarın.

2.5 Sanibel™ MLP2 termal yazıyı kurmak (isteğe bağlı)

Sera™ ve MLP2 termal yazıcının bağlantısı kablosuz eşleşmeyle sağlanır. Yalnızca Interacoustics'in önerdiği yazıcıyı kullanın.

2.5.1 Bataryanın şarj edilmesi

Yazıcı, lityum-iyon bir bataryayla çalışır.

Yazıcının sağ tarafındaki çıkışına şarj aletini takın. Yazıcının kenarındaki mavi ışık, şarj olduğunu belirtir. Bataryayı şarj etmek için şarj aletinin fişini yanlamasına yerleştirilmiş fişe takmalısınız ve güç kaynağını bir güç çıkışına takmalısınız.

2.5.2 Yazıcıdaki etiket kağıdının kurulumu

Etiket yazıcısına yeni bir etiketi yerleştirmek için, yazıcı kapağının üzerindeki mavi düğmeleri içe doğru kaydırarak yazıcıyı açın.

Etiket rulosunu, kağıdın ucu açık kapağa doğru yerleştirilmiş olarak yazıcıya yerleştirin.

Kağıdın ucunu, kapaktaki çıkış boşluğu boyunca çekin ve kapağı kapatın.

Yazıcıyı çalıştırın ve yazıcının yazdırma ucuyla etiketleri düzgünce hizalayabilmesi için sol taraftaki feed tuşuna basın.

İsteğe bağlı olarak, MLP2 termal yazıcıyla termal kağıt kullanılabilir. Kurulum talimatları için MLP2 yazıcı kullanım kılavuzuna başvurun.

2.5.3 Yazıcıyı çalıştırma ve kapatma

Çalıştırmak ve kapatmak için iki saniye boyunca GÜÇ DÜĞMESİNE basın.
Yazıcı bataryayla çalışıyorsa, Sarı Güç Göstergesinin ışığı yanacaktır.

2.5.4 Kablosuz yazıcının Sera™'ya bağlanması

Yazıcının Sera™ ile eşleştirilmesi, kablosuz yazdırma mümkün olmadan önce gerekmektedir.

Yazıcıyı eşleştirmek için bu talimatları izleyin:

1. Güç düğmesine 2 saniye basılı tutarak yazıcıyı çalıştırın
2. Sera™ taşınabilir ünite üzerinde, **Setup (Kurulum) | Printer (Yazıcı)'**a gidin ve **Search (Ara)'e basın**
3. Cihazın kablosuz cihazları aramasına izin verin. Bu işlem yaklaşık 1 dakika sürebilir
4. MLP2 isimli bir cihaz, cihaz listesinde gözükmelidir
5. Eşleşmeyi bitirmek için **Select (Seç)'e** basın

Lütfen aklınızda bulundurun: Yazdırma işlemi sırasında Sera™'yı kapatmayın.

Birden fazla Sera™ cihazıyla bir yazıcıyı paylaşmak mümkündür. Ancak, yazıcıyla aynı anda yalnızca bir cihaz eşleşebilir. Bu, yalnızca bir Sera™'nın yazıcı aralığında çalışabildiği anlamına gelmektedir ve daha sonra başka Sera™ cihazına başarıyla bağlanmak için bir Sera™ cihazıyla kullanıldıktan sonra yazıcı kapatılmalıdır.

Ölçüm sonuçlarını bağlı yazıcıyla yazdırmak istiyorsanız, ölçümleri yapmadan önce yazıcıyı açmanız tavsiye edilir. Bu, yazıcının bağlanmak için yeterli zamana sahip olmasını ve ölçümler tamamlandığında yazdırmaya hazır olmasını sağlayacaktır.

2.5.5 Yazıcı devre dışı

Kablosuz yazıcı kapalı olduğunda veya Sera™ aralığından çıktığında yazdırma girişiminde bulunmak, hata mesajının belirmesiyle sonuçlanabilir.

Kontrol çubuğunun altındaki kontrol düğmesini seçerek mesajı kaldırabilirsiniz. Yazıcıyı çalıştırdıktan sonra veya aralığa getirdikten sonra tekrar deneyin.

2.6 Sera™ donanımı

Sera™ portatif ünite, dokunmatik simgelere dokunulduğunda cevap veren dirençli bir dokunmatik ekrana sahiptir.

Sera™'ya önden baktığınızda, dokunmatik ekranı (1) ve Açma/Kapatma/Ana sayfa düğmesini (2), ve bir şarj etme gösterge ışığını (LED) (3) göreceksiniz.

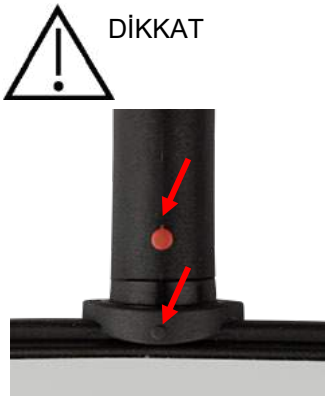
Cihazın üzerine, bir ABR ön amfi/OAE probe kablo bağlayıcısı (1) yerleştirilmiştir.

Cihazın tabanında, bir mikro-USB bağlayıcı (1) bulunmaktadır ve cihazın taşınması için boyun askı ipini (2) bağlama amacıyla boşluğa yerleştirilmiştir.

2.7 Probe kablonun Sera™'ya bağlanması

Sera™ ile birlikte kullanılan probe'a OWA probe adı verilmektedir. OWA probe cihaza iki şekilde bağlanabilir:

1) Doğrudan cihaza bağlanır (yalnızca OAE için)
2) Preamplifikatör kablo aracılığıyla (OAE & Otomatikleştirilmiş ABR için)

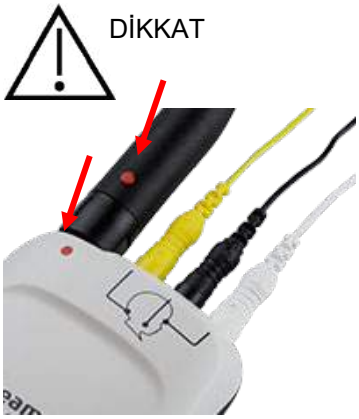


OWA probe veya preamplifikatör kablosunun Sera™'ya bağlamadan veya ondan ayırmadan önce Sera™'nın kapatıldığından emin olun.

OWA probe fişinin/preamplifikatör kablosunun fişinin üzerindeki noktayı Sera™ üzerindeki prizin önündekiyle aynı hizaya getirin. Fişi takın ve sağlamca yerine itin. Sera, probe fişini/preamplifikatörü doğru konuma yönlendirmek için kullanılır.

2.8 Dönüştürücülerin preamplifikatöre bağlanması

Preamplifikatör kablosu Otomatikleştirilmiş ABR testi için gereklidir ve aynı zamanda diğer tüm modüllerle kullanılabilmektedir.



OWA probe/ek hoparlör/EarCup kablo fişini grafikle işaretlenen preamfilikatör kablosunun üstündeki prizle hizalayın. Fişi takın ve sağlamca yerine itin. Sera, probe fişini/preamplifikatörü doğru konuma yönlendirmek için kullanılır.

2.9 Elektrot kabloların preamfilikatöre bağlanması

Üç elektrot kurşun kabloyu, kablonun rengiyle jakı eşleştirerek sağlam bir şekilde preampfilikatörün üzerindeki elektrot jaklarına bağlayın. Tamamen jaka yerleştirildiklerinden emin olun.

2.10 Kulak uçları veya EarCups ile IP30 dönüştürücünün kullanımı (yalnızca ABRIS)

ABRIS modül ile kullanım için IP30 dönüştürücünün iki versiyonu bulunmaktadır.

IP30 stereo ID kulaklık

IP30 stereo ID kulaklıklar, bir adaptör aracılığıyla kulak uçlarıyla kullanım içindir. Dönüştürücü “eklerle kullanım için kalibre edilmiştir” etiketine sahiptir.

IP30 stereo ID EarCups

IP30 stereo ID EarCups, bir adaptör aracılığıyla tek kullanımlık EarCups ile kullanım içindir. Dönüştürücü “EarCups ile kullanım için kalibre edilmiştir” etiketine sahiptir.

Dönüştürücüler görünüşte aynı olsa bile, dönüştürücünün kalibre edilmiş tek kullanımlık (kulak uçları veya EarCups) ile kullanıldığından emin olun. Yanlış kullanım, kalibrasyondaki farklılıklardan dolayı yanlış sonuçlara yol açabilir.

2.11 İsteğe bağlı geçiş kontrolörüne bağlanmak

ABRIS geçiş kontrolörü, donanımın, elektrot kablolarının ve dönüştürücünün bütünlüğünü incelemek için kullanılabilir.

IP30 Stereo ID kulaklık – mavi flanşlı bir kulak ucunu kulak ucu adaptörünün ucuna yerleştirin ve geçiş kontrolörünün deliklerine yerleştirin.

IP30 stereo ID EarCups – siyah EarCups adaptörlerini doğrudan geçiş kontrolörünün deliklerine yerleştirin.

(Geçiş Kontrolörü, hasta testi için gerekli değildir.)

2.12 Dönüştürücüler ve kalibrasyon

Sera™ ile kullanılan dönüştürücüler, kalibrasyon verilerinin kabloda/prizde depolanmasını sağlayan özel bir omnetik fiş kullanır (aynı zamanda ID dönüştürücü olarak bilinir). Dönüştürücüler (probelar, ek hoparlörler vs) özel bir Sera™ cihazına gerekli bir yeniden kalibrasyon olmadan cihazlar arasında değiş tokuş edebilirler. Sera™ otomatik olarak dönüştürücünün türünü tespit edecektir ve kalibrasyon verilerini ID dönüştürücüden okuyacaktır.

2.13 Sera™'yı şarj etme ve güç sağlama

2.13.1 Batarya

Cihaz, şarj edilebilir bir lityum-iyon (Li-ion) bataryayla çalışır. Batarya, cihazı AC güç kaynaklı kızağa yerleştirerek şarj edilir.
Batarya aynı zamanda şu şekilde şarj edilir:

- Cihazı, tedarik edilmiş USB kablosu kullanarak çalışan bir bilgisayara bağlayarak. Bu şekilde şarj etmek, kızakta şarj etmekten daha yavaş olacaktır
- Sera™'nın mikro USB girişine doğrudan takılan kızaktan güç kaynağını kullanarak cihazı ana kabloya bağlayarak

UYARI

Bu ekipman, diğer ekipmanlara, dolayısıyla bir Medikal Elektrik Sistemi'ne bağlanması için tasarlanmıştır. Sinyal girişine ve sinyal çıkışına veya diğer bağlayıcılara bağlanmayı amaçlayan harici ekipman, ilgili ürün standardına, ör. IT ekipmanı için IEC 60950-1 ve medikal elektrikli ekipman için IEC 60601-serileri, uyum sağlamalıdır. Ayrıca, bu tür tüm kombinasyonlar – Medikal Elektrik Sistemleri – genel standart IEC 60601-1, 3. baskı 16. fıkrada belirtilen güvenlik gerekliliklerine uyum sağlayacaktır. IEC 60601-1'deki kaçak akım gerekliliklerine uymayan herhangi bir ekipman hasta ortamından uzakta tutulmalıdır. Yani, hasta desteğinden en az 1,5 m uzakta veya kaçak akımı azaltmak için bir ayırma transformatörü aracılığıyla sağlanmalıdır. Harici ekipmanı sinyal girişi, sinyal çıkışı veya diğer bağlayıcılara bağlayan herhangi bir kişi bir Medikal Elektrik Sistemi oluşturmuştur ve bu nedenle sistemin gerekliliklere uymasından sorumludur. Şüphe duyulursa, yetkili medikal teknisyene veya yerel temsilcinize ulaşın. Cihaz, kişisel bir bilgisayara bağlıysa (bir sistem oluşturan IT ekipmanı), kişisel bilgisayar çalışırken hastaya temas etmediğinden emin olun.

Cihaz, kişisel bir bilgisayara bağlıysa (bir sistem oluşturan IT ekipmanı), montaj ve değişiklikler IEC 60601'deki güvenlik düzenlemelerine göre yetkili medikal teknisyen tarafından değerlendirilmelidir
Uyarı! Cihazdaki USB bağlantısı, hasta bağlantıları için yalıtım korumasına sahiptir.
Bu önlemi almamanın sonucu, hasta için çok yüksek bir kaçak akıma sebep olabilir.

ÖNEMLİ UYARI: Dahili batarya yalnızca yetkili bir servis temsilcisi tarafından yerleştirilmelidir. Yetkili bir temsilci dışında başka bir kimsenin bataryayı değiştirme girişimi nedeniyle elektroniklerin zarar görmesi, ürün garantisi altında onarım kapsamına girmez.

2.13.2 Batarya ömrü ve şarj süresi

Lütfen aklınızda bulundurun:

Lütfen aşağıdaki önlemleri inceleyin:
Bataryanın bakımı, yalnızca servis personeli tarafından yapılabilir.

- Bataryayı şarjı dolu vaziyette tutun
- Bataryayı ateşe atmayın veya bataryaya ısı uygulamayın
- Bataryaya zarar vermeyin veya zarar görmüş bir batarya kullanmayın
- Bataryayı suya maruz bırakmayın
- Bataryaya kısa devre yaptırmayın veya kutupları ters çevirmeyin
- Sera™ AC ile çalışan kızağa düzgünce yerleştirildiğinde veya USB ile kişisel bilgisayara bağlandığında otomatik olarak şarj olmaya başlar
- Yalnızca Sera™'nın sağladığı şarj aletini kullanın
- Batarya, devam eden işlemi destekleyemeyecek kadar düşük olduğunda Sera™ otomatik olarak kapanacaktır

Tamamen şarj olduğunda, Sera™ batarya, varsayılan güç tasarrufu güç kesimi etkinleştirildiğinde normal test koşulları altında gün boyunca test edecek kadar dayanır.

Tablo 1 bataryanın şarj süresini (ct) saat cinsinden tahmin eder. Aşağıdaki değerler cihazın, şarj sırasında kapalı olduğunu varsaymaktadır.

Tablo 1: Sera™ şarj süresinin saat cinsinden tahmini.

	Kızakta şarj süresi %90'a kadar	USB (PC) ile şarj süresi %90'a kadar	USB (PC) ve kızakla şarj süresi %90'a kadar
Kapalı	6	9	3,5

2.13.3 Sera™'daki gösterge ışıkları

Aşağıdaki tablo, değişkenlik gösterebilen koşullar altında Sera™ gösterilen LED gösterge ışıklarını özetlemektedir (bkz. Tablo 32).

Tablo 2: Sera™ ve Kızak üzerindeki LED durumları.

Cihaz durumu:	KAPALI		AÇIK		Güç Tasarrufu (bekleme)	
Batarya durumu:	**Batarya şarj oluyor**	**Batarya şarj olmuyor / dolu**	**Batarya dolu değil**	**Batarya Dolu**	**Batarya şarj oluyor**	**Batarya şarj olmuyor**
USB şarjı	Sürekli mavi	Sürekli yeşil	Kapalı	Kapalı	Yanıp sönen mavi	Yanıp sönen yeşil
Kızak şarjı	Sürekli mavi	Sürekli yeşil	Kapalı	Kapalı	Yanıp sönen mavi	Yanıp sönen yeşil
Şarj olmuyor	Kapalı	Kapalı	Kapalı	Kapalı	Yok	Yanıp sönen yeşil
Batarya arızası	Sürekli yeşil+mavi	Sürekli yeşil+mavi	Kapalı	Kapalı	Yanıp sönen yeşil+mavi	Yanıp sönen yeşil+mavi

2.14 HearSIM™ yazılım paketi

Sera™, HearSIM™ ile birlikte kullanım için bir USB kablosu aracılığıyla kişisel bir bilgisayara bağlanabilir. HearSim™ yazılımı, kullanıcının Sera™ cihaz ayarlarını yapılandırabilmesini, tarama verilerini yönetebilmesini ve başka veri tabanı sistemlerine aktarabilmesini sağlar.

Daha fazla bilgi için, HearSIM™ kılavuzuna başvurun.

2.15 Lisanslar

Sera™yı aldığınızda, satın aldığınız modüller için lisansı/lisansları zaten bulunmaktadır. Cihaza başka bir test türü eklemek isterseniz (ör. DPOAE veya TEOAE), lütfen yeni bir lisans almak için satıcınıza ulaşın.

2.15.1 Sera™'ya yeni bir lisans eklemek

Yeni bir lisans eklemek için:

1. Sera™ yazılım paketinin en son çıkan versiyonuna sahip olduğunuzdan emin olun.
2. Tedarik edilen USB kablosuyla Sera™ cihazını kişisel bilgisayara bağlayın.
3. Sera™ USB çubuğu üzerindeki “Tools”(Araçlar)da bulunan FirmwareUpgradeSera.exe dosyasını açın.
4. Güncelle'ye basın ve ekrandaki talimatları izleyin. Bu, cihazın en son çıkan yazılım versiyonuyla çalışmasını sağlayacaktır. Aksi takdirde, yeni lisanlı test türünün eski bir versiyonun kullanımına yol açabilir.
5. Sera™ USB çubuğu üzerindeki Sera Tools (Araçlar)da bulunan ErisLicenseManager.exe dosyasını açın.
6. Verilen yeni lisans anahtarını girin ve lisansı kur düğmesine basın
7. Yazılım artık günceldir ve yeni test türü Sera™ cihazınızda şimdi mevcut olacaktır.

2.16 Yazılımın güncellenmesi

Interacoustics, Sera™ cihazı için belirli aralıklarla yeni yazılım çıkaracaktır. Cihazın en iyi şekilde çalışmasını sağlamak için, cihaz her zaman mevcut olan en yeni yazılımı içermelidir.

Yazılım versiyonunu kontrol etmek için:
Ana sayfa Ekranından, Kurulum düğmesine basın

1. Şunun için basın
2. Cihazın yazılım versiyonu numarası, MCU ve DSP derleme tarihleriyle birlikte gösterilir.

Cihazınızdaki yazılımı güncellemek için,

1. Sera™ yazılım paketinin en son çıkan versiyonuna sahip olduğunuzdan emin olun.
2. Tedarik edilen USB kablosuyla Sera™ cihazını kişisel bilgisayara bağlayın.
3. Sera™ USB çubuğu üzerindeki “Tools”(Araçlar)da bulunan FirmwareUpgradeSera.exe dosyasını açın.
4. Güncelle'ye basın ve ekrandaki talimatları izleyin.

3 Çalıştırma talimatları

3.1 Genel önlemler

Cihazı çalıştırırken, lütfen aşağıdaki genel önlemleri inceleyin:

DİKKAT

1. Bu cihazı, yalnızca bu kılavuzda belirtildiği gibi kullanın.
2. Yalnızca, bu cihazla kullanım için tasarlanan tek kullanımlık Sanibel™ kulak uçlarını kullanın.
3. Çapraz kontaminasyonu önlemek için her hastada her zaman yeni bir kulak ucu, köpük kesici veya Ear Cup kullanın. Kulak uçları, köpük kesiciler veya EarCups, tekrar kullanım için tasarlanmamıştır.
4. Hastanın kanal yoluna zarar verebileceğinden, kulak ucunu tutturmadan kulak yoluna probe ucu asla yerleştirmeyin.
5. Kulak ucu kutusunu, hastanın erişemeyeceği yerde saklayın.
6. Probe ucun, hastaya hiçbir zarar vermeden sıkıca oturmasını sağlayacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Doğru ve temiz bir kulak ucu kullanmak zorunludur.
7. Yalnızca, hasta için kabul edilebilir stimülasyon yoğunluklarını kullandığınızdan emin olun.
8. Dönüştürücülerin, probe ve/veya kablonun, Otomatikleştirilmiş ABR, TEOAE ve DPOAE ölçümleri için düzgünce çalışmasını sağlamak için her günün başlangıcında bir Tutarlılık Kontrolü yapılması önerilir.
9. Probe ucunda biriken kulak kiri veya diğer pisliklerin ölçümü etkilememesi için probe ucunu düzenli olarak temizleyin.

Lütfen aklınızda bulundurun:

1. Bir hastayla her temas halinde, cihazın dikkatlice taşınmasına öncelik verilmelidir. Test ederken sakin ve sabit bir pozisyon, en doğru ölçüm için tercih edilmektedir.
2. Ölçümlerin dışarıdaki akustik gürültüden etkilenmemesi için, Sera™ sessiz bir ortamda çalıştırılmalıdır. Bu, akustik alanında eğitim görmüş uygun becerilere sahip bir kişi tarafından belirlenebilir. ISO 8253 Bölüm 11, kendi kılavuzunda odyometrik işitme testi için sessiz bir odayı tanımlar.
3. Dönüştürücü kutusunu asla suyla temizlemeyin veya dönüştürücüye belirtilmemiş cihazlar sokmayın.
4. Düşürmeyin ve herhangi bir şekilde aşırı bir etkiye sebep olmayın. Cihaz düştüyse veya başka bir şekilde zarar gördüyse, onarım ve/veya kalibrasyon için üreticiye geri iade edin. Herhangi bir hasardan şüphelenildiğinde cihazı kullanmayın.

Belirtiler, olası sebepler ve önerilen onarım için Sera™ İlave Bilgi'ye göz atın.

3.2 Sera™'yı açıp kapatmak

Sera™'yı ana sayfa tuşuna basarak açabilirsiniz. Sera™'yı kapatmak için, ana sayfa tuşuna yaklaşık 2 saniye basılı tutun. Sera™ her zaman **Ana sayfa** ekranıyla başlayacaktır.

Lütfen aklınızda bulundurun: Sera™'nın başlatılması yaklaşık 5 saniye sürecektir.

Cihaz, nakliyeden hemen sonra kullanıldıysa lütfen bölüm 2.3.10'a da başvurun.

Başlatma işleminde, önemli bilgi veya hatırlatıcılar gösterilebilir. Buna şunlar dahil olabilir:

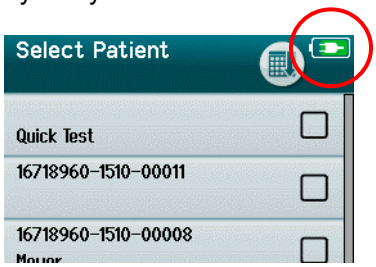
- Kalibrasyon dolma süresinin hatırlatılması
- Düşük batarya uyarısı

3.3 Şarj ederken test

Test, Sera™ kızakta şarj olurken, şarj test etmeyi destekleyecek yeterliliğe ulaştığında gerçekleştirilebilir. Test aynı zamanda Sera™, USB kablo veya cihaza doğrudan takılmış bir güç kaynağı ile çalışan bir kişisel bilgisayara bağlandığında gerçekleştirilebilir. Ancak, parazit, test süresini uzatarak ve bir referans sonucunun olasılıklarını artırarak kayıtta gürültü yapabilir. Bu nedenle testin, cihaz kişisel bir bilgisayara veya ana şaltere bağlıyken yapılması tavsiye edilmemektedir.

3.4 Batarya şarj durum göstergesi

Sera™ 'nın bataryasını güç kapasitesi düştüğünde, ilk göreceğiniz gösterge, taşınabilir ünitenin sağ üst köşesindeki batarya sembolünün renk değiştireceğidir. Bataryanın güç seviyesi, ölçümleri yapamayacak kadar düştüğünde, ekranda bir uyarı belirecektir, ölçüm duracaktır ve kaydedilen tüm verilen depolanacaktır. Teste devam edebilmek için Sera™ 'yı kızağa yerleştirmeniz veya USB kablosuyla kişisel bir bilgisayara bağlamanız gerekecektir. Ve Sera™'nın yeniden başlatılmasıyla, önceden ölçülmüş veriler kurtarılacaktır böylece yeniden test etmeden ölçümlerinize devam edebilirsiniz.



Bataryanın şarj durumu, açıkken Sera™ dokunmatik ekranının üstündeki durum çubuğunda grafikle gösterilmiştir.

Şarj durum simgelerinin açıklaması Tablo 1'de verilmiştir.

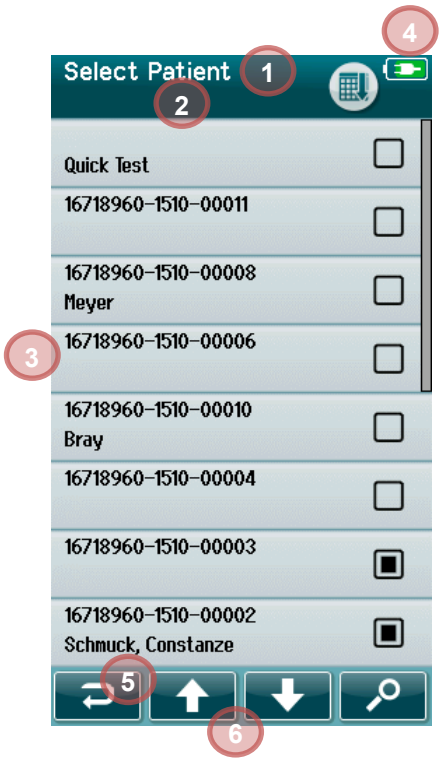
Tablo 1: Şarj durum simgelerinin açıklaması.

Simge	Şarj durumu
	Şarj oluyor
	%100
	%75
	%50
	%25
	%10 (Kalan aktif test süresinin yaklaşık 30 dakikası)
	%5 (Test yapılamıyor, derhal şarj edin)
	%3 (Otomatik kapatma)

3.5 Sera™ işlem ve düğmesine genel bakış

3.5.1 Sera™ ekran formatı

Genel Sera™ ekran formatı şunları içerir:



1. Ekran başlığı
2. Durum/alt başlık
3. Ana ekran
4. Batarya göstergesi
5. İşlev düğmesi
6. İşlev düğmeleriyle kontrol çubuğu

3.5.2 Ortak işlev düğmeleri

Ortak işlev düğmeleri Tablo 2'de açıklanmıştır.

Tablo 2: Ortak işlev düğmeleri.

	OK (kabul et/kaydet)		Geri Dön (önceki ekran)		İptal et
	Yazdır		Ara		Yorum ekle
	Önceki sayfa		Sonraki sayfa		Test listesini göster
	Test alanlarını görüntüle		Teste geç/teste başla		Durdur (testi)
	Bitir (testi)		Devam et (teste)		Yeni hastayı hızlı ekle
	İki kulak (test)		Sağ kulak		Sol kulak
	Sıralama düzeni (alfabetik)		Sıralama düzeni (kronolojik)		Değişiklik filtresi

3.5.3 Klavyeler (özel karakterler)

Varsayılan klavye İngiliz dili karakter setini kullanmaktadır. Diğer dillerin özel karakterlerine erişmek için girmek istediğiniz özel karaktere en benzer harfe tıklayıp basılı tutun. Mevcut alternatif karakterler, seçim için gösterilecektir.

Özel karakterler aşağıdaki İngiliz alfabesi karakterlerde mevcuttur:

A

C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

T

U

Z

3.5.4 Ana sayfa ekranı

Genellikle, Sera™ **Ana sayfa** ekranıyla başlar. Ana sayfa Ekranı, Sera™'nin başlıca işlevlerine girişleri kontrol eden düğmeleri gösterir.

Aşağıdaki bilgiler ekranda görüntülenebilir:

- Yeni bir hasta için demografileri girmek için **Yeni Hasta**'yı seçin. Hasta bilgilerini girdikten sonra, daha sonra test etmek için veya hemen teste başlamak için ismi veri tabanına kaydedebilirsiniz
- Cihaza kaydedilen hastaların listesini görüntülemek için **Hasta Seç**. Hasta için detaylı demografiyi ve test bilgisini incelemek veya bir teste başlamak için bir hasta seçin
- Hasta bilgisi girişi olmadan hemen bir test yapmaya geçmek için **Hızlı Test** seçeneğini seçin. Hızlı testler, Hızlı Test'in hasta ismi altında geçici olarak kaydedilir. Hızlı Test bölümünü, test ettikten sonra belirli bir hasta için kaydetmek istiyorsanız, Hasta bilgisini düzenleyerek kaydedebilirsiniz
- Kullanıcı oturumu etkin değilse, **Kullanıcıyı Değiştir** kontrolü seçim için bulunmayacaktır. Mevcut kullanıcının oturumundan çıkış yapmak için **Kullanıcıyı Değiştir** seçeneğini seçin ve yeni bir kullanıcı seçmek için Kullanıcı listesini görüntüleyin
- Doğrudan Sera™ üzerinde değiştirilebilen cihaz ayarlarının listesine erişmek için **Kurulum**'u seçin. Bazı ayarlar yalnızca HearSIM™ kullanarak değiştirilebilir

3.5.5 Yeni bir hastanın eklenmesi

Hasta bilgileri, Yeni Hasta ekranıyla Sera™ elle girilebilir. Ana sayfa ekranındaki Yeni Hasta düğmesini seçin.

Yeni Hasta ekranında, arzu edilen alana tıklayarak veri girişi için bir alan seçin. Klavye, takvim veya aşağı açılan liste gibi uygun veri girişi kontrolü açılacaktır. Arzu edilen alanlar için hastanın verilerini girin:

- Hasta kimlik bilgileri (zorunlu alan)
- Soyad
- Ad
- Doğum tarihi
- Cinsiyet
- Risk unsurları
- Diğer risk unsuru

İstenilen tüm alanlar doldurulana kadar seçin ve veri girin.

Hasta kimlik bilgisi alanı, veri kaydetmek için veya teste başlamak için tamamlanmalıdır.

Bir ID girmenize gerek kalmaması için cihazın bu alana otomatik bir ID numarası girmesini ayarlamak mümkündür. Otomatik ID formatı, cihazın seri numarasını YYAA şeklinde izleyen yıl ve ay ile 1 ila 65550 arasında ardışık bir sayıyı içerecektir. Bu ID, hasta verisini girerken baştan yazılabilir.

Otomatik girilen ID numarasını kullanmak için Sera™'yı ayarlamak HearSIM™ aracılığıyla yapılabilir.

Veri girişinizi tamamladıktan sonra, hemen hastayı test etmeye geçebilirsiniz veya ‘hızlı ekle’ düğmesine basabilirsiniz .

3.5.6 Hasta ID uyuşmazlığı

Hasta ID'si eşsiz olmalıdır. Bir hasta ID'sinin kopyasını veri tabanına girerseniz, bir ID uyuşmazlığı mesajı gösterilecektir. Aşağıdaki kontrol çubuğundaki **Onay imini** seçerek mesajı kaldırdıktan sonra, ID numarasını farklı bir numarayla değiştirin.

3.5.7 Hasta listesinden seçmek

Bir hasta, Hasta listesinden seçilebilir. Ana sayfa ekranındaki **Hasta Seç**'i seçin.

Listedeki istenen hastayı birkaç yolla bulabilirsiniz:

- Eşleşen hastaları aramak üzere hastanın ID bilgisinin tümünü veya bir kısmını, soyadını veya adını girebileceğiniz bir ekran açmak için **Ara** düğmesini kullanın. Hasta listesi, yalnızca eşleşen girdileri içermek için kısaltılacaktır
- İstenen hasta adını bulmak için ok işaretlerini kullanarak sayfada aşağı veya yukarı gidin
- Hasta bilgisi ekranı açmak için ilgili hastayı seçin

Hastayı seçtikten sonra şuna devam edebilirsiniz:

- Hastanın test geçmişini **inceleme**
- Hastayı **test etme**

Hasta Seç listesinde, hastanın isminin/ID'sinin sağ tarafında bir kare bulunmaktadır. Karenin belirmesi test durumunu yansıtır (Tablo 3).

Tablo 3: Hastanın durumu.

16718960-1510-00008 Meyer ☐	Bu hasta için cihazda kaydedilmiş test yoktur.
16718960-1510-00003 ▣	Testler cihaza kaydedilmiştir (1 ve 49 test arasında).
16718960-1510-00003 ☒	Testler maksimum sayıda kaydedilmiştir (50). Bu hasta için ilave test yapılamaz.

3.6 Genel test bilgisi

3.6.1 Hastayı hazırlama – Otomatikleştirilmiş ABR testi

Otomatikleştirilmiş ABR testi sırasında, koklea ve beyin sapı arasındaki nörolojik yoldan elektrik sinyalleri, bebeğe yerleştirilen elektrotlar aracılığıyla toplanır. Bu sinyaller çok küçük olduğundan ve miyojenik sinyaller tarafından engellenebileceğinden, test için bebeğin uykuda olması veya çok sakin bir durumda olması tavsiye edilir. Bebek, yatağında kalabilir, muayene masasına yerleştirilebilir veya ebeveyni tarafından tutulabilir.

Cildi hazırlamak, cilt ve elektrot arasında iyi bir temasa ulaşmaya yardımcı olur (yani düşük direnç). Temizledikten sonra, cildin kuru olması için cilt hazırlama ürünün kalıntılarını giderin. Bu, tek kullanımlık elektrotun cilde iyi yapışmasını sağlamaya yardımcı olacaktır.

Hastayı hazırlama ve hangi elektrot montajının kullanılacağı konusunda daha fazla talimat için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

UYARI

Boğulma riski.
Kabloları bebeğin boynundan uzak tutun.

DİKKAT

Kullanılmayan elektrotlar ve herhangi bir diğer iletken parçalar arasındaki temastan kaçının.

3.6.2 Hastayı hazırlama – OAE testi

OAE yanıtları çok küçüktür, test için bebeğin uykuda olması veya çok sakin bir durumda olması tavsiye edilir. Test sırasında bebek, yatağında kalabilir, muayene masasına yerleştirilebilir veya ebeveyni tarafından tutulabilir.

Hastayı teste hazırlama konusunda daha fazla talimat için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

3.6.3 Tutuş ve kulak uçlarının seçimi

Sanibel™ kulak uçları yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmamalıdır. Kulak uçlarının yeniden kullanılması, hastadan hastaya enfeksiyon bulaşmasına yol açabilir.

Probe ve ek hoparlörler, testten önce uygun bir tür ve boyuttaki bir kulak ucuyla donatılmalıdır. Seçiminiz, kulak kanalının ve kulağınızın boyut ve şekline bağlı olacaktır. Seçiminiz, aynı zamanda kişisel tercihinize ve testi gerçekleştirme şeklinize bağlı olacaktır.

Bir teste başlamadan önce, kulak ucu eklerinin kulak kanalına tamamen girdiğinden emin olun. Flanşlı ve mantar şeklindeki kulak uçları, ‘eller serbest’i test etmek için kulak kanalına sağlamca yerleştirmenizi sağlar (probe'u tutmadan veya ek hoparlörü yerinde tutmadan). Eller serbest test, temas gürültüsünün ölçümü engelleme olasılığını azaltır.

Lütfen aklınızda bulundurun: Sera™ ile tek kullanımlık tüm gereçler Sanibel Supply® tarafından üretilmektedir. Sistem yalnızca, Sanibel Supply® tarafından üretilen tek kullanımlıkları kullanarak test edilmiştir. Diğer marka tek kullanımlıkların kullanımı, cihazla elde edilen davranış ve sonuçları değiştirebilir ve tavsiye edilmez. Sanibel™ tek kullanımlıklar latekstir, DEHP ve BPA içermezler ve mevcut bio-uyumluluk standartların uygundur.

Kulak ucu boyutları ve seçimi için “Doğru Kulak Ucunu Seçin”e başvurun Sera™ İlave Bilgi'de Hızlı Kılavuz bulunmaktadır.

UYARI

Boğulma riski.
Kulak uçlarını ve benzer küçük parçaları her zaman bebeğin erişemeyeceği noktalarda tutun.

3.6.4 EarCups kullanımı

Sanibel™ Infant EarCups™ yalnızca tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. EarCups'ın tekrar kullanımı, hastadan hastaya enfeksiyon bulaşmasına yol açabilir ve hastanın kulağına gelen doğru uyarıcı seviyenin taşınmasını etkileyebilir.

Testten önce, kulaklık tıpalarına tutturulan EarCups'ın EarCup adaptörüne düzgünce yerleştirildiğinden emin olun. EarCup'ı en iyi çıkarma yöntemi, bebeğin cildindeki tahrişi azaltmak için alkollü bir bez kullanarak veya suyla çıkarmaktır.

EarCup adaptörünün, testten önce tek kullanımlık EarCup'a tamamen yerleştirildiğinden emin olun. Yanlış yerleştirme, test sonuçlarını etkileyebilen hastanın kulağına verilen yanlış uyarıcı seviyesine yol açabilir.

Lütfen aklınızda bulundurun: Sera™ ile tek kullanımlık tüm gereçler Sanibel Supply® tarafından üretilir. Sistem yalnızca, Sanibel Supply® tarafından tedarik edilen tek kullanımlıkları kullanarak test edilmiştir. Diğer marka tek kullanımlıkların kullanımı, cihazla elde edilen davranış ve sonuçları değiştirebilir ve tavsiye edilmez. Sanibel™ tek kullanımlıklar latekstir, DEHP ve BPA içermezler ve mevcut bio-uyumluluk standartların uygundur.

3.6.5 Bir test başlamak

Bir test birkaç yolla başlatılabilir:

1. **Yeni Hasta** bilgisi girdikten sonra.

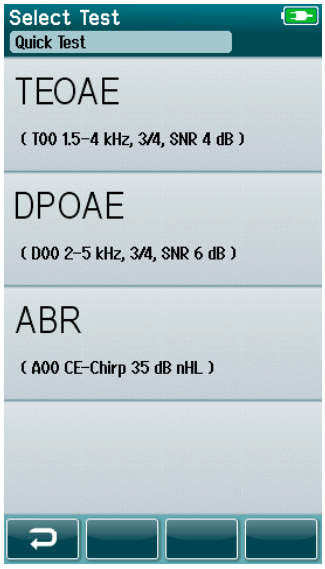
2. **Hasta Seç** listesinden bir hasta seçtikten sonra Hasta Bilgisi ekranından.

3. **Hızlı Test** (Ana sayfa ekranında).
   Hızlı Test özelliği, HearSIM™ aracılığıyla, bir yönetici tarafından etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir. Hızlı Test cihazınızda etkin değilse, **Hızlı Test** düğmesi Ana sayfa ekranınızda görünmeyecektir.

Aşağıdaki işlemler, gerçekleştirdiğiniz test türüne (Otomatikleştirilmiş ABR veya OAE) bakılmaksızın aynıdır.

Test düğmesi seçimi test işlemini başlatır. Cihazınızın ayarlarına bağlı olarak, gerçek test ekranı görüntülenmeden önce bazı ekranlar görüntülenebilir.

3.6.6 Test türünü seçin



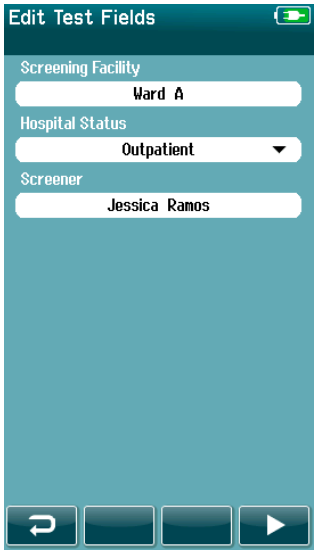
Cihazınız hem Otomatikleştirilmiş ABR ve OAE işlevine sahipse veya cihazda aynı test türünün birden fazla protokolü varsa, hangi testi yapmak istediğinizi seçmeniz için bir Test Seç ekranı açılacaktır.

Test türünün altında (ör. TEOAE), protokolün adı listelenmiştir.

Gösterilen testler aynı zamanda bağlı olan dönüştürücüye bağlıdır. Örneğin, Sera™'ya yalnızca probe bağlıysa, Otomatikleştirilmiş ABR testleri listede gösterilmeyecektir. Otomatikleştirilmiş ABR testlerini görmek için preampfilikatör uygun bir dönüştürücüyle bağlı olmalıdır.

Protokoller hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

3.6.7 Testle ilgili alan girişi



Sera™'nız şunu göz önünde bulunduran her testte bilgi kaydetmek için HearSIM™ ile ayarlanabilir:

- Kuruluş adını görüntülemek
- Hastane durumu

Bu işlev etkinleştirildiğinde, bir Test alanı giriş ekranı açılacaktır böylece mevcut hasta için bu alanları doldurabilirsiniz. Bu alanlar genellikle hastadan hastaya benzerlik gösterdiğinden, seçiminiz hatırlanacaktır ve alanlarda gösterilenler doğruysa yalnızca **Test** düğmesi seçimine geçerek doğrulamanız gerekecektir.

Cihaz başlatılırken oturum açtıysanız, isminiz de test ile kaydedilecektir ve Test alanı giriş ekranı isminizi salt okunur bir formatta görüntüleyecektir.

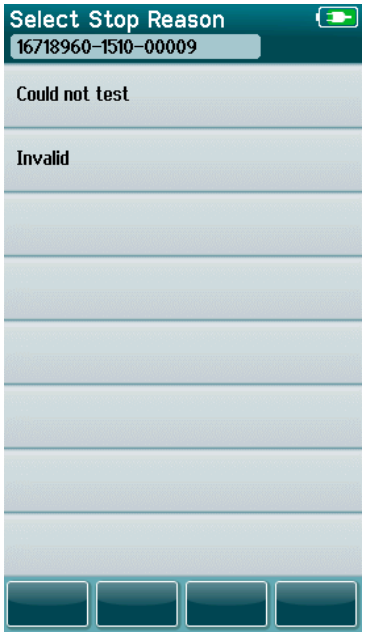
3.6.8 Sonuç simgelerini görüntülemek

Sonuç simgelerinin açıklaması Tablo 3'de verilmiştir.

Tablo 3: Sonuç Simgelerini Görüntülemek.

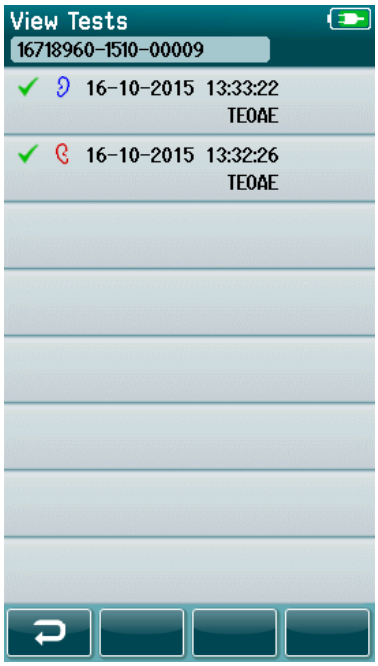
Simge	Sonucu görüntülemek
✓	Geçerli
✖	Sevk
?	Tamamlanmamış

3.6.9 Tamamlanmamış test için bitirme nedeni



Bir test elle durdurulduğunda, y Bitirme Nedenini Seç ekranını otomatik olarak açmak için yönetici, HearSIM™ aracılığıyla Sera™'da bir özellik etkinleştirebilir. Bu bilgi, test kaydıyla kaydedilir.

3.6.10 Testten sonra yazdırmak



Test sonuçlarını etiket yazıcısında yazdırmak, alt kontrol çubuğundaki **Test Listesi** düğmesini seçerek Test Bitti ekranında gerçekleştirilebilir. Bu hasta için yapılan testlerin tam listesi, kronolojik olarak geriye doğru gösterilecektir.

Size elverişli olması için, mevcut oturumda en son gerçekleştirilen sağ ve sol kulak test sonucu yazdırmak için seçili olacaktır. Sıranın sağ tarafındaki bir yazıcı simgesinin üzerinde beliren küçük bir yeşil onay imiyle gösterilecektir. Simgeye dokunarak bu testin seçimini geri alabilirsiniz. Tercihlerinize göre, yazdırmak için listedeki diğer testleri seçebilirsiniz.

Listede yazdırmak için yalnızca bir sağ ve bir sol kulak test sonucu seçiliyse, iki kulağın sonucu tek bir etikette yazdırılacaktır. Bir kulak için 2 testten fazlası seçiliyse, her test sonucu ayrı bir etikette yazdırılacaktır.

Lütfen aklınızda bulundurun: Aşağıdaki koşullar altında, yazıcı simgeleri Sera™'da görünmeyecektir.

1. HearSIM™ aracılığıyla etiket yazdırma veya kablosuz iletişim cihazda devre dışıysa veya
2. Bir etiket yazıcısı Sera™ ile eşleşmemişse.

3.7 Otomatikleştirilmiş ABR testi

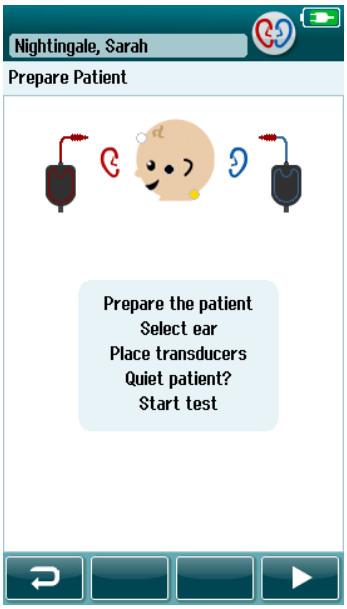
Otomatikleştirilmiş ABR testi sırasında, meydana gelen işlemleri yansıtmak ve ekrana mevcut seçenekleri getirmek için ekranlar değişecektir.

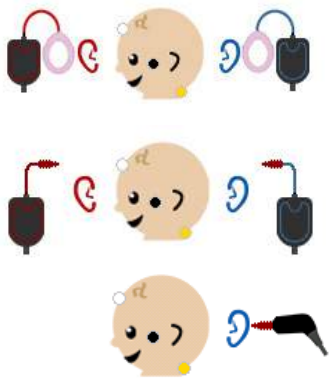
Otomatikleştirilmiş ABR testi ve protokolleri hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

3.7.1 Otomatikleştirilmiş ABR başlangıç test ekranı

Başlangıç Otomatikleştirilmiş ABR ekranı, aşağıdaki bilgi ve talimatları gösterir (Tablo 4).

Tablo 4: Başlangıç Otomatikleştirilmiş ABR ekranı.

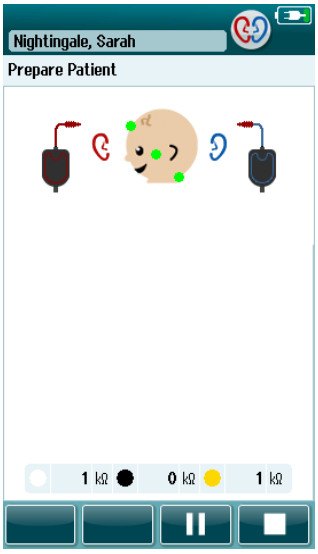


Gösterilen grafik	Özellik adı	Tanım
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Kulak seçimi düğmesi.	Test edilecek kulağı seçmek için değiştirin.
	Dönüştürücü türü.	Bebeğin başının yanında gösterilen dönüştürücü resmi, bağlı olan dönüştürücüyü yansıtır (EarCups, ekler veya probe).
Prepare the patient Select ear Place transducers Quiet patient? Start test	Kullanıcı talimatı.	Test talimat bilgisi gösterilir.
	Başlangıç düğmesi.	Direnç kontrolünü başlatır.
	Geri düğmesi.	Bir önceki ekrana döner.

3.7.2 Direnç kontrolü ekranı

Direnç kontrolü sırasında, bebeğin başındaki grafikteki elektrot simgeleri yeşil renkte veya kΩ direnç değeriyle amber olarak ekranın altına doğru gösterilecektir (Tablo 5). Tüm yerlerdeki direnç değerleri art arda birkaç saniye boyunca “yeşil” (<50 kOhms) olduğunda, direnç kontrolü sona erer ve yanıt tespit aşaması otomatik olarak başlar.

Tablo 5: Otomatikleştirilmiş ABR direnç kontrolü ekranı.



Gösterilen grafik	Özellik adı	Tanım
	Test durumu bilgisi.	Cihazın, direnç kontrolü modunda olduğunu belirtir.
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Direnç kontrolü geri bildirimi.	Direnç değerleri hakkında geri bildirim sağlar: Yeşil = güçlü direnç. Amber = zayıf direnç. Direnç değerleri kOhms olarak gösterilir.
	Bitirme düğmesi.	Direnç kontrolünü bitirir.
	Durdur/devam et düğmesi.	Direnç kontrolünü durdurur/devam ettirir.

Herhangi bir direnç göstergesi “amber” kalırsa, bu elektrot konumunu şunu yaparak iyileştirin:

- Elektrotun hazırlanan cilt bölgesine düzgünce yerleştirildiğinden emin olun
- Zayıf direnç devam ederse, elektrotu çıkarmak ve cildi tekrar temizlemek için cilt hazırlama ürünü kullanmak veya iletken bir jel kullanmak gerekebilir. Aynı elektrotu tekrar uygulamak mümkündür ancak yapıştırıcı yeterli değilse, yeni bir elektrot gerekebilir

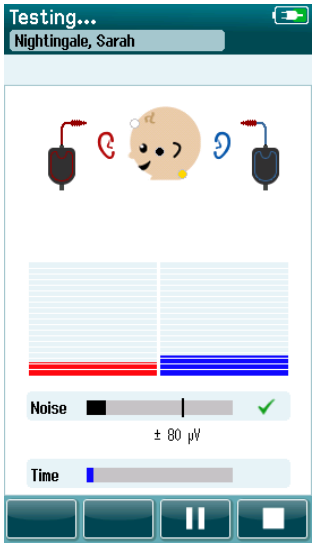
Direnç zayıf kalırsa, direnç kontrolünden yaklaşık 60 saniye sonra bir direnç zaman aşımı mesajı gelecektir. Bu mesajı kapatarak, başlangıç test ekranı yeniden açılacaktır.

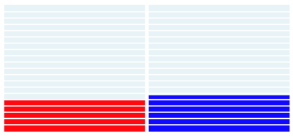
3.7.3 Otomatikleştirilmiş ABR ölçüm ekranı

Otomatikleştirilmiş ABR ölçümü sırasında, bir sütun grafiği Geçerli bir sonuç hakkında ilerlemeyi gösterir (Tablo 6). Kırmızı sütun sağ kulak için test seyrini yansıtır. Mavi sütun sol kulak için test seyrini yansıtır.

Testin sonucunda, sütun grafiğinin üstünde sonuç simgelerini görüntülenir.

Tablo 6: Otomatikleştirilmiş ABR ölçüm ekranı.



Gösterilen grafik	Özellik adı	Tanım
	Test durumu bilgisi.	Cihazın test modunda olduğunu belirtir.
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Test seyri sütunları.	Geçerli bir sonuca ulaşmak için test seyri hakkında geri bildirim sağlar.
	Gürültü kabul edilebilirse, gürültü çubuğunda onay imi.	Gelen EEG'nin kalitesini belirtir.
	Zaman çubuğu.	Tamamlanan test süresi.
	Bitirme düğmesi.	Testi bitirir; Tamamlanmamış bir sonuç verir.
	Durdur/devam et düğmesi.	Ölçümü durdurur/devam ettirir.

3.7.3.1 Gürültü çubuğu

Test sırasında, **Gürültü çubuğu** gelen EEG örneklerinin genliğini gösterecektir. Gelen sinyaller yanıt tespit algoritması tarafından kabul edilecek ve işlenecek kadar sessiz olduğunda, bir onay imi çubuğun sağ tarafında belirecektir. Gelen EEG örnekleri, miyojenik veya elektriksel gürültü nedeniyle yüksek gürültü içeriyorsa, onay imi kaybolacaktır ve gürültü çubuğu red seviyesini aşarak gürültüyü yansıtacaktır.
Bu meydana gelirse, testi Durdurmalısınız ve bebeği sakinleştirerek veya gürültünün diğer kaynaklarını (elektriksel) idare ederek gürültüyü kontrol altına almalısınız.

3.7.3.1 Zaman çubuğu

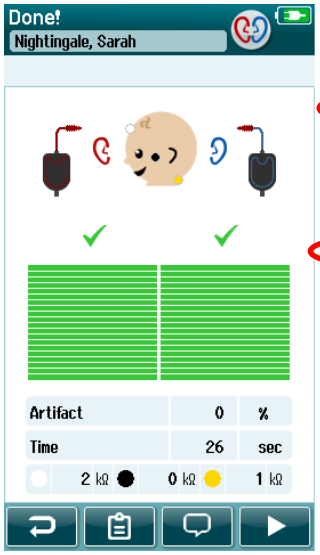
Test sırasında, **Zaman veya ilerleme çubuğu** verilerin iyi örnekleri elde edildiğinden dolacaktır. Kabul edilebilir EEG örneklerinin 180 saniyesi (3 dakika) elde edildiğinde, çubuk tamamen dolacaktır ve test otomatik olarak bitecektir.

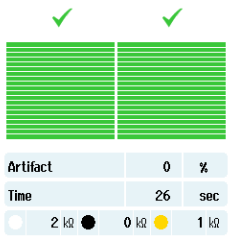
3.7.3.2 Test bitti ekranı

Bir testin sonucunda, en son tamamlanan testin sonucu görünmeye devam edecektir (Tablo 7). Kullanıcının, test için diğer kulağı seçmesi için veya aynı kulakta test ölçümünü tekrarlaması için kulak seçimi kontrolü yeniden aktif olacaktır.

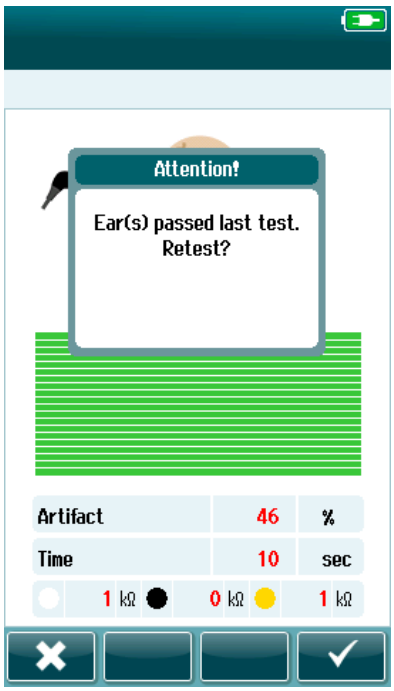
Kulak seçimi kontrolü aynı zamanda, oturum sırasında sağ ve sol kulakta gerçekleştirilen son Otomatikleştirilmiş ABR testi arasında değiştirmek için kullanılabilir.

Tablo 7: Otomatikleştirilmiş ABR Testi bitti ekranı.



Gösterilen grafik	Özellik adı	Tanım
	Test durumu bilgisi.	Testin bittiğini belirtir.
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Kulak seçimi düğmesi.	Test edilecek kulağı seçmek için değiştirin.
	Test sonuç çubukları, sonuç simgeleri ve ilave test bilgisi.	Kulak başına en son gerçekleştirilen testin sonucu/sonuçları hakkında geri bildirim sağlar.
	Başlangıç düğmesi.	Yeni bir test için bir direnç kontrolü başlatır.
	Test listesini göster düğmesi.	Bu oturumda gerçekleştirilen tüm testlerin listesini açar. Yazıcı kuruluysa yazdırılabilir.
	Yorum ekle düğmesi.	Az önce gerçekleştirilen test hakkında bir yorum eklemek için seçin.
	Geri düğmesi.	Önceki ekrana döner (Test türünü seçin veya Hastayı hazırlayın ekranı).

Kullanıcı, az önce testten geçen aynı kulakta başka bir test başlatırsa, aşağıdaki ekran açılacaktır:



Bu mesaj kullanıcıyı, kulağın az önce testten geçtiği hakkında uyarır ve aynı kulağı tekrar test etmek istediğini onaylamasını ister.

Kullanıcılar yeniden test etmek için onay imini seçebilir veya yeniden test etmeyi iptal edip Test bitti ekranına dönmek için iptal düğmesini seçebilir.

3.8 OAE testi

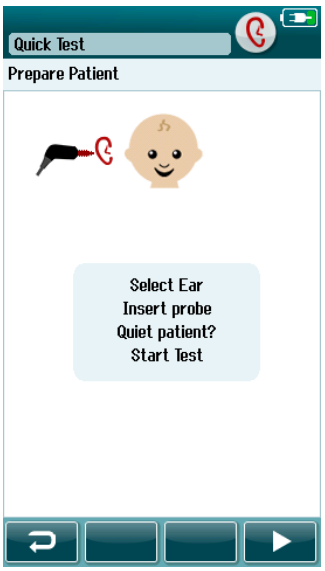
Otomatikleştirilmiş OAE testi sırasında, meydana gelen işlemleri yansıtmak ve ekrana mevcut seçenekleri getirmek için ekranlar değişecektir.

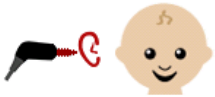
TEOAE ve DPOAE ve protokolleri hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

3.8.1 OAE başlangıç test ekranı

Başlangıç OAE ekranı, aşağıdaki bilgi ve talimatları gösterir (Tablo 8).

Tablo 8: OAE başlangıç test ekranı.

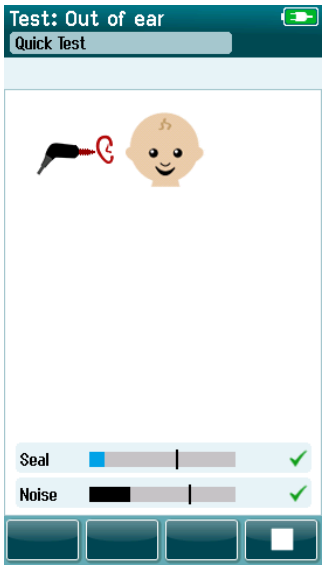


Gösterilen grafik	Özellik adı	Tanım
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Kulak seçimi düğmesi.	Test edilecek kulağı seçmek için değiştirin.
	Dönüştürücü.	Bebeğin başının yanında gösterilen dönüştürücü resmi, bağlı olan dönüştürücüyü yansıtır.
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	Kullanıcı talimatı.	Test talimat bilgisi gösterilir.
	Başlangıç düğmesi.	Probe kontrolünü başlatır.
	Geri düğmesi.	Bir önceki ekrana döner.

3.8.2 Probe kontrolü ekranı

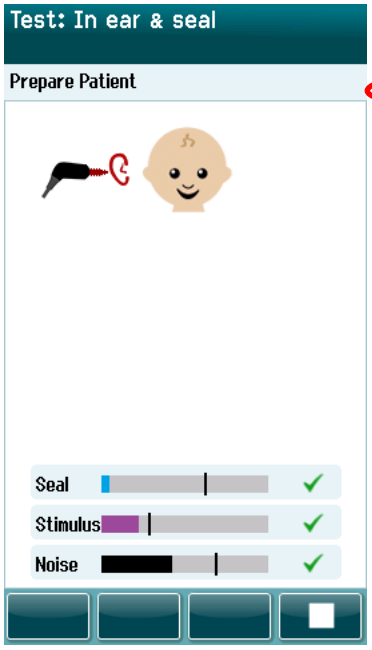
Probe kontrolü sırasında, kulak kanalındaki probun oturma kalitesine ilişkin bilgi görüntülenir. (Tablo 9'daki DPOAE ve Tablo 10'daki TEOAE). Probe iyi oturduğunda, probe kontrolü sona erer ve OAE ölçüm aşaması otomatik olarak başlar.

Tablo 9: DPOAE Probe kontrolü ekranı.



Gösterilen grafik	Özellik adı	Tanım
	Probe kontrolü durumu.	Probe kontrolü durumu gösterir – kulakta, kulağın dışında veya tıkalı.
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Durum çubukları.	Kulaktaki probe'un durumunu gösterir. Bir test başlamadan önce tüm kriterler yerine getirilmelidir.
	Bitirme düğmesi.	Probe kontrolünü bitirir.
	Durdur/devam et düğmesi.	Probe kontrolünü durdurur/devam ettirir.

Tablo 10: TEOAE Probe kontrolü ekranı.



Gösterilen grafik	Özellik adı	Tanım
	Probe kontrolü durumu.	Probe kontrolü durumu gösterir – kulakta, kulağın dışında veya tıkalı.
	Hasta bilgisi	Seçilen hasta adını gösterir.
	Durum çubukları.	Kulaktaki probe'un durumunu gösterir. Bir test başlamadan önce tüm kriterler yerine getirilmelidir.
	Bitirme düğmesi.	Probe kontrolünü bitirir.

Probe iyi oturmadıysa, teste başlamadan durumu düzeltmeniz gerekmektedir:

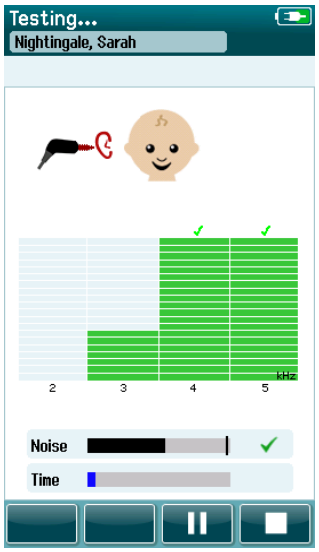
- Probe ucunun kulak kanalına sağlamca yerleştirildiğinden emin olun.
- Bebeğin sakin ve sessiz olduğundan ve/veya test ortamında herhangi bir akustik gürültü yapmadığından emin olun.

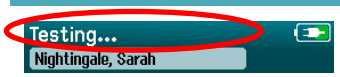
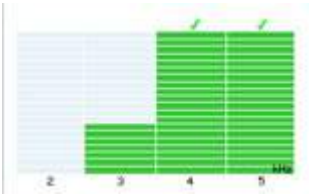
3.8.3 OAE ölçüm ekranı

OAE ölçümü sırasında, test protokolündeki her frekans için bir sütun grafiği bir geçiş hakkındaki ilerlemeyi yansıtır (Tablo 11). Bir geçerlilik için kriter, belirli bir frekansa ulaştığında, çubuk tamamen renkle dolacaktır ve bir onay imi çubuğun üzerinde belirecektir.

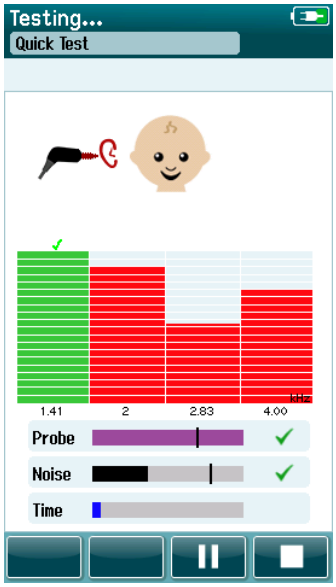
Buna ek olarak, probe sabitliği, gürültü ve test seyri için yatay çubuklar görünecektir. Gürültü ve probe sabitliği kabul edilebilir olduğunda, yatay çubuğun yanında bir onay imi görünecektir.

Tablo 11: DPOAE ölçüm ekranı.



Alan/grafik görüntüle	Özellik adı	Tanım
	Test durumu bilgisi.	Cihazın test modunda olduğunu belirtir.
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Test seyri sütunları.	Geçerli bir sonuca ulaşmak için test seyri hakkında geri bildirim sağlar.
	Gürültü kabul edilebilirse, gürültü çubuğunda onay imi.	Kabul edilebilir gürültü red seviyesi ve durumunu belirtir.
	Zaman çubuğu.	Tamamlanan test süresi.
	Bitirme düğmesi.	Testi bitirir; Tamamlanmamış bir sonuç verir.
	Durdur/devam görüntüleme düğmesi.	Ölçümü durdurur/devam ettirir.

Tablo 12: TEOAE ölçüm ekranı.



Alan/grafik görüntüle	Özellik adı	Tanım
	Test durumu bilgisi.	Cihazın test modunda olduğunu belirtir.
	Hasta bilgisi.	Seçilen hasta adını gösterir.
	Test seyri sütunları.	Geçerli bir sonuca ulaşmak için test seyri hakkında geri bildirim sağlar.
	Probe.	Probe oturuş durumunu belirtir.
	Gürültü kabul edilebilirse, gürültü çubuğunda onay imi.	Kabul edilebilir gürültü red seviyesi ve durumunu belirtir.
	Zaman çubuğu.	Tamamlanan test süresi.
	Bitirme düğmesi.	Testi bitirir; Tamamlanmamış bir sonuç verir.
	Durdur/devam görüntüleme düğmesi.	Ölçümü durdurur/devam ettirir.

3.8.3.1 Probe sabitlik çubuğu

Test sırasında, **Probe sabitlik çubuğu** kulak kanalındaki probe'un durumunu yansıtacaktır. Probe sabitliği kabul edilebilir olduğunda, çubuğun sağ kenarında bir onay imi belirecektir. Probe sabitliği kabul edilebilir seviyenin altında düşerse, farz edelim ki probe kulaktan düştü, onay imi kaybolacaktır. Bu meydan gelirse, probe'un kulağa oturuşunu kontrol etmelisiniz.

3.8.3.2 Gürültü çubuğu

Test sırasında, **Gürültü çubuğu** gelen akustik gürültünün genliğini gösterecektir. Gelen sinyaller yanıt tespit algoritması tarafından kabul edilecek ve işlenecek kadar sessiz olduğunda, bir onay imi çubuğun sağ tarafında belirecektir. Gelen veri örnekleri, yüksek gürültü içeriyorsa, onay imi kaybolacaktır ve gürültü çubuğu red seviyesini aşarak gürültüyü yansıtacaktır.

Bu meydana gelirse, testi Durdurmalısınız ve bebeği sakinleştirerek veya ortam gürültüsünün diğer kaynaklarını idare ederek gürültüyü kontrol altına almalısınız. Probe'un oturuşu da kontrol edilmelidir.

3.8.3.3 Zaman çubuğu

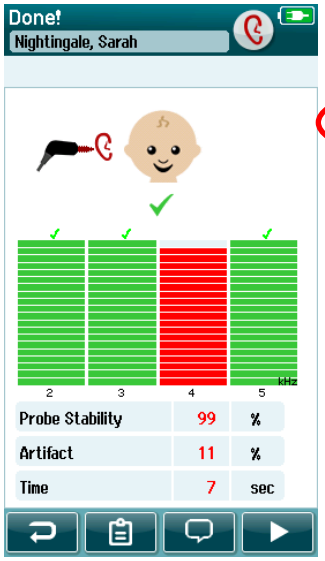
Test sırasında, **Zaman veya ilerleme çubuğu** verilerin iyi örnekler işlendiğinde dolacaktır. Maksimum test süresine ulaşıldığında, çubuk tamamen doldurulacaktır ve test otomatik olarak sona erecektir.

3.8.4 Test bitti ekranı

Görüntülemenin sonucunda, en son tamamlanan görüntülemenin sonucu görünmeye devam edecektir. Kullanıcının, test için diğer kulağı seçmesi için veya aynı kulakta görüntüleme ölçümünü tekrarlaması için kulak seçimi kontrolü geri dönecektir.

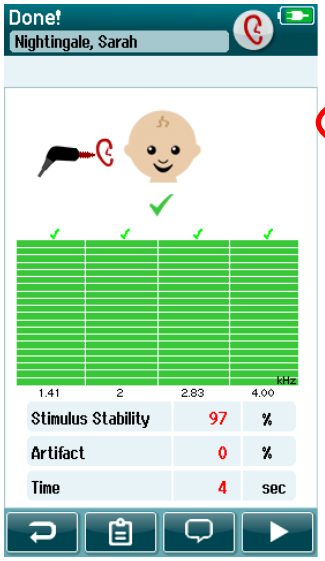
Kulak seçimi kontrolü aynı zamanda, oturum sırasında sağ ve sol kulakta gerçekleştirilen son OAE testi arasında değiştirmek için kullanılabilir.

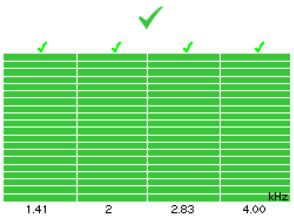
Tablo 13: **DPOAE Test bitti ekranı.**



Alan/grafik görüntüle	Özellik adı	Tanım
	Hasta bilgisi ve “Test Bitti” durumu.	Şu anki hastayı gösterir.
	Test bittikten sonra kulak seçimi düğmeleri geri gelir.	Test edilecek kulağı seçin veya bu oturumda test edilen diğer kulak için sonuçları görmek üzere değiştirin.
	Test sonuç çubukları ve simgeleri ve test hakkında ilave bilgi.	Bu test oturumunda son gerçekleştirilen görüntülemenin sonucu/sonuçları hakkında geri bildirim. Üstte beliren genel sonuç. Bireysel frekanslar için sonuçlar kulak çubuğunun üzerinde belirir.
Probe Stability 99 %	Probe sabitliği %.	Test boyunca probe oturuşunun kalitesini belirtir.
Artifact 11 %	Yapay doku %.	Test sırasında ölçülen yapay doku yüzdesini belirtir.
Time 7 sec	Süre.	Toplam test süresi.
	Başlangıç düğmesi.	OAE probe oturuş kontrolünü başlatır.
	Test listesi görüntüleme.	Bu oturumda gerçekleştirilen tüm testlerin listesini açar; yazıcı kuruluysa buradan yazdırılabilir.
	Geri düğmesi.	Önceki ekrana geri döner (başlangıç test ekranı öncesine).
	Yorum.	Az önce gerçekleştirilen test hakkında bir yorum eklemek üzere bir ekran açmak seçin.

Tablo 14: TEOAE Test bitti ekranı.



Alan/grafik görüntüle	Özellik adı	Tanım
	Hasta bilgisi ve “Test Bitti” durumu.	Şu anki hastayı gösterir.
	Test bittikten sonra kulak seçimi düğmeleri geri gelir.	Test edilecek kulağı seçin veya bu oturumda test edilen diğer kulak için sonuçları görmek üzere değiştirin.
	Test sonuç çubukları ve simgeleri ve test hakkında ilave bilgi.	Bu test oturumunda son gerçekleştirilen görüntülemenin sonucu/sonuçları hakkında geri bildirim. Üstte beliren genel sonuç. Bireysel frekanslar için sonuçlar kulak çubuğunun üzerinde belirir.
Stimulus Stability 99 %	Uyarıcı sabitliği %.	Test boyunca uyarıcı sabitliğini belirtir.
Artifact 16 %	Yapay doku %.	Test sırasında ölçülen yapay doku yüzdesini belirtir.
Time 7 sec	Süre.	Toplam test süresi.
	Başlangıç düğmesi.	OAE probe oturuş kontrolünü başlatır.
	Test listesi görüntüleme.	Bu oturumda gerçekleştirilen tüm testlerin listesini açar; yazıcı kuruluysa buradan yazdırılabilir.
	Geri düğmesi.	Önceki ekrana geri döner (başlangıç test ekranı öncesine).
	Yorum.	Az önce gerçekleştirilen test hakkında bir yorum eklemek üzere bir ekran açmak seçin.

3.8.4.1 Probe sabitliği % (yalnızca DPOAE)

Ölçüm bittiğinde, **Probe sabitliği %** tüm test boyunca probe yerleştirmesinin ne kadar sabit olduğunu belirtir. Düşük probe sabitliği %'si probe'un test sırasında hareket ettiğini belirtir.

3.8.4.2 Uyarıcı sabitliği % (yalnızca TEOAE)

Ölçüm bittiğinde, **Uyarıcı sabitliği %** tüm ölçüm boyunca uyarıcı seviyesinin ne kadar sabit olduğunu belirtir. Düşük sabitlik değeri genellikle, probe'un test sırasında hareket ettiğini belirtir.

3.8.4.3 Yapay doku %

Ölçüm bittiğinde, test sırasında ölçülen yapay dokuların toplam miktarı gösterilecektir.

3.8.4.4 Süre

Ölçüm bittiğinde, toplam test süresi burada belirtilecektir.

3.9 Hızlı test

3.9.1 Genel

Ana sayfa ekranından **Hızlı Test** seçimi, hasta bilgisi girişine veya veri tabanından bir hasta seçimine geçer.

Bir **Hızlı Test** işlemi standart bir teste benzer.

Hızlı testler, test tamamlandıktan hemen sonra yazdırılabilir ancak çıktıda belirleyici bir bilgi görünmeyecektir.

Son hızlı Test oturumu, Hızlı Test düğmesi Ana sayfa ekranında tekrar seçilene kadar geçici olarak Sera™'ya kaydedilir. Hızlı Test seçildiğinde, önceki Hızlı Test oturumu Sera™'dan hemen ve kalıcı olarak silinir.

Lütfen aklınızda bulundurun: Hızlı Test özelliği, HearSIM™ aracılığıyla, bir yönetici tarafından etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir. Hızlı Test cihazınızda etkin değilse, **Hızlı Test** düğmesi Ana sayfa ekranınızda görünmeyecektir.

3.9.2 Bir hızlı testi kaydetmek

Görüntüleme testlerini kaydetmek standart bir faaliyetiniz ise, görüntülemeyi gerçekleştirmeden **önce** hasta bilgisini girmeniz veya veri tabanındaki mevcut bir hastayı seçmeniz kesinlikle tavsiye edilir.
Ancak, gerçekleştikten hemen sonra bir Hızlı Test oturumunu (tüm testler) kaydetmek istiyorsanız şu adımları izleyin:

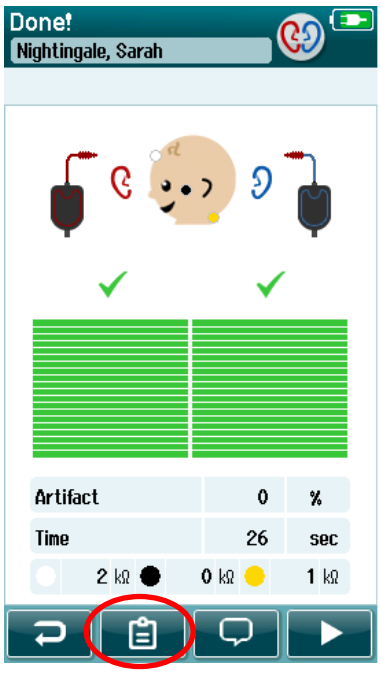
1. Ana sayfa ekranında, **Hasta Seç**'i seçin
2. "**Hızlı Test**" hastasını seçin
3. Hasta Bilgisi ekranında hastanın verilerini düzenleyin
4. Aşağıdaki kontrol çubuğundaki Onay imini seçin

Hızlı Test oturumu şimdi girdiğiniz hasta ID ve isminin altında kaydedilmiştir.

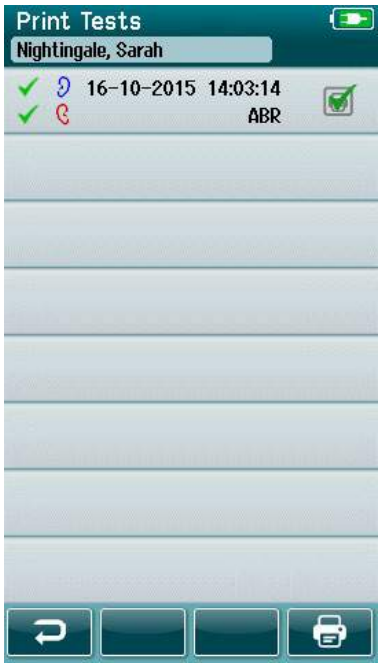
3.10 Yazdırma işlemi

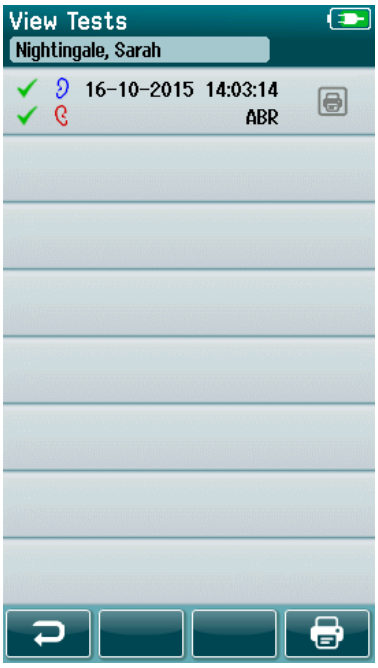
3.10.1 Yazdırma yolları

Görüntüleme sonuçlarını etiket yazıcısından yazdırma işlemi, Test Bitti! ekranından veya Hasta Bilgisi ekranından erişilebilen Test Listesi ekranıyla gerçekleştirilebilir.



Test Bitti! ekranından yazdırın





Hasta Bilgisi Ekranından yazdırın

3.10.2 Etiket yazıcı formatı

Etiket yazısı aşağıdaki bilgileri gösterir:

- Ad
- Soyad
- ID (Kimlik)
- Cinsiyet
- Doğum tarihi
- Sol kulak sonucu, tarihi ve zamanı
- Sağ kulak sonucu, tarihi ve zamanı

3.11 Hastaların incelenmesi ve kaydedilen oturumlar

Aşağıdaki bölüm, cihazda saklanmış bir hastaya dair arama yapmak, hasta bilgisini düzenlemek, testleri görüntülemek (kaydedilen oturumlar), yazdırılacak bir oturum seçmek ve test bilgisini görüntülemek için adımları belirtmektedir,

3.11.1 Hasta seçmek

Cihazın veri tabanındaki hasta isimleri listesini görüntülemek için Ana sayfa ekranındaki **Hasta Seç**'i seçin. Liste, sağ üst köşedeki sıralama simgesini kullanarak alfabetik olarak soyada göre veya ters kronolojik sıralamaya göre sıralanabilir.

Listede gezinmek için alt kontrol çubuğundaki **YUKARI** ve **AŞAĞI** okları kullanın.

3.11.2 Hasta arama

Bir klavye ekranı açmak için kontrol çubuğundaki **Ara** düğmesini kullanabilirsiniz. Hastanın soyadının veya ID'sinin hepsini veya bir kısmını yazın ve yalnızca eşleşen hastaları içeren kısaltılmış bir listeye geri dönmek için tekrar Aratın. Hasta detaylarını gösteren Hasta Bilgisi ekranına geçmek için listedeki arzu edilen hastayı seçin.

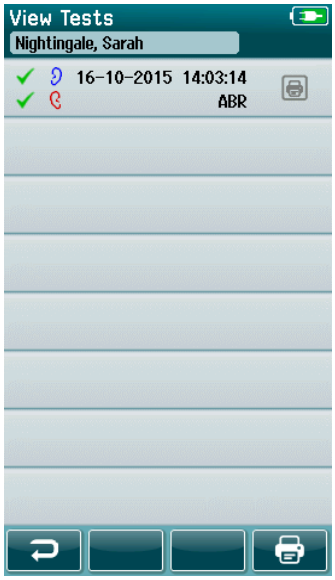
Listeden bir hasta seçtiğinizde, o hastanın detaylı inceleme için açılacaktır.

3.11.3 Test düğmesi

Hastayı test etmeye geçmek için kontrol çubuğundaki **Test** düğmesini seçin.

3.11.4 Kaydedilen testleri görüntüleyin

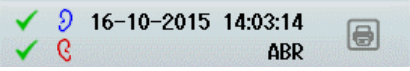
Bu hasta yapılmış testleri görmek için Hasta Bilgisi ekranının kontrol çubuğundan **Test Listesi** düğmesini seçin.



Test listesi, en üstte en son yapılan test olmak üzere kronolojik olarak sıralanacaktır. Her sıra bir testi temsil etmektedir.

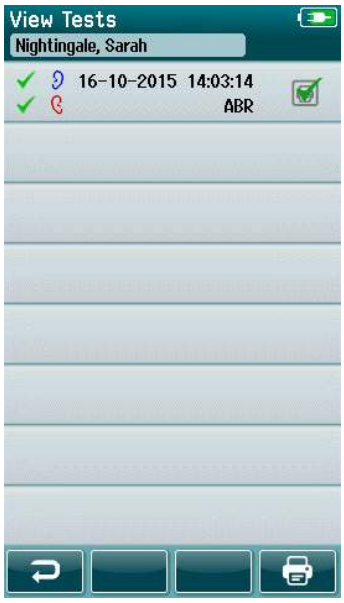
8 testten fazlası kaydedilmişse, listede gezinmek için alt kontrol çubuğundaki **Yukarı** ve **Aşağı** ok düğmelerini kullanın.

Test listesindeki her sıra aşağıdaki bilgileri gösterir:



- Geçerli, Sevk veya Tamamlanmamış için sonuç simgeleri
- Sağ, Sol veya İki kulak için test edilen kulak simgesi
- Test tarihi & zamanı
- Test türü (Otomatikleştirilmiş ABR, DPOAE veya TEOAE)

3.11.4.1 Kaydedilmiş bir testi yazdırmak



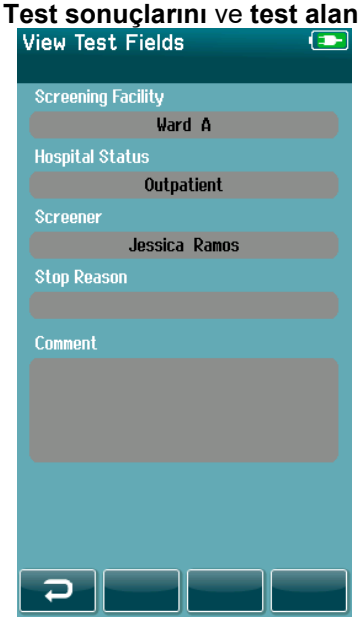
Yazdırılacak testi seçmek için Yazıcı kutusunun sağına dokunun. Seçildiğinde, yazıcı simgesi kutusu yeşil bir onay imi bulunduracaktır. Yazdırmak istediğiniz kadar testi seçin. Ardından, kontrol çubuğundaki **Yazdır** düğmesini seçin.

Aynı test türünün yalnızca bir sağ ve bir sol kulak testini seçmeniz durumu hariç, her test ayrı bir etikette yazdırılacaktır. Bu durumda, iki test tek bir etikette yazdırılır.

Lütfen aklınızda bulundurun: Yazıcı kutuları ve **Yazdır** düğmesi, yalnızca Sera™'nızın HearSIM™ aracılığıyla etkinleştirilmiş kablosuz ve Yazıcı ayarları varsa ve bir MLP2 yazıcı cihazla eşleşmişse gözükecektir. Aksi takdirde, bu kontroller görünmeyecektir.

3.11.5 Kaydedilmiş bir testi incelemek

Test sonuçlarını ve **test alanı** bilgisini görmek için incelemek istediğiniz testi seçin.



Teste ilişkin Alan bilgisini görüntülemek için kontrol panelindeki **Test Alanlarını Görüntüle** düğmesini seçin. Bu ekran yalnızca, Test Alanları seçeneği HearSIM™ cihazda etkinleştirilmişse mevcuttur.

Teste ilişkin alanlar Sera™'da düzenlenemez. Düzenlemeler gerekirse, test verileri öncelikle HearSIM™'e aktarılmalı ve oradan düzenlenmelidir.

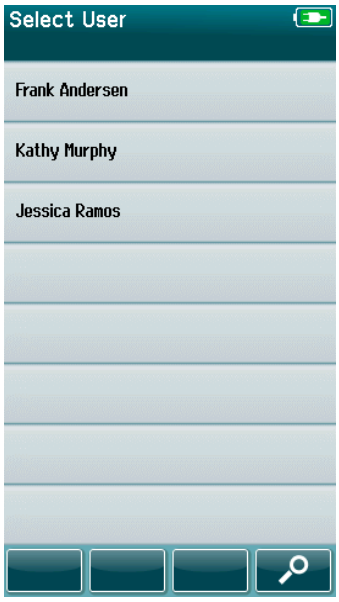
3.12 Cihazdaki kullanıcı idaresi

3.12.1 Genel

Sera™, cihazda kullanıcı oturumu gerektirmesi için HearSIM™ aracılığıyla ayarlanabilir. Bu, varsayılanda etkin değildir.

Oturum açma etkinleştirildiğinde, kullanıcıyı değiştirmek için bir düğme ana sayfa ekranında bulunabilir.

3.12.2 Kullanıcıyı seçmek (isteğe bağlı)



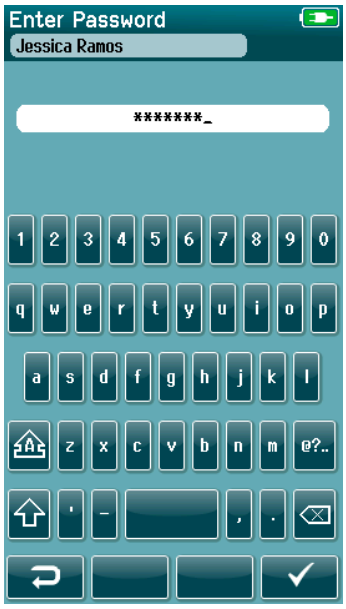
Sera™, cihazda kullanıcı oturumu gerektirmesi için HearSIM™ aracılığıyla ayarlanabilmektedir. Bu, varsayılanda etkin değildir.

Kullanıcı oturumu etkinleştiğinde, HearSIM™'de oluşturduğunuz ve Sera™'ya aktarılan bir Kullanıcı Listesi, cihaz başlatıldıktan sonra gösterilecektir.

Parola girme ekranına geçmek için listeden kullanıcı adınızı seçin. Listede 8'den fazla kullanıcı varsa, kontrol çubuğundaki **Yukarı** ve **aşağı** okları isim sayfaları arasında gezinmenizi sağlar.

Ekrandaki klavyeyi kullanarak, kullanıcı adınızın karakterlerini yazmak için kontrol çubuğundaki **Arama düğmesini** seçin. Ardından, kısaltılmış kullanıcı listesine geri dönmek için kontrol çubuğundaki **onay imini** seçin.

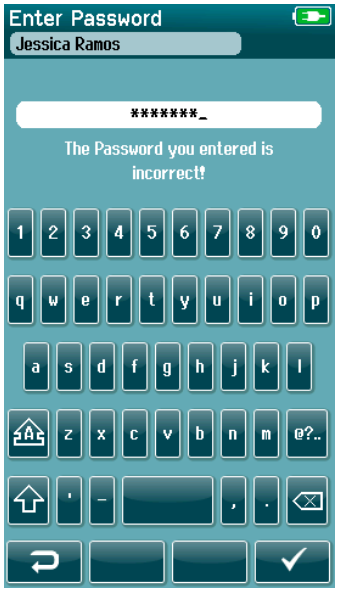
3.12.3 Parolayı girmek



Ekrandaki klavyeyi kullanarak parola giriş ekranında parolanızı girin ve kontrol çubuğundaki **Onay imini** seçin.

Parola doğruysa, **Ana sayfa** ekranı görünecektir.

3.12.4 Yanlış parola



Yanlış bir parola girildiyse, girdiğiniz parolanın yanlış olduğunu belirten bir mesaj belirecektir.

Mesaj birkaç saniye boyunca gösterilecektir ve ardından parolanızı tekrar girmeniz için alanı temizleyerek kaybolacaktır.

3.13 Kurulum

Sera™'da doğrudan yapılabilen değişikliklerin listesine erişmek için **Ana sayfa** ekranının kontrol çubuğundaki **Kurulum** düğmesini seçin.

3.13.1 Dil ekranı

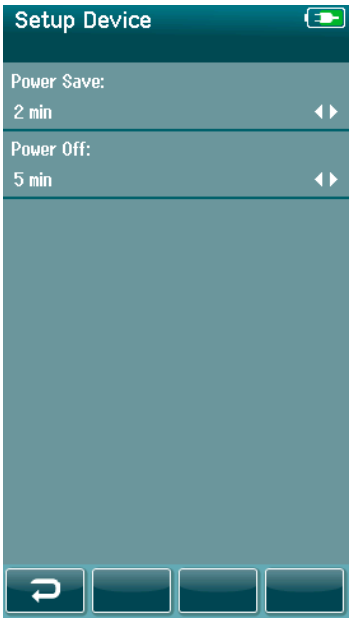
Dil listesinde gezinmek için **Yukarı** ve **Aşağı** okları kullanın.

Arzu ettiğiniz dili seçin böylece dilin yanındaki kutucukta bir onay imi belirir.

Seçimi doğrulamak ve Dil ekranından çıkmak için, kontrol çubuğundaki **onay imini** seçin.

Mevcut diller İngilizce, Almanca, İspanyolca, Fransızca, İtalyanca, Portekizce, Felemenkçe, Polonyaca, Fince, Rusça, Çince, Korece, Norveççe ve Türkçe'dir.

3.13.2 Cihaz

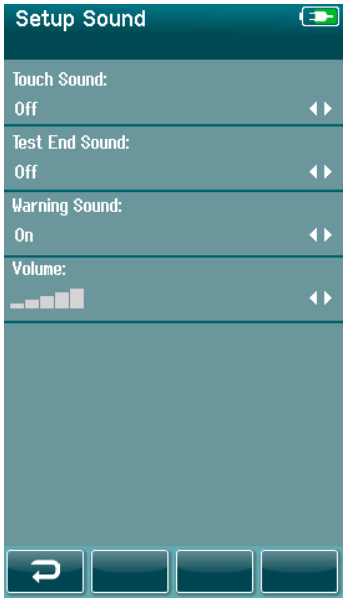


Güç Tasarrufu ve **Kapatma** özellikleri için tercihlerinizi ayarlayın.

- **Güç Tasarrufu** (Bekleme) Asla'ya, 1-5 dakikaya veya 10 dakikaya ayarlanabilir
- **Kapatma** Asla'ya, 1, 5, 10, 15 veya 30 dakikaya ayarlanabilir

Ayarları doğrulamak ve Cihaz Kurulum ekranını kapatmak için kontrol çubuğundaki **Onay imi** düğmesini seçin.

3.13.3 Ses

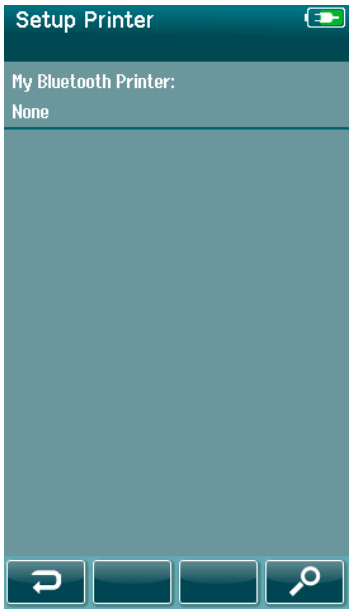


Çeşitli koşullar altında geri bildirim olarak ses verilmesi için ayarlarınızı kurun. Ses seviyesi de buradan ayarlanabilir. Verilmesini istediğiniz bir ses için koşullar şunlardır:

- **Dokunma sesi** – cihaz üzerindeki basılan tüm düğmelerde çıkan bir ses
- **Test bitti sesi** – test tamamlandığında çıkan ses
- **Uyarı sesi** – Otomatikleştirilmiş ABR testi sırasında veya batarya şarjı çok düşükken bir elektrot çıktığında bir uyarı sesi verilir

Ayarları doğrulamak ve Ses Kurulum ekranını kapatmak için kontrol çubuğundaki **Onay imi** düğmesini seçin.

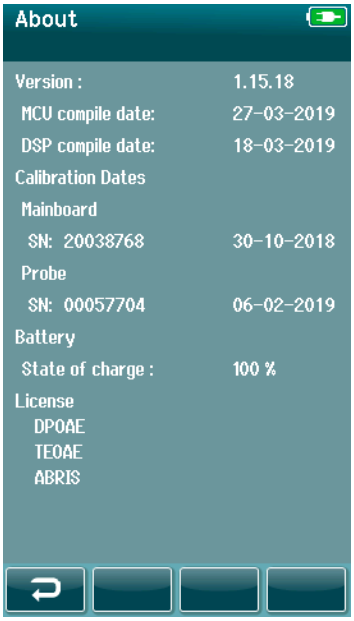
3.13.4 Yazıcı



İsteğe bağlı MLP2 kablosuz yazıcıyı eşleştirmek için, kontrol çubuğundaki **Ara** düğmesini seçin. Yazıcının çalışıyor olduğundan emin olun. Yazıcı başarıyla Sera™'ya eşleştiğinde, “MLP2” ismi görünecektir.

Ayarları doğrulamak ve Yazıcı Kurulum ekranını kapatmak için kontrol çubuğundaki **Onay imi** düğmesini seçin.

3.13.5 Hakkında



Sera™ hakkında bilgi ve şunlar dahil görüntülemek için **Hakkında** düğmesini seçin:

- Yazılım versiyonları
- Seri numaraları ve kalibrasyon tarihleri
- Batarya bilgisi
- Lisanslar

4 Ekipman (Tutarlılık) kontrolleri

4.1 Genel

Probe'un ve elektrot kablolarının performansı, test sonuçları için büyük önem taşır. Ekipmanın düzgünce çalışmasını sağlamak için teste başlamadan önce her günün başında bir ekipman kontrolü yapmanız tavsiye edilir.

- Tutarlılık testini yürütmeden önce, probe ucunun veya kulak ucu adaptörünün temiz ve kulak kiri ve/veya pislikten yoksun olduğundan emin olun
- Ekipman kontrolünü her zaman sessiz bir ortamda gerçekleştirin
- Test için yalnızca önerilen Geçiş Kontrolörünü veya boşluğu kullanın. Farklı türde bir cihaz veya boşluk kullanmak ekipman veya dönüştürücü arızalarını tespit etmeyebilir

4.2 Otomatikleştirilmiş ABR için geçiş kontrolörü (isteğe bağlı)

İsteğe bağlı Sera™ ABRIS Geçiş kontrolörü aksesuarı, Sera™ ile Otomatikleştirilmiş ABR testi için kullanılan elektrot kablolarının ve dönüştürücünün tutarlılık kontrolünü yapmak için kullanılabilir. Bir tutarlılık kontrolü, düzenli olarak veya Sera™ donanımında, elektrot kablolarında veya dönüştürücüde bir sorundan şüphelendiğinizde gerçekleştirilebilir. Geçiş Kontrolörü, Interacoustics temsilcisinden satın alınabilir.

1. Elektrot kablolarının ve ek kulaklıklar/EarCups/Probe'un Sera™ preamplifikatör kablosuna bağlı olduğunu ve preampfilikatör kablosunun Sera™'ya bağlı olduğunu doğrulayın.

2. 3 renkli elektrot kablolarını, Geçiş Kontrolörü üzerindeki kendi metal düğmelerine bağlayın – kablonun renklerinin metal düğmelerin etrafındaki halkayla eşleşmesini sağlayın).

3. EarCups dönüştürücü için, siyah EarCup adaptörlerini her kenardaki deliklere tamamen yerleştirin.

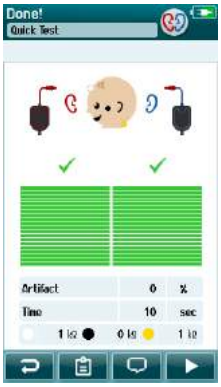
Ek hoparlörleri kullanırken, kulak ucu adaptörünün tek kullanımlık bir kulak ucuna bağlı olduğundan emin olun (9 mm yeşil önerilir). Kulak uçlarını, mantarın dış kenarı deliğin dış kenarına yanaşana kadar deliklere yerleştirin. Kulak ucunu çok itmeyin aksi takdirde içinde kalabilir.

Probe kullanılıyorsa, deliğe yerleştirmeden önce tek kullanımlık bir kulak ucunun (mavi önerilir) bağlı olduğundan emin olun. Testi gerçekleştirmeden önce, Geçiş Kontrolörü'nün diğer deliğini kapatın.

4. Güç düğmesine basarak Geçiş Kontrolörü'nü açın. Geçiş Kontrolörü çalıştığında amber LED ışıkları yanar.

   Geçiş Kontrolörü'nün otomatik kapatma özelliği bulunmaktadır. Onarma sırasında üst üste test gerçekleştirirseniz, testleriniz sırasında Geçiş Kontrolörü'nün hala açık olduğundan emin olun.

5. Standart binoral veya monaural (probe için) Otomatikleştirilmiş ABR testi gerçekleştirin.



6. Test, iki kulak için (probe kullanılıyorsa bir) Geçerli sonuç veren direnç ve ölçüm aşamalarından hızlıca geçmelidir. Test, Geçerli sonuç vermezse veya test direnç kontrolünün ötesine geçemezse, sistemde bir sorun olabilir.

Belirtiler, olası sebepler ve önerilen onarım için Sera™ İlave Bilgi'ye göz atın.

Lütfen aklınızda bulundurun: Geçiş Kontrolörü bataryası yalnızca yetkili bir Interacoustics temsilcisi tarafından değiştirilmelidir. Yetkili bir temsilci dışında başka bir kimsenin bataryayı değiştirme girişimi nedeniyle Geçiş Kontrolörü elektroniklerin zarar görmesi, ürün garantisi altında onarım kapsamına girmez.

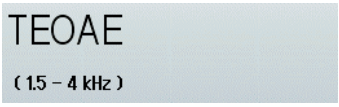
Otomatikleştirilmiş ABR tutarlılık kontrolünü yapmak için hiçbir Geçiş kontrolörü mevcut değilse, testi kendiniz gerçekleştirebilirsiniz.

4.3 TEOAE için probe tutarlılık testi

Bebek Kulak Simülatörü adı verilen bir test boşluğu, OAE modülleri için bir probe tutarlılık testi gerçekleştirmek için Sera™ ile verilir.

Probe tutarlılık testi, sistem bozukluklarının probe veya donanımdan kaynaklanmamasını sağlar. Testi yürütmeden önce, probe ucu kulak kiri ve pislik için incelenmelidir. Ayrıca, test sessiz bir ortamda yürütülmelidir

1. Sera™ ile verilen Bebek Kulak Simülatörü'ne takılan 3 mm'lik flanşlı kulak ucuyla Probe'u yerleştirin.



2. Ana ekrandaki hızlı test seçeneğini seçin ve standart TEOAE testini uygulayın. Otomatik olarak bitene kadar testi yürütün. Testi, kendiniz durdurmayın.

3. Probe düzgün çalışıyorsa (hiçbir TE bandı bir onay imi almadıysa), günlük testleri yapmaya devam etmek mümkündür.

4. Test sırasında hata mesajları belirdiyse veya testin sonunda bir veya daha fazla TE bandının üzerinde onay imi varsa, probe tutarlılık testi başarısız olmuştur. Probe ucundaki kiri ve pisliği kontrol edip temizleyin ve testi yeniden yapın. Probe testi ikinci sefer de başarısız olursa, Sera™ **hastalarda kullanılmamalıdır. Yardım için yerel dağıtımcınıza ulaşın**.

Belirtiler, olası sebepler ve önerilen onarım için Sera™ İlave Bilgi'ye göz atın.

Lütfen aklınızda bulundurun: Probe kabaca tutulduysa (ör. sert bir yüzeye düşürüldüyse) tekrar kalibrasyonlanması gerekebilir. Probe'un kalibrasyon değerleri, probe fişinde depolanır. Bu nedenle, probelar her zaman değiştirilebilir.

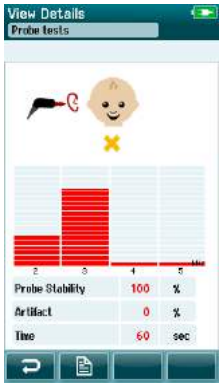
4.4 DPOAE için probe tutarlılık testi

Bebek Kulak Simülatörü adı verilen bir test boşluğu, OAE modülleri için bir probe tutarlılık testi gerçekleştirmek için Sera™ ile verilir.

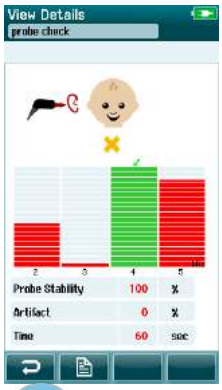
Probe tutarlılık testi, sistem bozukluklarının probe veya donanımdan kaynaklanmamasını sağlar. Testi yürütmeden önce, probe ucu kulak kiri ve pislik için incelenmelidir. Ayrıca, test sessiz bir ortamda yürütülmelidir

1. Sera™ ile verilen Bebek Kulak Simülatörü'ne takılan 3 mm'lik flanşlı kulak ucuyla Probe'u yerleştirin.

2. Ana ekrandaki hızlı test seçeneğini seçin ve standart TEOAE testini uygulayın. Otomatik olarak bitene kadar testi yürütün. Testi, kendiniz durdurmayın.



3. Probe düzgün çalışıyorsa (hiçbir DP frekans noktası bir onay imi almadıysa), günlük testleri yapmaya devam etmek mümkündür.



4. Test sırasında hata mesajları belirdiyse veya testin sonunda bir veya daha fazla DP frekans noktaları üzerinde onay imi varsa, probe tutarlılık testi başarısız olmuştur. Probe ucundaki kiri ve pisliği kontrol edip temizleyin ve testi yeniden yapın. Probe testi ikinci sefer de başarısız olursa, Sera™ **hastalarda kullanılmamalıdır. Yardım için yerel dağıtımcınıza ulaşın**.

Belirtiler, olası sebepler ve önerilen onarım için Sera™ İlave Bilgi'ye göz atın.

Lütfen aklınızda bulundurun: Probe kabaca tutulduysa (ör. sert bir yüzeye düşürüldüyse) tekrar kalibrasyonlanması gerekebilir. Probe'un kalibrasyon değerleri, probe fişinde depolanır. Bu nedenle, probelar her zaman değiştirilebilir.

5 Bakım

5.1 Genel bakım prosedürleri

Koruma ve bakım için aşağıdaki önerilenlere uyulursa, cihazın performans ve güvenliği sürdürülecektir:

1. Akustik, elektriksel ve mekanik özelliklerin doğru olmasını sağlamak için cihazın yılda en az bir bakımdan geçmesi önerilir. Bu bakım, düzgün bir servis ve onarımı garantilemek için yetkili bir tamirci tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Ana kabloların veya bağlayıcıların yalıtımında hiçbir hasar olmadığını ve hasar içeren herhangi bir mekanik yüke maruz kalmadığını gözlemleyin.
3. Cihazın güvenilirliğinin korunduğundan emin olmak için operatör kısa aralıklarda, örneğin günde bir kez, bilinen veriyle bir kişide bir test yapar. Bu kişi, operatör olabilir. OAE testi için, hastalarda test yapmadan önce probe'un düzgün çalıştığını doğrulamak için günlük bir probe tutarlılık testi önerilir.
4. Cihazın veya parçalarının yüzeyi kirliyse, biraz su ve deterjan veya benzeriyle yumuşak bir nemli bezle temizlenebilir. Temizlik sırasında ana güç adaptörlerinin bağlantısını her zaman kesin ve cihazın veya aksesuarlarının içine sıvı girmemesi için dikkatli olun.
5. Her hasta muayenesinden sonra, hastaya temas eden kısımların kirli kalmadığından emin olun. Genel önlemler, bir hastadan diğerine hastalık çapraz kontaminasyonunu önlemek için alınmalıdır. Su, sık yapılan temizlik için kullanılmalıdır ancak şiddetli kontaminasyon olması halinde bir dezenfektan kullanmak gerekebilir.

Lütfen temizlik ve ekipman ve aksesuarlarının bakımı hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

5.2 Genel bakım prosedürleri

DİKKAT

- Temizlikten önce her zaman cihazı kapatın ve güç kaynağından bağlantıyı kesin
- Maruz kalan tüm yüzeyleri temizlemek için, temizlik solüsyonuyla hafif nemli bir bez kullanın
- Kulaklıkların içindeki metal parçalara sıvı temasından kaçının
- Otoklav yapmayın, sterilize etmeyin veya cihazın veya aksesuarın içine sıvı kaçırmayın
- Cihazın veya aksesuarın herhangi bir kısmını temizlemek için sert veya köşeli nesneler kullanmayın
- Temizlikten önce parçaların sıvıyla temasından kaçının
- Kauçuk kulak uçları veya köpük kulak uçları tek kullanımlık parçalardır

Önerilen temizlik ve dezenfeksiyon çözümleri:

- Ilık su, aşındırıcı olmayan temizlik çözümü (sabun)
- Yalnızca sert kaplı yüzeyde %70 izopropil alkol

5.3 Sera™'yı temizlemek

5.3.1 Dokunmatik ekran

Cihazı, temizlik solüsyonuyla hafif nemli bir bezle dış yüzeyi silerek temizleyin. Sera™ dokunmatik ekranı temizlemek için lens temizleyici veya mikrofiber bez kullanın.

5.3.2 Kutu, kızak ve kablolar

DİKKAT

Temizlerken dikkatli olun.

- Temizlemeden önce, Sera™'yı kızaktan çıkarın ve ana güç kaynağından fişini çekin
- Sera™ ve kızağın plastik parçalarını temizlemek için biraz suyla hafif nemlendirilmiş bir bez ve deterjan veya benzerini kullanın
- Dezenfeksiyon gerekiyorsa, spreyli bir ürün yerine dezenfektanlı bir bez kullanın. Bezden gelen sıvının, plastik parçaların Sera™'nın etrafındaki lastik jant gibi kısımlara bağlı olduğu bağlayıcılar ve kaynaklar gibi herhangi bir hassas alana temas etmediğinden emin olun

Dezenfeksiyon ürünü hakkında talimatları izleyin.

5.3.3 Tek kullanımlıklar

Yalnızca Sera™'nızla verilen Sanibel™ tek kullanımlık ürünleri kullanın. Kulak uçları, EarCups ve yapışkan elektrotlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Dezenfekte edilemezler.

DİKKAT

Tek kullanımlıkların tekrar kullanılması halinde, çapraz kontaminasyon riskini arttırırsınız!

5.4 Probe ucunun temizlenmesi

Doğru önlemleri almak için probe sisteminin her zaman temiz tutulması önem taşır. Bu nedenle, probe ucunun küçük akustik kanallarından örneğin kulak kirinin nasıl giderileceğini gösteren aşağıdaki talimatları izleyiniz.

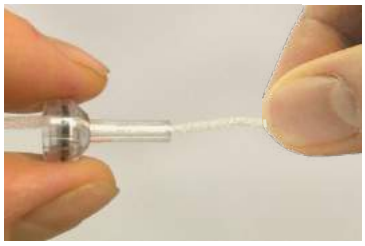
Temizlik için Thornton Bridge & Implant Floss veya the Thornton 3 in 1 Floss kullanın.

Kullandıktan sonra diş ipini atın.

Uç, probe gövdesine takılıyken probe ucunu asla temizlemeyin.

Çeyrek saat yönünde döndürerek probe başlığını çıkarın ve probe ucunu probe gövdesinden ayırın.

Probe ucunun altından kanalların içine doğru temizleme ipiyle temizleyin.



Temizleme ipini, probe ucu kanalından tamamen çekin. Gerekirse her kanal için uygulayın.

Daha geniş bir kanal temizlemek için, tüm köşelerde daha etkili temizlemek için ikişer kez diş ipi kullanmanız tavsiye edilir.

Daha geniş kanala erişmek ve temizlemek için, probe ucunun içindeki kalçetayı çıkarmak gerekmektedir. Bunu ince bir raptiyeyle yapabilirsiniz. Temizledikten sonra kalçetayı yerine itin.

Probe ucunu probe'a tekrar bağlayın ve kalçetayı yerine vidalayın.

Probe'a monteliyken probe ucunu temizlemeye ÇALIŞMAYIN.

Diş ipini veya telini probe'un altına yalnızca, kiri/pisliği probe ucunun içine değil dışına attığınızdan emin olmak için kullanın. Bu aynı zamanda, kalçetenin zarar görmesini de önler. Probe başlığını takmak için asla araç gereç kullanmayın!

Probe'un temizlenmesi hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

5.5 Aksesuarlar/yedek parçalar

Bazı yeniden kullanılabilir parçalar, zaman içinde aşınırlar. Bu yedek parçaları elinizde tutmanızı öneririz (Sera™ cihazınızın ayarlanması için uygun olduklarından).

5.6 Onarım

Interacoustics; CE işaretinin geçerliliği, güvenlik etkileri, güvenilirlik ve ekipmanın performansından yalnızca şu durumlarda sorumlu tutulur:

1. montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, değişiklikler veya onarımlar yetkili kişiler tarafından gerçekleştirilirse
2. yılda 1 bakıma giderse
3. ilgili bileşenlerin elektrikli kurulumu uygun gerekliliklere uyarsa ve
4. ekipman, Interacoustics tarafından tedarik edilen dokümantasyona uyarak yetkili personel tarafından kullanılırsa.

Müşterinin (dağıtımcının) her sorun çıktığında İADE RAPORU'nu doldurup şuraya göndermesi önem taşır

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polonya

Bu aynı zamanda, cihaz Interacoustics'e her iade edildiğinde yapılmalıdır. (Bu aynı zamanda, hastanın veya kullanıcının ölümü veya ağır yaralanması olarak görülen en kötü senaryoda da uygulanır).

5.7 Garanti

Interacoustics şunların garantisini vermektedir:

- Sera™ Interacoustics tarafından ilk kullanıcıya teslimatından itibaren 24 aylık süre içinde normal kullanım ve bakım altında ve malzemelerinde ve işçiliğinde kusur bulundurmamaktadır
- Aksesuarlar, Interacoustics tarafından ilk kullanıcıya teslimatından itibaren doksan (90) günlük süre içinde normal kullanım ve bakım altında ve malzemelerinde ve işçiliğinde kusur bulundurmamaktadır

Herhangi bir ürün, geçerli olan garanti süresi içinde servise ihtiyaç duyarsa, satın alan kişi uygun onarım tesisini belirlemek için doğrudan yerel Interacoustics servis merkeziyle iletişime geçmelidir. Onarım veya değiştirmenin masrafları, garanti koşullarına bağlı olarak Interacoustics tarafından karşılanacaktır. Servise ihtiyaç duyan ürün derhal, düzgünce paketlenmiş ve kargosu önceden ödenmiş olarak iade edilmelidir. Interacoustics'e iade kargosundaki kayıp veya hasar satın alan kişiye ait bir risktir.

Cihazın öngörülen hizmet ömrü 7 yıldır.

Interacoustics hiçbir durumda, herhangi bir Interacoustics ürünün satın alımı veya kullanımıyla ilgili arızi, dolaylı yoldan veya bir şeyin sonucu olan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

Bu yalnızca orijinal müşteri için geçerlidir. Bu garanti, sonraki sahibi veya ürünün sahibi için geçerli değildir. Ayrıca, bu garanti, şunlar olan herhangi bir Interacoustics ürünün satın alımı veya kullanımıyla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir kayıp için geçerli değildir ve Interacoustics bunun için sorumlu tutulamaz:

- yetkili Interacoustics servis temsilcisi dışında biri tarafından onarılan ürün;
- herhangi bir şekilde, Interacoustics'in istikrarı ve güvenilirliğini etkileyecek şekilde değiştirilen ürün;
- yanlış kullanım veya ihmal veya kazaya bağlı olarak veya seri veya parça numarası değiştirilen, bozulan veya çıkarılan veya
- Interacoustics'in sağladığı talimatlar dışına çıkarak herhangi bir şekilde yanlış bakım yapılan veya kullanılan ürün.

Bu garanti, açık veya zımni diğer tüm garantilerin yerine ve Interacoustics'in diğer tüm yükümlülükleri veya sorumlulukları yerine geçer. Interacoustics, doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir temsilciye veya diğer kişiye Interacoustics ürünlerinin satışıyla bağlantılı olarak herhangi bir yükümlülüğü Interacoustics adına üstlenmesi için vermez veya bahşetmez.

INTERACOUSTICS, TİCARETE ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA VEYA UYGULAMAYA YÖNELİK GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.

6 Genel teknik özellikler

6.1 Sera™ cihazı – teknik özellikler

Medikal CE-işareti CE 0123	AB işareti, Interacoustics A/S'nin, Medikal Cihaz Yönergesi'nin 93/42/AET Ek II'nin gerekliliklerini karşıladığını göstermektedir. Kalite sisteminin onayı TÜV tarafından yapılmaktadır – tanım no0123 Sera™, AB medikal yönerge 93/42/EEC'nin IIa sınıfına göre aktif, diyagnostik medikal bir üründür.	
Standartlar	**Güvenlik:**	IEC 60601-1:2012, dahili güçle çalışan, Tip B ve BF uygulanan parçalar
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-40:2016
	Kalibrasyon:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	Test Sinyali:	IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6:2009, Tip 2
	ABR:	IEC 60645-7:2009, Tip 2
Kızak	**Güvenlik:** **Güç** **Ana voltajlar ve frekansları:** **Çıkış:**	IEC 60601-1:2012, Sınıf II UE08WCP-050160SPA Madde numarası 8029254 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 400 mA 5.0V DC, 1.6A MAKS
İşlem ortamı	**Sıcaklık:** **Bağıl Nem:** **Ortam Basıncı:** **Başlatma zamanı:** **Isınma süresi:**	5 – 40°C, + 41°F... + 104°F 15 – 93% (yoğuşmayan) 98 kPa – 104 kPa < 5 saniye Hava
Nakliye & Depolama ortamı	**Depo Sıcaklığı:** **Nakliye Sıcaklığı:** **Depolama ve Nakliye Bağıl Nem:**	0°C – 50°C, - 4°F... + 122°F -25 – 70°C, - 13°F... + 158°F Maks %93 (yoğuşmayan)
Rakım oranı	**Maks. İşlem rakımı:**	Deniz seviyesinden 2000 m / 6561 ft
İşaretler **IP02** **IP20**	IP işareti, bir giriş koruma işaretidir. İşaretleme, tanecik maddelerin ve sıvıların girişine karşı korumayı belirtir. Bu cihaz aşağıdaki etkiyle farklı bir IP işaretine sahiptir: IP02: Cihazı, yağmur ve suya karşı korumak için taşırken her zaman bir çanta kullanın. IP20: Parçaların suya karşı korunmadığını belirten bu işaret cihaz parçalarının üzerinde bulunabilir UYARI: Şarj aleti, güç kaynağı ve kızak evde sağlık bakımı ortamlarında kullanılmak için değildir.	

Genel		
Sera™ Boyutları		15.8 x 8.3 x 1,9 cm / 6.2 x 6.2 x 0.7 inç
Sera™ Ağırlık		265 g / 0.5 lbs
Kullanıcı Ara yüzü:		Dirençli Dokunmatik Ekran
Ekran Boyutu:		9.5 x 5.6 cm, renkli, 272 x 480 çözünme
Veri Ara yüzleri:		Kablosuz Aktarma frekansı: 2400 – 2483.5 MHz Modülasyon türleri: GFSK, π/4-DQPSK ve 8DPSK Işıma gücü: 2.5 mW (Sınıf 2)
Kullanıcı Geri bildirimi:		Entegre hoparlör
Dil Ayarları:		İngilizce, Almanca, İspanyolca, Fransızca, İtalyanca, Portekizce, Felemenkçe, Polonyaca, Fince, Romence, Rusça, Çince, Korece, Türkçe ve Norveççe.
Batarya	**Tür:**	Lityum-iyon batarya 44794; Kapasite: 3.7V/3850 mAh
	Tahmini kullanım ömrü:	Kullanıma bağlı – normalde 3 yıldan fazla
Hafıza		1 GB (maks. 250 hasta, kişi başına 50 testle saklanabilir)
Bağlayıcı		Omnetik 12-pin bağlayıcı
Preampfilikatör ağırlığı		85 g / 0.19 lbs
Preampfilikatör boyutları		8.5 x 0.5 x 2.5 cm / 3.4 x 0.2 x 0.9 inç

Yazıcı		
Termal yazıcı (İsteğe bağlı)	**Tür:**	MLP2
	Bağlantı:	Kablosuz
	Batarya:	Lityum Iyon, DC 7.4 V, 1500 mAh
	Şarj aleti:	AC 100 – 250 V, ~50/60 Hz, 1.0 A
	Ağırlık:	360 g / 12.7 oz
	Kağıt:	Termal kağıt Termal etiketler (rulo başına 103)
	Kağıt genişliği:	Termal yazıcıda 57.5 ± 0.5 mm (en) Etiket yazıcıda 57.5 ± 0.5 mm x 60 mm (en x boy)
	Yazdırma süresi:	Yazdırma süresi kullanılan protokolün boyutuna bağlıdır.

ABRIS		
Preamplifikatör	**Tek Kanal:**	3 elektrot, 51 cm, 20”
	Kazanç:	72 dB
	Frekans yanıtı:	0,5 - 5000 Hz
	Gürültü:	<25 nV/√Hz
	CMR Oranı:	100 Hz'de > 100 dB
	Numune oranı:	22.05 kHz
	Maks giriş aralığı voltajı:	2.5 V
	Giriş direnci:	10 MΩ/ 170 pF
	Ana üniteden güç:	İzole güç kaynağı
Elektrik direnci ölçümü	**Ölçüm frekansı:**	33 Hz
	Dalga biçimi:	Dik açılı
	Ölçüm akımı:	11.25 µA
	Aralık:	0.5 kΩ – 50 kΩ ± %10
Uyarıcı	**Uyarıcılar:**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Klik (200 Hz – 11 kHz)
	Uyarıcı oranı:	90 Hz
	Dönüştürücüler: (Standartlara göre Kalibrasyonlu)	IP30 ek hoparlör IP30 EarCup OWA Probe
	Seviye:	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Band aralığı:	22.05 kHz
Kayıt	**Analiz süresi:**	3 dakika
	A/D çözünme:	24 bit
	Yapay olgu red sistemi:	Ret seviyesi (Tepe, Min RMS, Maks RMS) & Kesik (Canlılık)
Ekran		Dönüştürücü, test sonuç çubukları, sonuç simgeleri (geçerli/sevk/tamamlanmamış), test süresi, yapay olgu, elektrot dirençleri.
Ölçümün Kesinliği	**Algoritmik Hassaslık (varsayılan protokol):**	≥ 99.6 % Lütfen mevcut test protokolleri, test protokolü ayaları ve hassaslık ve belirlilikleri hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

DPOAE		
Uyarıcı	**Frekans aralığı:**	1500 ila 6000 Hz
	Nominal frekans:	f2
	f2/f1 oranı:	1,22
	Seviye:	50 – 65 dB SPL
	Dönüştürücü:	OWA Probe oto tespit, oto kalibrasyonlu Değiştirilebilir probe ucu
Kayıt	**Analiz süresi:**	60 saniye
	A/D Çözünme:	24 bit, 5.38 Hz çözünme
	Yapay (gürültü) red sistemi:	30 dB SPL
	Artık gürültü:	DP-bin frekans alanındaki ortalama bir RMS ölçümü (Frekanslarda 26 bins< 2500 Hz & 60 bins ≥ 2500 Hz).
	Test Basıncı:	Çevresel
Ekran		Dönüştürücü, test sonuç çubukları, sonuç simgeleri (geçerli/sevk/tamamlanmamış), probe sabitliği, test süresi, yapay olgu.
Ölçümün Kesinliği:	**Algoritmik Hassaslık (varsayılan protokol):**	≥ 99.6 %

		Lütfen mevcut test protokolleri, test protokolü ayaları ve hassaslık ve belirlilikleri hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.

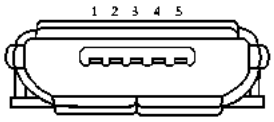
DPOAE ile Sera™ bebeklerden yetişkinlere, geniş kulak kanalları aralığında belirtilen yoğunlukta daha kesin teslim eden geliştirilmiş bir uyarıcı seviyesi kontrolü kullanır. IEC 60645-6 standardının geçerliliği şu anda yetişkin kulaklarıyla sınırlıdır. Bu nedenle, geniş bir kulak kanal seviyesi aralığında (özellikle bebekler) daha kesin uyarıcı seviyeleri sağlayan bir ürünle bir pazara daha iyi hizmet vermek için bazı protokoller için IEC 60645-6 kapsamının dışında DPOAE'ler için daha kapsamlı bir kalibrasyon prosedürü kullanmayı seçtik. Adında IEC içeren tüm protokoller, belirtilmiş IEC kalibrasyon yöntemini kullanır.

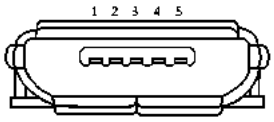
TEOAE		
Uyarıcı	**Frekans aralığı:**	1500 ila 4000 Hz
	Uyarıcı türü:	Lineer olmayan (IEC 60645-3:2007'ye göre)
	Seviye:	60 – 83 dBpe SPL, tepeden tepeye kalibrasyonlu, AGC kontrollü
	Klik oranı:	71/saniye
	Dönüştürücü:	OWA Probe oto tespit, oto kalibrasyonlu Değiştirilebilir probe ucu
Kayıt	**Analiz süresi:**	60 saniye
	Kayıt aralığı:	2.5 – 14.1 ms
	A/D Çözünme:	24 bit
	Yapay (gürültü) red sistemi:	55 dB SPL
	Test basıncı:	Çevresel
	Artık gürültü:	Her oktav bandı için RMS değeri, belirli OAE zaman aralığı için Bayes ağırlıklı ortalamaya dayalı.
Ölçümün Kesinliği	**Algoritmik Hassaslık (varsayılan protokol):**	≥ 99.6 % Lütfen mevcut test protokolleri, test protokolü ayaları ve hassaslık ve belirlilikleri hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Sera™ İlave Bilgi'ye başvurun.
Ekran		Dönüştürücü, test sonuç çubukları, sonuç simgeleri (geçerli/sevk/tamamlanmamış), uyarıcı sabitliği, test süresi, yapay olgu.

6.2 Giriş/çıkış bağlantılarının özellikleri

	Sera™ Probe için ABR/OAE Bağlayıcı, Preamplifikatör	**Preampfilikatör, Probe, Dönüştürücü bağlayıcı**
Pim	Tanım	Tanım
1	CH1 çıkış	CH1 çıkış
2	CH1 GND	CH1 GND
3	DGND	DGND
4	GND A / GND Mikrofon	GND A / GND Mikrofon
5	Mikrofon – giriş / dengelenen analog	Mikrofon – giriş / dengelenen analog
6	Mikrofon + giriş / dengelenen analog	Mikrofon + giriş / dengelenen analog
7	Güç kaynağı +3/+5V	Güç kaynağı +3/+5V
8	CH2 çıkış	CH2 çıkış
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C VERİ	I2C VERİ
12	I2C Kesinti	I2C Kesinti

Veri girişi/çıkışı	
USB tip A-B mikro	İletişim için USB girişi

KIZAK BAĞLAYICI	**BAĞLAYICI**
ANA KABLOLAR	 **MİKRO USB 5V/1.6A**

SERA™ BAĞLAYICI			
		MİKRO USB (IN)	
	1		1. +5 VDC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Zemin

Kalibrasyon özellikleri

Hassasiyet	
ABRIS	Tüm uyarıcı türleri için ±2 dB
DPOAE	1000 - 4000 Hz aralığı için ±1,5 dB ve aralık dışı için ±3 dB
TEOAE	Klik uyarıcısı için ±2 dB

6.3 CE-Chirp® uyarıcılar için kalibrasyon referans değerleri

Probe ve ek uyarıcı, IEC 60318-4'e göre yapılan bir kulak uyarıcı kuplörü kullanarak SPL değerlerinde kalibrasyonludur.

Dönüştürücü	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
Kulak uçları ile RadioEar IP30	31,5 dB SPL
EarCups ile RadioEar IP30	58,5 dB SPL
OWA probe	35 dB SPL

CE-Chirp® uyarıcılar için referans değerleri, Interacoustics standart değerleridir.

6.4 Klik uyarıcıları için kalibrasyon referans değerleri

Probe ve ek uyarıcı, IEC 60318-4'e göre yapılan bir kulak uyarıcı kuplörü kullanarak SPL değerlerinde kalibrasyonludur.

Dönüştürücü	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
Kulak uçları ile RadioEar IP30	35 dB SPL
EarCups ile RadioEar IP30	61,5 dB SPL
OWA probe	33,5 dB SPL

6.5 Kalibrasyon için kullanılan kuplör türleri

ABRIS:
Probe ve ek uyarıcı, IEC 60318-4'e göre yapılan bir kulak uyarıcı kuplörü kullanarak SPL değerlerinde kalibrasyonludur.
DPOAE:
Probe uyarıcı L1 ve L2, IEC 60318-4'e göre yapılan bir IEC 711 kulak uyarıcı kuplörü kullanarak SPL değerlerinde bireysel kalibrasyonludur.
TEOAE:
Probe uyarıcı, IEC 60318-4'e göre yapılan bir IEC 711 kulak uyarıcı kuplörü kullanarak peSPL değerlerinde kalibrasyonludur.

6.6 Teknik özellikler hakkında genel bilgi

Interacoustics sürekli olarak ürünlerini ve performanslarını geliştirmek için çabalar. Bu nedenle, teknik özellikler haber verilmeden değiştirilebilir.
Cihazın performansı ve teknik özellikleri yalnızca, en az yılda bir kez teknik bakıma tabi tutulduysa garanti altındadır. Bu, Interacoustics tarafından yetkilendirilmiş bir atölye tarafından gerçekleştirilmelidir.

Interacoustics, servis ve servis kılavuzlarını yetkili servis firmalarının kullanımına sunar.

Temsilciler ve ürünleri hakkındaki sorular şuraya gönderilebilir:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-posta: info@interacoustics.com
Web sitesi: www.interacoustics.com

6.7 Ek A: Uyarıcı

Standart IEC 60645-3'te belirtilenden başka diğer uyarıcı, bazı Otomatikleştirilmiş ABR protokolleri için kullanılır. Bu CE-Chirp® uyarıcı, standartta belirtilen Klik uyarıcı gibi aynı lineer büyüklük frekans yanıtına sahiptir. Ancak, frekans alanında kosinüs fonksiyonlarının bir toplamı olarak tasarlanmıştır. Kosinüslerin frekansları, uyarıcı tekrar oranının katlarıdır. Her bir frekans için eşit yoğunlukta, aynı lineer büyüklük frekans yanıtını elde etmek için. Bununla birlikte, daha etkili uyarıcı bir tasarımı elde etmek için kosinüs bileşenlerinin aşaması, uygun frekansın koklear gecikmesine göre ertelenir. Uyarıcının frekans aralığı 200 Hz'den 11 kHz'yedir.

6.8 Ek B: Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

- Bu cihaz, elektromanyetik bozunumun yüksek olduğu yakın aktif HF cerrahi ekipmanı ve manyetik yankılaşım görüntüleme için RF korumalı odalar hariç hastane ortamları için uygundur
- Bu cihazın diğer ekipmana yapışık veya üst üste olduğu kullanımdan kaçınınız çünkü yanlış bir işlemle sonuçlanabilir. Böyle bir kullanım gerekirse, bu cihaz ve diğer ekipman normal çalıştıklarının doğrulanması için incelenmelidir
- Bu cihazın üreticisinin belirttiği veya sağladıklarının dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, artmış elektromanyetik emisyonlar veya bu cihazın azaltılmış elektromanyetik bağışıklığı ile sonuçlanabilir ve yanlış işleme yol açabilir. Aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların listesi bu ekte bulunmaktadır.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi periferikler dahil) bu cihazın herhangi bir parçasına, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, 30 cm (12 inç)'den fazla yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansının düşmesine neden olabilir

NOT

Bu cihaz için GEREKLİ PERFORMANS üretici tarafından şu şekilde belirtilmiştir:

- Bu cihazın, GEREKEN PERFORMANSI yoktur. GEREKEN PERFORMANSIN olmaması veya kaybı herhangi bir kabul edilemeyen ani riske yol açmaz
- İlk tanı, her zaman klinik bilgi temelinde olmalıdır
- Yardımcı standardından ve tahsisat kullanımlarından herhangi bir sapma yoktur
- Bu cihaz, IEC60601-1-2:2014, emisyon sınıfı B grup 1 ile uyumludur

NOT

Yardımcı standardından ve tahsisat kullanımlarından herhangi bir sapma yoktur.

NOT

EMC'ye uygunluğu korumak için tüm gerekli talimatlar bu talimattaki genel bakım bölümünde bulunabilir. İleri adımlar gerekmez.

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Sera™ **aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya** ***Sera™'nın kullanıcısı*** **böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir.**		
Emisyon Testi	**Uygunluk**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	***Sera™*** RF enerjisini yalnızca dahili özellikler için kullanır. Bu nedenle, kendi RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlara herhangi bir parazit yapma olasılığı çok düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	***Sera™*** tüm ticari, endüstriyel, iş ve ev ortamlarında kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygun değil	
Voltaj dalgalanmaları / titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uygun değil	

Taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanı ve *Sera™*arasındaki önerilen ayrıklık uzaklığı.			
Sera™ RF bozunumlarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanıma uygundur. Müşteri veya ***Sera™***'nın kullanıcısı aşağıda önerildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve ***Sera™*** arasındaki minimum uzaklığı koruyarak elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal Maksimum çıkış gücü [W]	**Vericinin frekansına göre ayrıklık uzaklığı [m]**		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 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
Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücündeki nominal vericiler için, önerilen ayrıklık uzaklığı metre (m) cinsinden d vericinin frekansına uygun eşitlik kullanılarak, verici üreticisine göre vericinin watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü derecesinin *P* olduğu durumda, tahmin edilebilir. **Uyarı 1** 80 MHz ve 800 MHZ'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır. **Uyarı 2** Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalardan etkilenir.			

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Sera™ aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya ***Sera™'nın kullanıcısı*** böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Testi seviye**	**Uygunluk**	**Elektromanyetik Ortam-Kılavuz**
Elektrostatik Tahliye (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV temas +8 kV hava	+6 kV temas +8 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerler sentetik malzemeyle kaplıdır, bağıl nem %30'dan büyük olmalıdır.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +2 kV Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Güç kaynağı hatları için +2 kV Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Ana kablo güç kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Dalga IEC 61000-4-5	Aralıksal modu +1 kV Ortak mod +2 kV	Aralıksal modu +1 kV Ortak mod +2 kV	Ana kablo güç kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve güç kaynağındaki hatlardaki voltaj değişmesi IEC 61000-4-11	< %5 *U*T 0,5'lik döngü için (>%95 dip *U*T'de) %40 *U*T 5 döngü için (>%60 dip *U*T'de) %70*U*T 25'lik döngü için (>%30 dip *U*T'de) <%5 *U*T 5 saniye için (>%95 dip *U*T'de)	< %5 *U*T (>%95 dip *U*T'de) 0,5'lik döngü için %40 *U*T (%60 dip *U*T'de) 5 döngü için %70*U*T (%30 dip *U*T'de) 25 döngü için <%5 *U*T	Ana kablo güç kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır. Eğer ***Sera™*** kullanıcısı, ana güç kaynağı kesintileri sırasında işlemin devam etmesine ihtiyaç duyarsa, ***Sera™***'nın kesintisiz bir güç kaynağıyla veya bataryasıyla çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya ev ortamında tipik bir konumun özellikleri seviyesinde olmalıdır.
Uyarı: *U*T, test seviyesini uygulamadan önceki A.C. ana voltajdır.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Sera™ aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya ***Sera™***'nın kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığını garanti etmelidir,			
Bağışıklık testi	IEC / EN 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Yürütülen RF IEC / EN 61000-4-6 Işıma RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Taşınabilir ve cep RF iletişimleri ekipmanı kablolar dahil, ***Sera™***'nın herhangi bir kısmına, vericinin frekansına uygulanabilir eşitlikten hesaplanan önerilen ayrıklık uzaklığından daha yakından kullanılmamalıdır. Önerilen ayrıklık uzaklığı $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz w $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz *P* verici üreticisine göre watt(W) cinsinden maksimum çıkış değeridir ve *d* metre(m) cinsinden önerilen ayrıklık uzaklığıdır. Sabit RF vericilerinden alan şiddeti, elektromanyetik bir alan keşfiyle, (a) her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden az olmalıdır (b) Parazit, aşağıdaki simgeyle işaretlenmiş ekipmanın yakınlığından gerçekleşebilir:
UYARI1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır UYARI 2 Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalardan etkilenir.			
(a) Sabit vericilerden alan şiddeti, telsiz telefonlar (hücresel/kablosuz) ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi baz istasyonları teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden dolayı elektromanyetik ortamı hesaplamak için, bir elektromanyetik alan keşfi göz önünde bulundurulmalıdır. ***Sera™***'nın kullanıldığı konumda ölçülen alan şiddeti yukarıdaki uygulanabilir RF uygunluk seviyesini aşarsa, ***Sera™*** normal işlemi doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlendiğinde, ***Sera™***'yı yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma gibi ilave önlemler gerekebilir. (b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.			

IEC 60601-1-2'de belirtilen EMC gerekliliklerine uymasını sağlamak için, yalnızca aşağıdaki aksesuarları kullanmak gereklidir:

MADDE	ÜRETİCİ	MODEL
Preamplifikatör	Interacoustics	-
OWA Probe	RadioEar	-
IP30 50Ohm stereo ID kulaklık	RadioEar	IP30
IP30 50Ohm stereo ID mikrofonlu kulaklık	RadioEar	IP30

IEC 60601-1-2'de belirtildiği gibi EMC gerekliliklerine uygunluk, kablo türleri ve kablo uzunlukları aşağıda belirtilen gibiyse sağlanır:

EUT Destek Ekipmanı							
Madde	**Üretici**	**Model**	**Kablo**		**SIP/SOP**		**Seri no.**
			Uzunluk [metre]	Korunmuş [Y/N]	Priz ID	Tür	
Güç Kaynağı	UE / Fuhua	UE08WCP-050160SPA	-	-	Ana şalter	AC güç kaynağı	-
			1,5	N	Kablosuz şarj aletinde/kızaktaki mikro USB	DC güç kaynağı	-
Kablosuz şarj aleti/kızak	Interacoustics	-	-	-	-	-	-
Odyometrik Ek-Kulaklık (50Ω)	RadioEar	IP30	0,25	Y	Ön amfide: Kulak simgesiyle işaretlenen priz	Analog çıkış Seri veri	ID028384
Kulak Probeu	Interacoustics	OWA	0,48	Kısmi	Ön amfide: Kulak simgesiyle işaretlenen priz veya Sera™ cihazındaki üst priz	Analog çıkış Mik girişi Seri veri	-
Preamplifikatör	Interacoustics	-	1,15	Kısmi	Sera™ cihazındaki üst priz	Analog çıkış Mik girişi Seri veri	MA9017639
Elektrot kabloları	Interacoustics	-	0,51	N	Ön amfide: Kafa simgesiyle renkli işaretlenen prizler	Analog giriş fizyolojik sinyaller için	-

Tüm EMC testleri, hem OAE hem ABR protokol modunda gerçekleştirilecektir.

Bu cihazın üreticisinin belirttiği veya sağladıklarının dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, artmış elektromanyetik emisyonlar veya bu cihazın azaltılmış elektromanyetik bağışıklığı ile sonuçlanabilir ve yanlış işleme yol açabilir. Aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların listesi bu talimatın EMC ekinde bulunmaktadır.

Bu ekipman dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların medikal ekipman/sistemle kullanılması, medikal ekipmanın/sistemin artmış emisyonlarına veya azalmış bağışıklığına neden olabilir.

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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 or fax No. 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.