Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

Sera™

8501178 / D-0112449-D – 2020/03

Interacoustics

Indice

1 Introduzione ... 1
1.1. A proposito del presente manuale ... 1
1.2. Utilizzo consentito ... 1
1.3. Controindicazioni ... 1
1.4. Descrizione del prodotto ... 1
1.5. Avvertenze ... 3

2 Disimballaggio e installazione ... 5
2.1 Disimballaggio e controllo ... 5
2.2 Indicazioni ... 6
2.3 Precauzioni di sicurezza ... 7
2.3.1 Generale ... 7
2.3.2 Precauzioni – Generali ... 7
2.3.3 Fattori ambientali ... 8
2.3.4 Sicurezza elettrica ed elettrostatica ... 9
2.3.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC) ... 9
2.3.6 Pericolo di esplosione ... 9
2.3.7 Utilizzo in ambiente di assistenza sanitaria a domicilio ... 9
2.3.8 Sicurezza di misurazione ... 9
2.3.9 Varie ... 10
2.3.10 Utilizzo dell'apparecchio dopo il trasporto e l'immagazzinamento ... 10
2.4 Installazione del supporto ... 11
2.5 Installazione della stampante termicaSanibel™ MLP2 (opzionale) ... 12
2.5.1 Ricarica della batteria ... 12
2.5.2 Installazione della carta nella stampante per etichette ... 12
2.5.3 Accensione e spegnimento della stampante ... 12
2.5.4 Connessione della stampate wireless a Sera™ ... 13
2.5.5 Stampante offline ... 13
2.6 Il dispositivo Sera™ ... 14
2.7 Connessione del cavo della sonda a Sera™ ... 15
2.8 Connessione dei trasduttori al preamplificatore ... 15
2.9 Connessione dei cavi dell'elettrodo al preamplificatore ... 15
2.10 Utilizzo del trasduttore IP30 con tappini o EarCup (solo ABRIS) ... 16
2.11 Connessione al Pass-Checker opzionale ... 17
2.12 Trasduttori e calibrazione ... 17
2.13 Caricamento e alimentazione di Sera™ ... 17
2.13.1 Batteria ... 17
2.13.2 Durata della batteria e tempi di ricarica ... 18
2.13.3 Spie su Sera™ ... 19
2.14 Pacchetto software HearSIM™ ... 19
2.15 Licenze ... 19
2.15.1 Aggiunta di una nuova licenza a Sera™ ... 20
2.16 Aggiornamento del firmare ... 20

3 Istruzioni per il funzionamento ... 21
3.1 Precauzioni generali ... 21
3.2 Accensione e spegnimento di Sera™ ... 22
3.3 Test durante la ricarica ... 22
3.4 Indicatore dello stato di carica della batteria ... 22
3.5 Funzionamento di Sera™ e panoramica dei tasti ... 23
3.5.1 Formato della schermata di Sera™ ... 23
3.5.2 Tasti delle funzioni comuni ... 24
3.5.3 Tastiere (caratteri speciali) ... 24
3.5.4 Schermata Home ... 26

3.5.5 Aggiunta di un nuovo paziente ... 27
3.5.6 Conflitto nell'ID dei pazienti ... 28
3.5.7 Selezione dall'elenco dei pazienti ... 28
3.6 Informazioni generali di test ... 30
3.6.1 Preparazione del paziente – Test ABR automatizzata ... 30
3.6.2 Preparazione del paziente – Test OAE ... 30
3.6.3 Maneggiamento e selezione dei tappini ... 30
3.6.4 Utilizzo delle EarCup ... 31
3.6.5 Avvio di un test ... 31
3.6.6 Selezionare il tipo di test ... 32
3.6.7 Compilazione dei campi relativi al test ... 32
3.6.8 Simboli del risultato dello screening ... 33
3.6.9 Motivazione di arresto per un test non completo ... 33
3.6.10 Stampa dopo il test ... 34
3.7 Test ABR automatizzata + OAE ... 35
3.7.1 Schermata iniziale del test ABR automatizzata ... 35
3.7.2 Schermata di controllo dell'impedenza ... 36
3.7.3 Schermata di misurazione ABR automatizzata ... 37
3.7.3.1 Barra del rumore ... 38
3.7.3.2 Barra del tempo ... 38
3.7.3.3 Schermata di test completato ... 38
3.8 Test OAE ... 41
3.8.1 Schermata iniziale del test OAE ... 41
3.8.2 Schermata di controllo della sonda ... 42
3.8.3 Schermata di misurazione OAE ... 44
3.8.3.1 Barra della stabilità della sonda ... 45
3.8.3.2 Barra del rumore ... 45
3.8.3.3 Barra del tempo ... 46
3.8.4 Schermata di test completato ... 47
3.8.4.1 Stabilità della sonda % (solo DPOAE) ... 49
3.8.4.2 Stabilità dello stimolo % (solo TEOAE) ... 49
3.8.4.3 % artefatto ... 49
3.8.4.4 Tempo ... 49
3.9 Test rapido ... 50
3.9.1 Generale ... 50
3.9.2 Salvataggio di un test rapido ... 50
3.10 Stampa ... 51
3.10.1 Metodi di stampa ... 51
3.10.2 Formato di stampa dell'etichetta ... 51
3.11 Riesame dei pazienti e delle sessioni salvate ... 52
3.11.1 Selezione del paziente ... 52
3.11.2 Ricerca di un paziente ... 52
3.11.3 Tasto di test ... 52
3.11.4 Visualizzazione dei test salvati ... 53
3.11.4.1 Stampa di un test salvato ... 54
3.11.5 Riesame di un test salvato ... 54
3.12 Gestione degli utenti sul dispositivo ... 55
3.12.1 Generale ... 55
3.12.2 Selezione dell'utente (opzionale) ... 55
3.12.3 Inserimento della password ... 55
3.12.4 Password non corretta ... 56
3.13 Impostazioni ... 57
3.13.1 Schermata della lingua ... 57
3.13.2 Dispositivo ... 57
3.13.3 Audio ... 58
3.13.4 Stampante ... 58
3.13.5 A proposito ... 59

4 Controllo dell'apparecchio (integrità) ... 61
4.1 Generale ... 61
4.2 Pass-Checker per ABR automatizzata (opzionale) ... 61
4.3 Test dell'integrità della sonda per TEOAE ... 63
4.4 Test dell'integrità della sonda per DPOAE ... 64

5 Manutenzione ... 65
5.1 Procedure di manutenzione generale ... 65
5.2 Procedure di manutenzione generale ... 65
5.3 Pulizia di Sera™ ... 66
5.3.1 Touch screen ... 66
5.3.2 Custodia, supporto e cavi ... 66
5.3.3 Prodotti usa e getta ... 66
5.4 Pulizia della punta della sonda ... 67
5.5 Accessori e componenti di ricambio ... 68
5.6 Riparazione ... 68
5.7 Garanzia ... 69

6 Specifiche tecniche generali ... 71
6.1 Strumento Sera™ – Specifiche tecniche ... 71
6.2 Specifiche delle connessioni di input/output ... 75
6.3 Valori di riferimento della calibrazione per lo stimolo CE-Chirp® ... 76
6.4 Valori di riferimento di calibrazione per lo stimolo clic ... 77
6.5 Tipi di accoppiatore utilizzati per la calibrazione ... 77
6.6 Informazioni generali sulle specifiche ... 77
6.7 Appendice A: Stimolo ... 78
6.8 Appendice B: Compatibilità elettromagnetica (EMC) ... 79

1 Introduzione

1.1. A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per Sera™ versione 1.2. Il presente prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Sito: www.interacoustics.com

1.2. Utilizzo consentito

Sera™ con DPOAE è progettato per l'utilizzo nella valutazione e nella documentazione audiologica dei disordini dell'orecchio tramite le Distortion Product Otoacoustic Emissions (Emissioni otoacustiche del prodotto di distorsione). La popolazione di riferimento per Sera™ con DPOAE comprende tutte le età.

Sera™ con TEOAE è progettato per l'utilizzo nella valutazione e nella documentazione audiologica dei disordini dell'orecchio tramite le Transient Evoked Otoacoustic Emissions (Emissioni otoacustiche evocate transienti). La popolazione di riferimento per Sera™ con TEOAE comprende tutte le età.

Sera™ con ABRIS è progettato per l'utilizzo nella valutazione e nella documentazione audiologica dei disordini dell'orecchio e nervosi tramite i potenziali uditivi evocati dall'orecchio interno, dal nervo uditivo e dal tronco encefalico. La popolazione di riferimento per Sera™ con ABRIS comprende i neonati.

Il sistema Sera™ deve essere utilizzato solo da individui appositamente formati come audiologi, otorinolaringoiatri, medici, professionisti del settore uditivo o personale con un livello di formazione equiparabile. Il dispositivo non deve essere utilizzato senza le conoscenze e la formazione necessarie a comprenderne il funzionamento e l'interpretazione dei risultati.

1.3. Controindicazioni

Le controindicazioni per l'esame comprendono interventi chirurgici sull'orecchio esterno, un orecchio che presenta secrezioni, un trauma acuto del canale uditivo esterno, fastidio (ad esempio, dovuto a un'otite esterna grave), occlusioni del canale uditivo esterno o ferite. La valutazione su pazienti che presentano sintomi simili deve essere effettuata solo dietro approvazione di un medico.

Solo per gli USA: Le leggi federali limitano la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo a, da parte di o dietro ordine di un medico abilitato.

1.4. Descrizione del prodotto

Sera™ è un dispositivo di screening manuale multifunzione che può eseguire e registrare i seguenti tipi di test a seconda delle licenze installate:

- Emissioni otoacustiche del prodotto di distorsione (DPOAE)
- Emissioni otoacustiche evocate transienti (TEOAE)
- Risposte uditive del tronco encefalico automatizzate (ABRISa)

Sera™ funziona con varie configurazioni di trasduttori e cablaggio. La tabella seguente illustra quali configurazioni di trasduttori e cablaggio sono disponibili per l'uso con Sera™.

CONFIGURAZIONE DI TRADUTTORE/CABLAGGIO	DPOAE	TEOAE	ABRIS
Sonda OWA direttamente connessa a Sera™	Sì	Sì	No
Sonda direttamente connessa al cavo del preamplificatore	Sì	Sì	Sì
IP30 direttamente connesso al cavo del preamplificatore	No	No	Sì

Il sistema comprende i seguenti componenti inclusi e opzionali:

Componenti standard, generale	Configurazioni	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Dispositivo manuale Sera™	•	•
Supporto Sera™	•	•
Alimentazione del supporto	•	•
Preamplificatore[1]	•	•
Cavo micro-USB di tipo A-B	•	•
Custodia per il trasporto	•	•
Infant Ear Simulator	n/d	•
Cavo a pinzetta per elettrodi a scatto	•	•
Istruzioni per l'uso	•	•
Pacchetto software HearSIM™	•	•
Kit della punta della sonda Sera™	Opzionale	•
Kit di olive per screening Sera™ ADI	•	•
Kit di pulizia della sonda Sera™	•	•
Kit di accessori IP/sonda[1]	•	•
Kit di accessori EarCup [1]	Opzionale	Opzionale
Stilo	•	•
Panno di pulizia per il touch screen	•	•
Fascia per il collo per il preamplificatore[1]	•	•
Trasduttori		
Sonda OWA da 500 mm[1]	Opzionale	Opzionale
Sonda OWA da 1200 mm[1]	Opzionale	•
Cuffie endoauricolari IP 30 (50 Ω) con kit di adattatori per olive[1]	•	•
Cuffie endoauricolari IP 30 (50 Ω) con kit di adattatori per EarCup	Opzionale	Opzionale
Accessori opzionali		
Dispositivo Sera™ ABRIS Pass-Checker	Opzionale	Opzionale
Kit MLP2 per la stampante di etichette (comprende la stampante, l'alimentazione e due rotoli di carta termica per etichette)	Opzionale	Opzionale

[1] Componente applicato in conformità a IEC 60601-1

1.5. Avvertenze

In questo manuale sono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:

ATTENZIONE	La segnalazione ATTENZIONE identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.
PRUDENZA	La segnalazione PRUDENZA identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.
AVVISO	AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.

2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e controllo

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non siano presenti danni
Al momento del ricevimento del dispositivo, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, questa deve essere conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future
Sera™ viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per il dispositivo. Conservare tale scatola. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.
Se è necessario far riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

Segnalazione di difetti
Controllare prima della connessione
Prima di connettere il prodotto, questo deve essere ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono essere controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto
Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve essere segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del presente manuale è accluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare il Rapporto di reso
Il Rapporto di reso contiene le informazioni necessarie al tecnico dell'assistenza per investigare il problema segnalato. Senza tali informazioni potrebbe essere difficile individuare l'errore e dunque riparare il dispositivo. Restituire sempre il dispositivo accompagnato da un Rapporto di reso compilato nella sua integrità in modo da assicurarsi che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente.

Trasporto per l'assistenza sanitaria a domicilio
Utilizzare la borsa per il trasporto fornita in dotazione a Sera™.

2.2 Indicazioni

Sull’apparecchio possono essere presenti le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. In conformità a IEC 60601-1. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Il componente applicato è di tipo BF in conformità con lo standard internazionale IEC60601-1.
	Prudenza.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Seguire le istruzioni d’uso.
	RAEE (Direttiva UE). Il presente simbolo indica che, qualora l’utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo deve essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Il mancato adempimento di tale requisito può rappresentare un rischio per l’ambiente.
CE 0123	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell’Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
SN	Numero seriale.
	Data di produzione.
	Produttore.
REF	Numero di riferimento.
	Non riutilizzare I componenti come i tappini e simili sono solo monouso.
	Mantenere all’asciutto.
	Intervallo di umidità per il trasporto e l’immagazzinamento.

	Intervallo di temperatura per il trasporto e l'immagazzinamento.
Interacoustics	Logo
	Accensione e spegnimento dello strumento. Pressione lunga per spegnere lo strumento. Pressione breve per riattivare il dispositivo dalla modalità di standby (display spento).
	Non riutilizzare.
IP20	Livello di protezione offerto dalla custodia in relazione alla penetrazione di oggetti. Efficace in caso di oggetti maggiori di 12,5 mm.
IP02	Livello di protezione offerto dalla struttura esterna in relazione alla penetrazione di liquidi. Efficace in caso di acqua gocciolante se la struttura esterna viene inclinata a 15°.
	Riferimento al Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ o ad altre istruzioni.

2.3 Precauzioni di sicurezza

2.3.1 Generale

Le seguenti precauzioni di sicurezza devono essere rispettate in qualsiasi momento. Le precauzioni di sicurezza generali devono essere rispettate quando si utilizza un apparecchio elettrico. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe causare un danno all'apparecchio e lesioni all'operatore o al paziente.

Il datore di lavoro deve formare ciascun dipendente in merito a come riconoscere ed evitare condizioni non sicure e a proposito delle normative in vigore nel proprio luogo di lavoro allo scopo di controllare o eliminare qualsiasi pericolo o esposizione di altro tipo a malattie o lesioni.

Si dà per inteso che le regole relative alla sicurezza possono variare all'interno delle singole organizzazioni. Nel caso in cui si determini un conflitto fra il materiale contenuto all'interno del presente manuale e le regole dell'organizzazione che utilizza tale strumento, le regole più severe assumono la precedenza.

Sera™ è progettato per essere utilizzato da professionisti del settore uditivo (ad esempio, otorinolaringoiatri e audiologi), infermieri o tecnici formati in merito all'utilizzo adeguato del dispositivo.

2.3.2 Precauzioni – Generali

PRUDENZA

Se il sistema non funziona in maniera adeguata, non azionarlo fino a quando non sono state eseguite tutte le riparazioni del caso e l'unità non è stata testata e calibrata al fine di garantirne il funzionamento adeguato nel rispetto delle specifiche pubblicate di Interacoustics.

Non permettere che il dispositivo cada o che subisca qualsiasi tipo di impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore affinché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.

Il presente prodotto e i suoi componenti presenteranno prestazioni affidabili solo nel caso in cui siano azionati e ricevano manutenzione nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichetti di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi. Assicurarsi che tutte le connessioni agli accessori esterni siano salde e fissate in maniera adeguata.

I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.

L'apparecchio non è riparabile da parte dell'utente. Le riparazioni devono essere eseguite solo da un rappresentante autorizzato dell'assistenza. Non sono consentite modifiche all'apparecchio da parte di alcuno, fatta eccezione per i rappresentanti qualificati di Interacoustics. Le modifiche all'apparecchio potrebbero essere pericolose.

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza autorizzato nella riparazione di quei componenti del presente apparecchio che sono stati progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

Collegare a Sera™ solo accessori acquistati presso Interacoustics. Solo gli accessori che Interacoustics ha dichiarato compatibili possono essere connessi al dispositivo o al supporto.

2.3.3 Fattori ambientali

PRUDENZA

Utilizzare e conservare lo strumento solo in spazi chiusi. Si consiglia di azionare lo strumento in un intervallo di temperatura ambientale da 5 °C/41 °F a 40 °C/104 °F e in un intervallo di umidità relativa fra il 15 e il 93% (non condensante).

Per le condizioni di trasporto e di immagazzinamento, consultare la sezione 6.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con uno dei componenti o dei cablaggi elettronici. Nel caso in cui l'utente sospetti che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando questa non sia stata ritenuta sicura da un tecnico autorizzato dell'assistenza.

2.3.4 Sicurezza elettrica ed elettrostatica

PRUDENZA

Prima di eseguire qualsiasi intervento di assistenza sulle cuffie endoauricolari, è necessario rimuovere i trasduttori e gli elettrodi di Sera™ dal paziente.

ATTENZIONE

Non toccare contemporaneamente i contatti sul fondo dello strumento e il paziente. In caso contrario, è possibile che si determini una corrente di dispersione troppo elevata verso il paziente.

Non aprire la struttura esterna dello strumento. Affidare gli interventi di assistenza al personale qualificato.

2.3.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

PRUDENZA

Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario adottare delle precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca. Consultare anche l'appendice relativa a EMC.

2.3.6 Pericolo di esplosione

ATTENZIONE

Rischio di esplosione.

Non utilizzare in presenza di anestetici o altri gas infiammabili.

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. L'utente deve prendere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi quando utilizza questo dispositivo nell'immediata vicinanza di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare Sera™ in ambienti altamente arricchiti di ossigeno come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.

2.3.7 Utilizzo in ambiente di assistenza sanitaria a domicilio

Il presente strumento è pensato per essere utilizzato in ambienti di assistenza sanitaria a domicilio (ossia, al di fuori delle strutture di assistenza sanitaria professionali). Tuttavia, lo strumento deve essere caricato solo in strutture di assistenza sanitaria professionali. Ciò significa che solo l'unità manuale è pensata per l'assistenza sanitaria a domicilio. Il caricatore, l'alimentazione e il supporto non devono essere utilizzati in ambienti di assistenza sanitaria a domicilio.

2.3.8 Sicurezza di misurazione

Allo scopo di garantire che Sera™ funzioni in maniera adeguata, lo strumento deve essere controllato e calibrato almeno una volta all'anno.

L'assistenza e la calibrazione devono essere eseguiti da un tecnico autorizzato di assistenza. Se tali controlli non vengono eseguiti, è possibile che si violino la Direttiva UE sui dispositivi medici (MDD) e altre normative e che le garanzie risultino annullate.

L'utilizzo di dispositivi non calibrati può causare risultati di test non corretti e non è consigliabile.

2.3.9 Varie

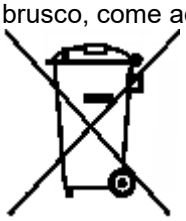
Nota

NON connettere il dispositivo Sera™ al computer prima di aver installato il software!

L'immagazzinamento a temperature inferiori a 0 °C/32 °F e superiori a 50 °C/122 °F possono causare danni permanenti allo strumento e ai suoi accessori.

Non posizionare lo strumento nei pressi di alcuna fonte di calore.

È necessario prestare grande attenzione quando si utilizzano i trasduttori in quanto un maneggiamento brusco, come ad esempio una caduta su una superficie dura, possono rompere o danneggiare i componenti.



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire rifiuti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e pertanto devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti vengono contrassegnati con il simbolo del bidone barrato mostrato a sinistra. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può creare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali al momento dello smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile.

2.3.10 Utilizzo dell'apparecchio dopo il trasporto e l'immagazzinamento

Assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente prima dell'uso. Se lo strumento è stato immagazzinato in un ambiente più freddo (anche per un breve periodo di tempo), consentire allo strumento di acclimatarsi. Tale processo può richiedere parecchio tempo a seconda della condizioni (ad esempio, l'umidità ambientale). È possibile ridurre la condensa conservando lo strumento nel suo imballaggio originale. Se lo strumento viene conservato a condizioni più calde rispetto a quelle di utilizzo, non sono richieste precauzioni particolari prima dell'uso. Assicurarsi sempre che lo strumento funzioni in maniera adeguata eseguendo le procedure di routine per il controllo degli apparecchi audiometrici.

2.4 Installazione del supporto

Connettere lo spinotto micro-USB di tipo A-B per l'alimentazione al retro del supporto (1).

ATTENZIONE

UTILIZZARE SOLO UN'ALIMENTAZIONE UE08WCP- 050160SPA.

Non tentare di utilizzare alcun altro tipo di alimentazione. In caso contrario, è possibile che si determini un rischio di incendio o di shock elettrico sull'operatore o sul paziente.

Posizionare il supporto in posizione eretta sulla scrivania. Sono presenti due guide per l'inserimento che consentono di posizionare lo strumento in maniera adeguata nel supporto.

Posizionare Sera™ nel supporto in modo che questo alloggi all'interno delle guide per il posizionamento a forma di U. Un posizionamento adeguato all'interno del supporto è necessario per garantire la ricarica della batteria.

Afferrare la porzione superiore di Sera™ al di sopra delle guide per il posizionamento del supporto e sollevarlo dal supporto stesso.

2.5 Installazione della stampante termicaSanibel™ MLP2 (opzionale)

La connessione di Sera™ e della stampante termica MLP2 avviene tramite accoppiamento wireless. Utilizzare solo la stampante consigliata da Interacoustics.

2.5.1 Ricarica della batteria

La stampante è alimentata da una batteria agli ioni di litio .

Collegare il caricatore dell'alimentazione alla porta sul lato destro della stampante. La spia blu sul lato della stampante indica che la carica è in corso. Per caricare la batteria, inserire lo spinotto del caricatore nella porta laterale e collegare l'alimentazione a una presa di corrente.

2.5.2 Installazione della carta nella stampante per etichette

Per inserire un nuovo rotolo nella stampante per etichette, aprire la stampante stessa facendo scorrere verso l'interno entrambi i tasti blu che si trovano sulla sommità della copertura della stampante.

Inserire il rotolo delle etichette all'interno della stampante con il lato cartaceo rivolto verso la copertura aperta.

Tirare l'estremità della carta attraverso la fessura di fuoriuscita della carta sulla copertura e poi chiudere quest'ultima.

Accendere la stampante e premere il tasto di avanzamento sul lato sinistro in modo che la stampante riesca ad allineare correttamente le etichette con la testina di stampa.

In maniera opzionale, è possibile utilizzare carta termica nella stampante termica MLP2. Consultare il manuale per l'utente della stampante MLP2 per le istruzioni per la configurazione.

2.5.3 Accensione e spegnimento della stampante

Premere il TASTO DI ACCENSIONE per due secondi per accendere o spegnere la stampante.
La spia gialla di alimentazione si accende se la stampante è alimentata tramite la batteria.

2.5.4 Connessione della stampate wireless a Sera™

Prima che sia possibile stampare tramite wireless, è necessario accoppiare la stampante a Sera™.

Mettere in atto le istruzioni seguenti per accoppiare la stampante:

1. Accendere la stampante tenendo premuto il tasto di accensione per due secondi
2. Sull'unità manuale di Sera™, accedere a **Setup (Impostazioni) | Printer (Stampante)** e poi premere **Search (Cerca)**
3. Consentire allo strumento di cercare i dispositivi wireless.Quest'operazione può richiedere fino a un minuto
4. Nell'elenco dei dispositivi, dovrebbe comparire un dispositivo denominato MLP2
5. Premere **Select (Seleziona)** per completare l'accoppiamento.

Nota Non spegnere Sera™ durante la stampa.

Una singola stampante può essere condivisa con più dispositivi Sera™. Tuttavia, un solo dispositivo alla volta può essere accoppiato alla stampante. Ciò significa che può esserci un solo dispositivo Sera™ acceso all'interno della portata della stampante e che la stampante deve essere spenta dopo essere stata utilizzata con un determinato dispositivo Sera™ se si desidera poi connetterla a un altro dispositivo Sera™.

Se si desidera stampare i risultati misurati su una stampante connessa, si consiglia di accendere la stampante prima di effettuare alcuna misurazione. In questo modo, la stampante avrà abbastanza tempo per connettersi ed essere pronta alla stampa una volta che le misurazioni sono completate.

2.5.5 Stampante offline

Se si cerca di stampare quando la stampante wireless è spenta o fuori portata rispetto a Sera™, verrà visualizzato un messaggio di errore.

Chiudere il messaggio selezionando il segno di spunta nella barra di controllo inferiore. Provare nuovamente dopo aver acceso la stampante o essere tornati all'interno della portata.

2.6 Il dispositivo Sera™

L'unità manuale di Sera™ comprende un touch screen resistente che risponde alla pressione delle varie icone.

Quando si osserva Sera™ dalla parte anteriore, è possibile individuare lo schermo touch screen (1), il tasto On/Off/Home (2) e la spia di ricarica (LED) (3).

In cima al dispositivo è presente un connettore (1) per il cavo del preamplificatore ARB o della sonda OAE.

Sulla base del dispositivo è presente un connettore micro-USB (1) e una fessura integrata per il fissaggio del cordoncino per il collo (2) per il trasporto del dispositivo.

2.7 Connessione del cavo della sonda a Sera™

La sonda utilizzata in associazione a Sera™ si chiama OWA. La sonda OWA può venire connessa in due modi diversi al dispositivo:

1) Connessione diretta al dispositivo (solo per OAE)
2) Connessione tramite il cavo del preamplificatore (per OAE e ABR automatizzata)

CAUTION

Assicurarsi che Sera™ sia spento prima di collegare o scollegare la sonda OWA o il cavo del preamplificatore da Sera™.

Allineare il puntino in rilievo sullo spinotto della sonda OWA o del cavo del preamplificatore con quello sulla parte anteriore della porta in cima a Sera™. Inserire lo spinotto e spingerlo assicurandosi che sia saldamente in posizione. Sera™ è stato programmato per guidare lo spinotto della sonda/preamplificatore nella posizione corretta.

2.8 Connessione dei trasduttori al preamplificatore

Il cavo del preamplificatore è necessario per il test ABR automatizzata e, inoltre, può venire utilizzato anche con tutti gli altri moduli.

CAUTELA

Allineare lo spinotto del cavo della sonda OWA, delle cuffie endoacustiche o dell'EarCup con la porta in cima al cavo del preamplificatore contrassegnata con il simbolo. Inserire lo spinotto e spingerlo assicurandosi che sia saldamente in posizione. Sera™ è stato programmato per guidare lo spinotto della sonda/preamplificatore nella posizione corretta.

2.9 Connessione dei cavi dell'elettrodo al preamplificatore

Collegare i cavi dell'elettrodo in maniera salda ai jack dello stesso in cima al preamplificatore facendo corrispondere il colore del cavo con quello del jack. Assicurarsi che questi siano inseriti a fondo nel jack.

2.10 Utilizzo del trasduttore IP30 con tappini o EarCup (solo ABRIS)

Ci sono due versioni del trasduttore IP30 che possono venire utilizzate con il modulo ABRIS.

Cuffia ID stereo IP30

Le cuffie ID stereo IP30 devono essere utilizzate con olive tramite un adattatore. Il trasduttore è etichettato come Calibrated for use with inserts (Calibrato per l'utilizzo con inserti).

EarCup ID stereo IP30

Il trasduttore EarCup ID stereo IP30 viene utilizzato con EarCup usa e getta tramite un adattatore. Il trasduttore è etichettato come Calibrated for use with EarCup (Calibrato per l'utilizzo con EarCup).

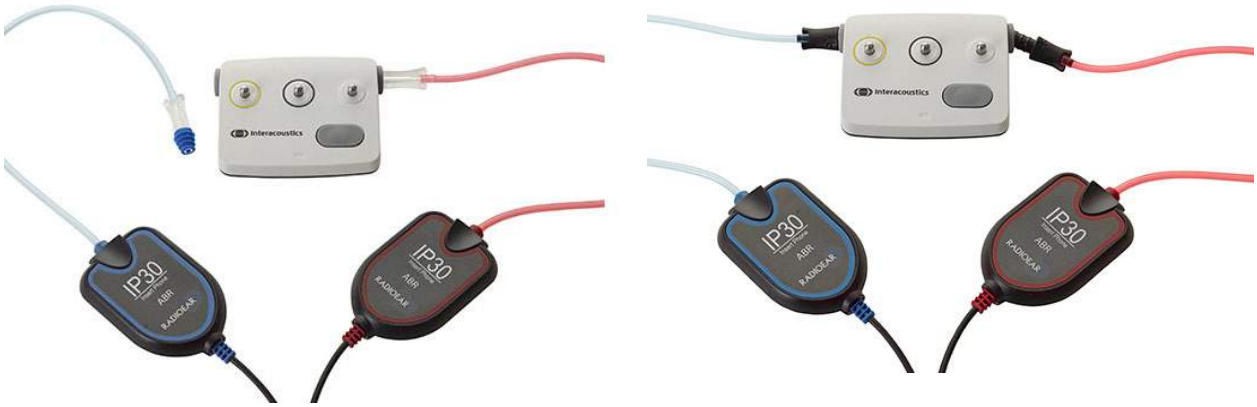
Anche se i trasduttori sembrano identici, assicurarsi di utilizzare il trasduttore con il componente usa e getta (olive o EarCup) per cui questo è calibrato. Un utilizzo scorretto potrebbe comportare risultati non corretti dovuti alle differenze nella calibrazione.

Le cuffie ID stereo IP30 devono essere utilizzate con olive tramite un adattatore. Il trasduttore è etichettato come Calibrated for use with inserts (Calibrato per l'utilizzo con inserti).

Il trasduttore EarCup ID stereo IP30 viene utilizzato con EarCup usa e getta tramite un adattatore. Il trasduttore è etichettato come Calibrated for use with EarCup (Calibrato per l'utilizzo con EarCup).

Anche se i trasduttori sembrano identici, assicurarsi di utilizzare il trasduttore con il componente usa e getta (olive o EarCup) per cui questo è calibrato. Un utilizzo scorretto potrebbe comportare risultati non corretti dovuti alle differenze nella calibrazione.

2.11 Connessione al Pass-Checker opzionale



Il Pass-Checker ABRIS può essere utilizzato per valutare l'integrità dell'hardware, dei cavi degli elettrodi e del trasduttore.

Cuffie ID stereo IP30 – posizionare un'oliva a flangia blu sull'estremità dell'adattatore per oliva e inserirla nei fori del Pass-Checker.

EarCup ID stereo IP30 – inserire gli adattatori EarCup neri direttamente nei fori del Pass-Checker.

(Il Pass-Checker non è necessario per il test dei pazienti).

2.12 Trasduttori e calibrazione

I trasduttori utilizzati su Sera™ presentano uno speciale spinotto Omnetics che consente la conservazione dei dati di calibrazione all'interno del cavo o dello spinotto (noto anche come trasduttore ID). I trasduttori (sonde, cuffie endoauricolari, ecc.) possono essere utilizzati su più dispositivi senza che sia necessario effettuare una ricalibrazione apposita per un determinato dispositivo Sera™. Sera™ rileva automaticamente il tipo di trasduttore e legge i dati di calibrazione dal trasduttore ID.

2.13 Caricamento e alimentazione di Sera™

2.13.1 Batteria

Lo strumento è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-ion). La batteria viene ricaricata posizionando lo strumento nel supporto alimentato tramite AC.

Inoltre, la batteria può anche essere ricaricata:

- Collegando lo strumento a un PC alimentato tramite l'apposito cavo USB. La ricarica in questa modalità può essere più lenta rispetto a quella tramite il supporto.
- Connettendo il dispositivo alla rete elettrica tramite l'alimentazione dal supporto connesso direttamente alla porta micro-USB di Sera™.

Questa apparecchiatura è pensata per essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'input e all'output del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche.

Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque connette apparecchiature esterne all'input e all'output del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile dell'adempienza ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se lo strumento viene connesso a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), assicurarsi di non toccare il paziente mentre si aziona il PC.

Se lo strumento viene connesso a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), l'assemblaggio e le modifiche devono essere valutate da un tecnico medico qualificato nel rispetto delle normative di sicurezza indicate in IEC 60601.
Nota La connessione USB dello strumento presenta protezioni di isolamento verso le connessioni con il paziente.
Se questa precauzione viene trascurata, è possibile che si determini una corrente di dispersione troppo elevata verso il paziente.

NOTA IMPORTANTE: La batteria interna deve essere sostituita solo da un rappresentante autorizzato di Interacoustics. I danni all'elettronica risultanti da un tentativo di sostituzione della batteria da parte di una persona che non sia un rappresentante autorizzato non rientrano nell'ambito delle riparazioni effettuate in garanzia.

2.13.2 Durata della batteria e tempi di ricarica

Nota Osservare le seguenti precauzioni:
La batteria può essere sottoposta a manutenzione solo dal personale di assistenza.

- Fare in modo che la batteria sia completamente carica
- Non posizionare la batteria su una fiamma e non applicare fonti di calore alla batteria
- Non danneggiare la batteria e non utilizzare una batteria danneggiata
- Non esporre la batteria all'acqua
- Non mandare la batteria in cortocircuito e non invertirne la polarità
- La batteria comincia automaticamente a caricarsi quando Sera™ viene posizionato in maniera adeguata nel supporto alimentato AC o connesso tramite USB al PC
- Utilizzare solo il caricatore fornito in dotazione con Sera™

Sera™ si spegne automaticamente se la carica della batteria è troppo bassa per supportare un funzionamento continuato.

Quando la batteria di Sera™ è completamente carica, questa offre una giornata intera di test in condizioni normali se le opzioni preimpostate per il risparmio energetico e per lo spegnimento sono attivate.

La Tabella 1 fornisce una stima del tempo di ricarica della batteria (TR) in ore. I valori seguenti partono dal presupposto che il dispositivo sia spento durante la ricarica.

Tabella 1: Tempo stimato di carica in ore per Sera™.

	TR attraverso il supporto fino al 90%	TR attraverso USB (PC) fino al 90%	TR attraverso USB (PC) e il supporto fino al 90%
Spento	6	9	3,5

2.13.3 Spie su Sera™

La tabella seguente riassume i colori delle spie LED presenti su Sera™ nelle varie situazioni (consultare la Tabella 2).

Tabella 2: Stato del LED su Sera™ e sul supporto.

Stato dello strumento:	**SPENTO**		**ACCESO**		**Risparmio energetico (Standby)**	
Stato della batteria:	**Batteria in carica**	**Batteria non in carica/completamente carica**	**Batteria non completamente carica**	**Batteria completamente carica**	**Batteria in carica**	**Batteria non in carica**
Ricarica tramite USB	Blu fisso	Verde fisso	Spento	Spento	Blu lampeggiante	Verde lampeggiante
Ricarica tramite supporto	Blu fisso	Verde fisso	Spento	Spento	Blu lampeggiante	Verde lampeggiante
Non in carica	Spento	Spento	Spento	Spento	N/A	Verde lampeggiante
Errore nella batteria	Verde e blu fisso	Verde e blu fisso	Spento	Spento	Verde e blu lampeggiante	Verde e blu lampeggiante

2.14 Pacchetto software HearSIM™

Sera™ può essere collegato a un PC tramite un cavo USB allo scopo di utilizzare il dispositivo in associazione con HearSIM™. Il programma HearSIM™ consente all'utente di personalizzare le impostazioni del dispositivo Sera™, di gestire i dati di controllo e di esportarli in altri sistemi di database.

Consultare il manuale di HearSIM™ per ulteriori informazioni.

2.15 Licenze

Quando si riceve il prodotto Sera™, questo contiene già le licenze per i moduli acquistati. Se si desidera aggiungere un altro tipo di test al dispositivo (ad esempio, DPOAE o TEOAE), contattare il proprio rivenditore per acquistare una nuova licenza.

2.15.1 Aggiunta di una nuova licenza a Sera™

Per aggiungere una nuova licenza:

1. Assicurarsi di aver installato la versione più recente del pacchetto software Sera™.
2. Connettere il dispositivo Sera™ al PC attraverso il cavo USB in dotazione.
3. Eseguire il file FirmwareUpgradeSera.exe che si trova nella cartella Tools (Strumenti) sulla chiavetta USB di Sera™.

4. Cliccare su Upgrade (Aggiorna) e seguire le istruzioni presentate sullo schermo. Questa operazione garantisce che il dispositivo abbia in esecuzione la versione del firmware più recente. Il mancato completamento di questo passaggio potrebbe causare l'utilizzo di una versione precedente del tipo di test per cui si è appena ottenuta la licenza.
5. Eseguire il file ErisLicenseManager.exe che si trova nella cartella Sera Tools (Strumenti di Sera) sulla chiavetta USB di Sera™.
6. Inserire la nuova chiave di licenza ricevuta e premere il tasto Set License (Imposta la licenza)
7. Il firmware è ora aggiornato e il nuovo tipo di test dovrebbe essere disponibile sul dispositivo Sera™.

2.16 Aggiornamento del firmare

Interacoustics rilascia a intervalli periodici nuovo firmware per il dispositivo Sera™. Il dispositivo deve sempre presentare il firmware più recente disponibile al fine di assicurare che questo funzioni in maniera ottimale.

Per controllare la versione del firmware:

1. Dalla Home Screen (Schermata Home), premere il tasto Setup (Impostazioni)
2. Premere About (A proposito)
3. Viene visualizzato il numero della versione del firmware assieme alle date di compilazione di MCU e DSP.

Per aggiornare il firmware sul proprio dispositivo:

1. Assicurarsi di aver installato la versione più recente del pacchetto software Sera™.
2. Connettere il dispositivo Sera™ al PC attraverso il cavo USB in dotazione.
3. Eseguire il file FirmwareUpgradeSera.exe che si trova nella cartella Tools (Strumenti) sulla chiavetta USB di Sera™.
4. Cliccare su Upgrade (Aggiorna) e seguire le istruzioni presentate sullo schermo.

3 Istruzioni per il funzionamento

3.1 Precauzioni generali

Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti precauzioni generali:

PRUDENZA

1. Utilizzare il dispositivo solo nelle modalità descritte nel presente manuale.
2. Utilizzare solo i tappini Sanibel usa e getta progettate per l'utilizzo con questo dispositivo.
3. Utilizzare sempre un tappino, un inserto in gommapiuma o un'EarCup nuova per ciascun paziente allo scopo di evitare contaminazioni incrociate. I tappini, gli inserti in gommapiuma e le EarCup non sono intese per essere utilizzati più volte.
4. Non inserire mai la punta della sonda nel canale uditivo senza aver prima fissato un tappino. In caso contrario, il canale uditivo del paziente potrebbe risultarne danneggiato.
5. Mantenere la confezione dei tappini fuori dalla portata del paziente.
6. Assicurarsi di inserire la punta della sonda in modo da creare aderenza salda senza causare dolore al paziente. È obbligatorio utilizzare un tappino adeguata e pulita.
7. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
8. Si consiglia di condurre un controllo dell'integrità all'inizio di ciascuna giornata per assicurarsi che i trasduttori, la sonda e/o il cavo funzionino correttamente per le misurazioni ABR automatizzata, TEOAE e DPOAE.
9. Pulire la punta della sonda regolarmente per assicurarsi che cerone e altri residui presenti nella punta della sonda non influiscano sulla misurazione.

Nota

1. È della massima importanza maneggiare l'apparecchio con cura ogniqualvolta questo si trova a contatto con il paziente. È preferibile posizionare l'apparecchio in maniera stabile e sicura durante il test allo scopo di ottenere un'accuratezza ottimale.
2. Sera™ deve essere azionato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate dai rumori esterni. Questa condizione può essere determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253 Sezione 11 nelle proprie linee guida offre la definizione per una stanza silenziosa destinata al test audiometrico dell'udito.
3. Non pulire mai la struttura esterna del trasduttore con acqua e non inserire strumenti non specifici all'interno del trasduttore.
4. Non permettere che il dispositivo cada ed evitare che questo subisca qualsiasi impatto non necessario. Se lo strumento cade o viene danneggiato in qualsiasi altro modo, restituirlo al produttore affinché venga riparato e/o calibrato. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che questo sia danneggiato.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ in relazione a errori, cause possibili e soluzioni suggerite.

3.2 Accensione e spegnimento di Sera™

Accendere Sera™ premendo il tasto Home. Per spegnere Sera™, tenere premuto il tasto Home per circa due secondi. Sera™ si avvia sempre sulla schermata **Home**.

Nota Sera™ impiega circa cinque secondi per accendersi. Consentire all'unità di riscaldarsi per un minuto prima dell'utilizzo. Consultare anche la sezione 2.3.9 nel caso in cui lo strumento venga utilizzato appena dopo essere stato trasportato.

Durante il processo di accensione, è possibile che vengano visualizzate informazioni o promemoria importanti. Questi possono comprendere:

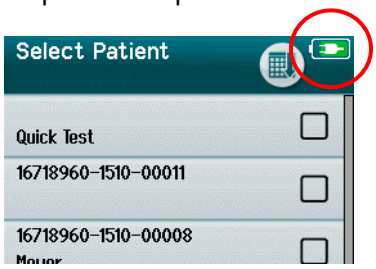
- Promemoria su scadenza della calibrazione
- Segnalazione di carica della batteria bassa

3.3 Test durante la ricarica

Si possono eseguire test durante la ricarica di Sera™ all'interno del supporto non appena il dispositivo si è ricaricato a sufficienza per poter eseguire il test.
Il test può essere eseguito anche quando Sera™ è connesso al PC alimentato tramite il cavo USB o con l'alimentazione connessa direttamente al dispositivo. Tuttavia, è possibile che l'interferenza elettromagnetica possa introdurre rumori all'interno della registrazione, prolungando così il tempo di test e aumentando la possibilità di un risultato di mancato superamento. Pertanto, il test mentre il dispositivo è connesso a un PC o alla rete elettrica non è consigliato.

3.4 Indicatore dello stato di carica della batteria

Quando l'alimentazione nella batteria di Sera™ diventa bassa, la prima indicazione visibile di questa circostanza consiste nel fatto che il simbolo della batteria nell'angolo in alto a destra dell'unità manuale cambia colore. Quando il livello di alimentazione della batteria diventa troppo basso per poter eseguire alcuna misurazione, sullo schermo appare una segnalazione, la misurazione viene interrotta e tutti i dati registrati vengono conservati. Per procedere con il test, è necessario posizionare Sera™ nel supporto o connetterlo a un PC tramite cavo USB. Quando si riavvia Sera™, i dati misurati in precedenza vengono recuperati ed è possibile continuare con le misurazioni senza dover ripetere il test.



Lo stato di carica della batteria viene rappresentato graficamente nella barra di stato in cima al touch screen di Sera™ al momento dell'accensione.

I simboli dello stato di carica sono spiegati nella Tabella 1.

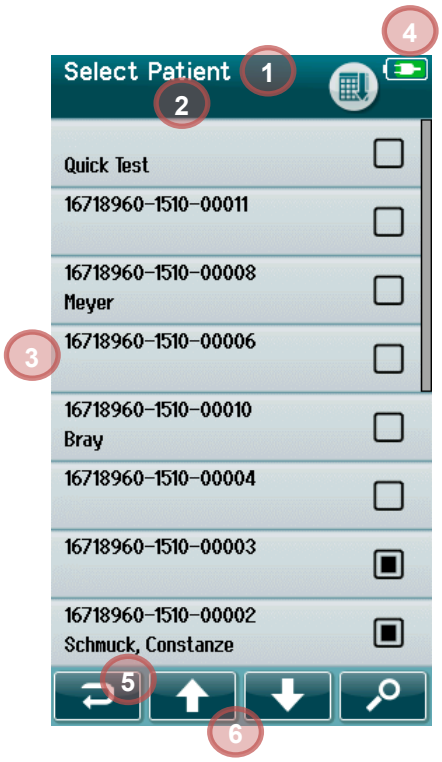
Tabella 1: Spiegazione dei simboli dello stato di carica.

Simbolo	Stato di carica
	Ricarica in corso
	100%
	75%
	50%
	25%
	10% (circa 30 minuti residui di tempo di test attivo)
	5% (non è possibile eseguire il test, ricaricare quanto prima)
	3% (spegnimento automatico)

3.5 Funzionamento di Sera™ e panoramica dei tasti

3.5.1 Formato della schermata di Sera™

Il formato generale della schermata di Sera™ comprende:



1. Titolo della schermata
2. Stato/Sottotitolo
3. Schermata principale
4. Indicatore della batteria
5. Tasto di funzione
6. Barra di controllo con tasti di funzione

3.5.2 Tasti delle funzioni comuni

I tasti delle funzioni comuni sono illustrati nella Tabella 2.

Tabella 2: Tasti delle funzioni comuni.

	OK (accetta/salva)		Torna indietro (schermata precedente)		Annulla
	Stampa		Cerca		Aggiungi un commento
	Pagina su		Pagina giù		Mostra l'elenco dei test
	Mostra i campi del test		Passa al test/Avvia il test		Pausa (test)
	Arresto (test)		Resume (test)		Aggiunta rapida di nuovo paziente
	Entrambe le orecchie (test)		Orecchio destro		Orecchio sinistro
	Ordine (alfabetico)		Ordine (cronologico)		Cambiare l'operatore

3.5.3 Tastiere (caratteri speciali)

La tastiera predefinita utilizza i caratteri della lingua inglese. Per accedere ai caratteri speciali di altre lingue, sfiorare e tenere premuta la lettera più simile al carattere speciale che si sta cercando di inserire. I caratteri alternativi disponibili verranno visualizzati e saranno pronti per la selezione.

Sono disponibili caratteri speciali per i seguenti caratteri dell'alfabeto inglese:

A

C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

T

U

Z

3.5.4 Schermata Home

In genere, Sera™ si avvia sulla schermata **Home**. La schermata Home visualizza i tasti che controllano l'accesso alle funzioni principali di Sera™.

Sulla schermata è possibile visualizzare le informazioni seguenti:

- Selezionare **New Patient (Nuovo paziente)** per inserire le informazioni personali relative a un nuovo paziente. Una volta immesse le informazioni relative a un paziente, è possibile salvare il nome sul database per eseguire il test in un secondo momento oppure avviare immediatamente il test.
- **Select Patient (Seleziona un paziente)** permette di esaminare l'elenco dei pazienti salvati sul dispositivo. Selezionare un paziente per esaminare le informazioni personali e di test dettagliate per il paziente in questione oppure per avviare un test.
- Selezionare **Quick Test (Test rapido)** per procedere immediatamente all'esecuzione di un test senza inserire le informazioni sul paziente. I test rapidi vengono salvati temporaneamente sotto il nome paziente Quick Test (Test rapido). Se si desidera salvare una sessione Quick Test (Test rapido) associandola a un paziente specifico dopo il test, ciò è possibile modificando le Patient Information (Informazioni sul paziente).
- Il comando **Change User (Cambia l'utente)** non è disponibile per la selezione nel caso in cui il login dell'utente sia disabilitato. Selezionare **Change User (Cambia l'utente)** per effettuare il logout dell'utente corrente e visualizzare l'elenco degli utenti in modo da poter scegliere un nuovo utente.
- Selezionare **Setup (Impostazioni)** per accedere a un elenco delle impostazioni del dispositivo che è possibile cambiare direttamente su Sera™. Alcune impostazioni possono essere modificate solo utilizzando HearSIM™

3.5.5 Aggiunta di un nuovo paziente

Le informazioni sul paziente possono essere aggiunte manualmente su Sera™ tramite la schermata New Patient (Nuovo paziente). Selezionare il tasto New Patient (Nuovo paziente) sulla schermata Home.

Nella schermata New Patient (Nuovo paziente), toccare il campo desiderato per selezionarlo e poi immettere i dati. Si apre il controllo del caso per l'immissione dei dati, come ad esempio la tastiera, il calendario o un elenco a tendina. Inserire i dati del paziente per i campi desiderati:

- ID del paziente (campo obbligatorio)
- Cognome
- Nome
- Data di nascita
- Sesso
- Fattore di rischio
- Altro fattore di rischio

Selezionare e inserire i dati fino a quando tutti i campi desiderati non sono stati completati.

Il campo Patient ID (ID del paziente) deve essere compilato affinché sia possibile salvare i dati o procedere con il test.

Il dispositivo può essere configurato in modo che questo inserisca un numero ID automatico in questo campo affinché l'operatore non debba inserire un ID. Il formato dell'ID automatico comprende il numero seriale del dispositivo seguito dall'anno e dal mese nel formato AAMM e da un numero consecutivo da 1 a 65.550. Tale ID può essere sovrascritto quando si inseriscono i dati del paziente.

La configurazione di Sera™ in modo che questo utilizzi un numero ID generato automaticamente è possibile tramite HearSIM™.

Una volta completato l'inserimento dei dati, è possibile procedere immediatamente con il test del paziente oppure premere il tasto di aggiunta rapida .

.

3.5.6 Conflitto nell'ID dei pazienti

L'ID del paziente deve essere unico. Se si tenta di inserire un ID del paziente doppio nel database, verrà visualizzato un messaggio di conflitto nell'ID. Dopo aver chiuso il messaggio selezionando il **segno di spunta** nella barra di controllo inferiore, cambiare l'ID in modo che sia un numero unico diverso.

3.5.7 Selezione dall'elenco dei pazienti

Il paziente può essere selezionato dal Patient List (Elenco dei pazienti). Selezionare il tasto **Select Patient (Seleziona un paziente)** sulla schermata Home.

Si può individuare il paziente desiderato nell'elenco in diversi modi:

- Utilizzando il tasto **Search (Cerca)** per aprire una schermata in cui inserire tutto o parte dell'ID del paziente, del cognome o del nome in modo da cercare i pazienti corrispondenti. L'elenco dei pazienti si accorcia in modo da includere solo le voci corrispondenti.
- Scorrere le pagine in giù o in su tramite i tasti con le frecce per individuare il nome del paziente desiderato.
- Selezionare il paziente desiderato per aprire la schermata Patient Information (Informazioni sul paziente).

Dopo aver selezionato il paziente, è possibile compiere le azioni seguenti:

- **Review (Esamina)** la cronologia dei test del paziente
- **Test (Testa)** il paziente

Nell'elenco Select Patient (Seleziona un paziente), è presente una casella a destra del nome/ID del paziente. L'aspetto di tale casella riflette lo stato del test (Tabella 3).

Tabella 3: Stato del test del paziente.

16718960-1510-00008 Meyer ☐	Non ci sono test salvati sul dispositivo per il paziente.
16718960-1510-00003 ▣	Ci sono dei test salvati sul dispositivo (fra 1 e 49 test).
16718960-1510-00003 ☒	Il numero massimo di test è stato salvato (50). Non è possibile eseguire altri test su questo paziente.

3.6 Informazioni generali di test

3.6.1 Preparazione del paziente – Test ABR automatizzata

Durante il test ABR automatizzata, vengono raccolti i segnali elettrici delle vie neurologiche fra la coclea e il tronco encefalico tramite elettrodi posizionati sul neonato Dal momento che tali segnali sono molto ridotti e possono essere disturbati da segnali miogenici, si consiglia di fare in modo che il neonato sia addormentato o molto calmo al momento del test. Il neonato può rimanere nella culla, essere posizionato sul lettino oppure rimanere in braccio a un genitore.

La preparazione della pelle aiuta a ottenere un buon contatto (ossia, un'impedenza ridotta) fra la pelle e l'elettrodo. Dopo la pulizia, rimuovere tutti i residui di prodotto per la preparazione della pelle in modo che questa sia asciutta. In questo modo, si contribuisce ad assicurare una buona aderenza dell'elettrodo usa e getta alla pelle.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori istruzioni su come preparare il paziente e su quale montaggio utilizzare per gli elettrodi.

ATTENZIONE

Rischio di strangolamento.
Tenere i cavi lontani dal collo del neonato.

PRUDENZA

Evitare il contatto fra gli elettrodi non utilizzati e qualsiasi altro componente conduttivo.

3.6.2 Preparazione del paziente – Test OAE

Le risposte OAE sono molto ridotte e, pertanto, si consiglia di fare in modo che il neonato sia addormentato o molto calmo al momento del test. Il neonato può rimanere nella culla, essere posizionato sul lettino oppure rimanere in braccio a un genitore durante il test.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori istruzioni su come preparare il paziente per il test.

3.6.3 Maneggiamento e selezione dei tappini

I tappini Sanibel sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo dei tappini può causare la diffusione di infezioni da un paziente all'altro.

La sonda e le cuffie endoauricolari devono presentare un tappino di tipo e dimensione adeguate prima del test. La scelta dipende dalla dimensione e dalla forma del canale uditivo e dell'orecchio. La scelta può dipendere anche dalle preferenze personali e dal modo in cui il test viene eseguito.

Assicurarsi che il tappino entri completamente nel canale uditivo prima di cominciare il test. I tappini flangiati o a fungo consentono di ottenere una buona aderenza nel canale uditivo in modo da poter eseguire il test "a mani libere", ossia senza dove tenere in posizione la sonda o le cuffie endoacustiche. Il test a mani libere riduce le possibilità di un rumore di contatto che disturbi la misurazione.

Nota Tutti i materiali usa e getta compresi in Sera™ sono prodotti da Sanibel Supply. Il sistema è stato testato utilizzando solo materiali usa e getta prodotti da Sanibel Supply. L'utilizzo di prodotti usa e getta di altri marchi potrebbe alterare il comportamento e i risultati ottenuti dal dispositivo e, dunque, non è consigliabile. I prodotti usa e getta di Sanibel sono privi di lattice, DEHP e BPA e sono conformi agli standard correnti in materia di biocompatibilità.

Consultare la Guida rapida “Selezione dei tappini corretti” presente nel Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ per avere una panoramica sulle dimensioni dei tappini e sulla selezione.

ATTENZIONE

Rischio di soffocamento
Tenere sempre i tappini e simili componenti di piccole dimensioni fuori dalla portata del neonato.

3.6.4 Utilizzo delle EarCup

Le Infant EarCup™ Sanibel™ sono esclusivamente monouso e non devono venire riutilizzate. Il riutilizzo delle EarCup può portare alla diffusione di infezioni da paziente a paziente e può potenzialmente avere un impatto sulla fornitura del livello corretto di stimolo all’orecchio del paziente.

Assicurarsi che l’EarCup sia installata correttamente sull’adattatore per EarCup collegato ai tubicini delle cuffie prima del test. Il metodo migliore per la rimozione dell’EarCup prevede l’utilizzo di una salvietta imbevuta di soluzione alcolica o acqua allo scopo di ridurre l’irritazione sulla pelle del neonato.

Assicurarsi che l’adattatore dell’EarCup sia inserito completamente in un’EarCup usa e getta prima del test. Un inserimento scorretto potrebbe far sì che un livello di stimolo erroneo venga presentato all’orecchio del paziente e tale situazione potrebbe influenzare i risultati del test.

Nota Tutti i materiali usa e getta compresi in Sera™ sono prodotti da Sanibel Supply. Il sistema è stato testato utilizzando solo materiali usa e getta forniti da Sanibel Supply. L’utilizzo di prodotti usa e getta di altri marchi potrebbe alterare il comportamento e i risultati ottenuti dal dispositivo e, dunque, non è consigliabile. I prodotti usa e getta di Sanibel sono privi di lattice, DEHP e BPA e sono conformi agli standard correnti in materia di biocompatibilità.

3.6.5 Avvio di un test

Il test può essere avviato in vari modi:

1. Dopo aver immesso le informazioni in **New Patient (Nuovo paziente)**.

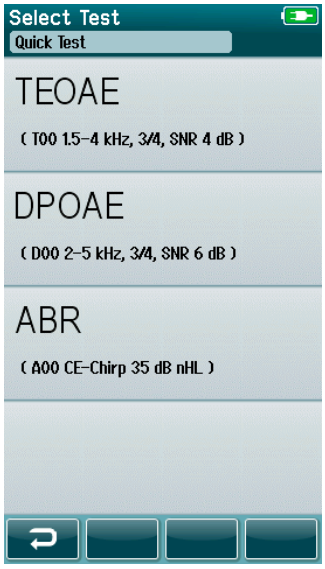
2. A partire dalla schermata Patient Information (Informazioni sul paziente) dopo aver selezionato un paziente dall’elenco **Select Patient (Seleziona un paziente)**.

3. Utilizzando **Quick Test (Test rapido)** sulla schermata Home
   La funzione di test rapido può essere abilitata/disabilitata da un amministratore tramite HearSIM™. Se la funzione Quick Test (Test rapido) è disabilitata sul dispositivo, il tasto **Quick Test (Test rapido)** non compare sulla schermata Home.

I passaggi successivi sono gli stessi a prescindere dal tipo di test eseguito (ABR automatizzata o OAE).

La selezione del tasto **Test (Testa)** avvia il processo di test. In base alla configurazione del dispositivo, è possibile che alcune schermate appaiano prima che venga visualizzata l’effettiva schermata di test.

3.6.6 Selezionare il tipo di test



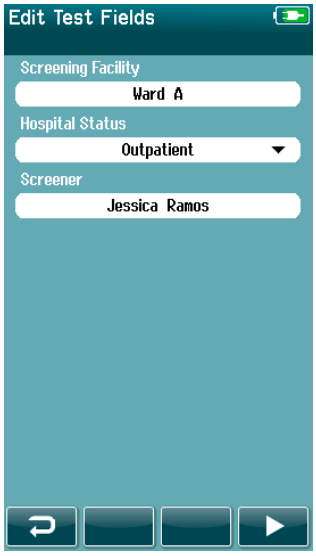
Se il dispositivo presenta entrambe le funzioni ABR automatizzata e OAE oppure sul dispositivo è presente più di un protocollo dello stesso tipo, è possibile che compaia la schermata Select Test (Seleziona il test) che permette di selezionare quale test si desidera eseguire.

Al di sotto del tipo di test (ad esempio, TEOAE), viene elencato il nome del protocollo.

I test visualizzati dipendono anche dal trasduttore connesso. Ad esempio, se a Sera™ è connessa solo la sonda, allora i test ABR automatizzata non verranno mostrati nell'elenco. Il preamplificatore deve essere connesso a un trasduttore adeguato per poter visualizzare i test ABR automatizzata.

Consultare le Informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito ai protocolli.

3.6.7 Compilazione dei campi relativi al test



Il dispositivo Sera™ può essere configurato tramite HearSIM™ allo scopo di salvare le informazioni di ciascun test in merito a:

- Nome della struttura di screening
- Stato ospedaliero

Se questa funzione è abilitata, viene visualizzata una schermata Test Field Entry (Compilazione dei campi del test) in modo che tali campi possano essere compilati correttamente per il paziente corrente. Dal momento che tali campi rimangono spesso invariati di paziente in paziente, la selezione verrà ricordata in modo che sia solo necessario confermare la voce procedendo con la selezione del tasto **Test (Testa)** se gli elementi visualizzati al momento nei campi sono corretti.

Se si è effettuato il login al dispositivo al momento dell'accensione, anche il nome dell'operatore verrà salvato assieme al test e la schermata Test Field Entry (Compilazione dei campi del test) visualizzerà tale nome in un formato di sola lettura.

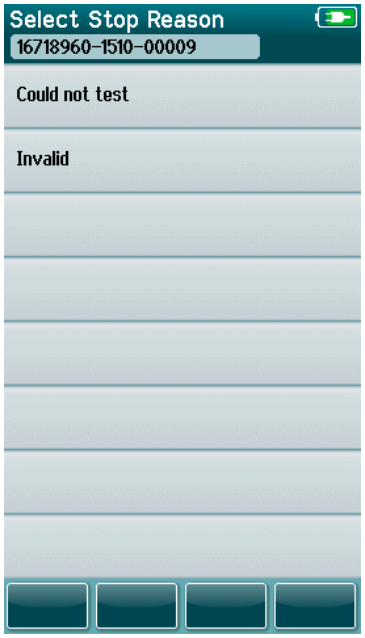
3.6.8 Simboli del risultato dello screening

I simboli del risultato dello screening sono spiegati nella Tabella 3.

Tabella 3: Simboli del risultato dello screening.

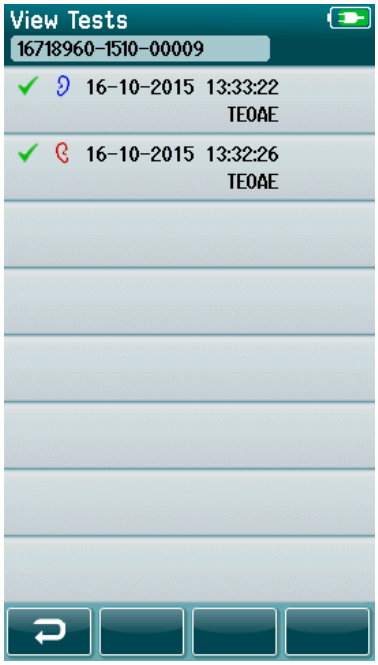
Simbolo	Risultato dello screening
✓	Superato
✗	Consulto
?	Incompleto

3.6.9 Motivazione di arresto per un test non completo



L'amministratore può abilitare una funzione in Sera™ tramite HearSIM™ per la visualizzazione automatica di una schermata Select Stop Reason (Seleziona la motivazione di arresto) quando un test viene interrotto manualmente. Queste informazioni vengono salvate all'interno dei dati del test.

3.6.10 Stampa dopo il test



La stampa dei risultati del test sulla stampante per etichette può essere eseguita all'interno della schermata Test Done (Test completato) selezionando il tasto **Test List (Elenco dei test)** nella barra di controllo inferiore. L'elenco completo dei test eseguiti sul paziente in questione compare in ordine cronologico inverso.

Per una maggiore comodità, i risultati del test per l'orecchio sinistro e destro eseguiti più di recente nella sessione corrente sono preselezionati per la stampa, come indicato dal piccolo segno di spunta in verde che compare sull'icona della stampante sulla destra della riga. Per deselezionare un test, toccare il simbolo. Altri test all'interno dell'elenco possono essere selezionati per la stampa in base alle preferenze.

Se all'interno dell'elenco vengono selezionati per la stampa solo i risultati di un test per l'orecchio destro e di uno per quello sinistro, i risultati di entrambe le orecchie verranno stampati su un'unica etichetta. Se vengono selezionati più di due test per orecchio, ciascun risultato del test verrà stampato su una etichetta distinta.

Nota Le icone di stampa non compaiono su Sera™ nelle condizioni seguenti.

1. Se la stampa dell'etichetta o la comunicazione wireless sono disabilitate sul dispositivo tramite HearSIM™; o
2. Se la stampante per etichette non è accoppiata a Sera™.

3.7 Test ABR automatizzata + OAE

Durante il test ABR automatizzata, la schermata cambia in modo da riflettere i processi in corso e le opzioni disponibili per l'analizzatore.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito ad ABR automatizzata e ai protocolli.

3.7.1 Schermata iniziale del test ABR automatizzata

La schermata iniziale di ABR automatizzata visualizza le informazioni e le istruzioni seguenti (Tabella 4).

Tabella 4: Schermata iniziale di ABR automatizzata.

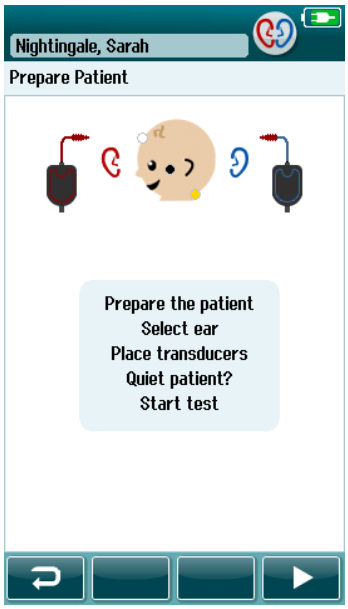
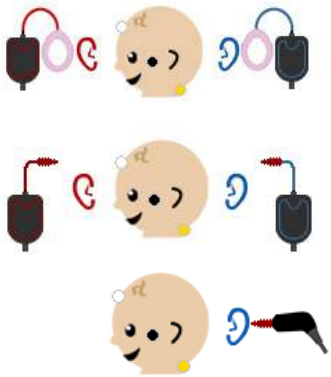
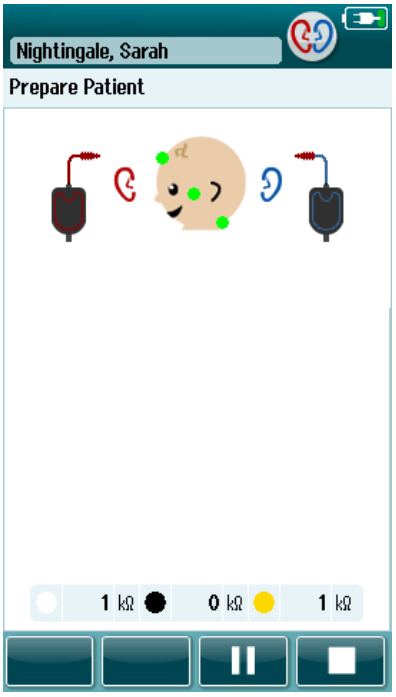


Grafico visualizzato	Nome della funzione	Descrizione
	Informazioni sul paziente.	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Tasto di selezione dell'orecchio.	Permette di selezionare l'orecchio da testare.
	Tipo di trasduttore.	L'immagine del trasduttore visualizzata accanto alla testa del neonato riflette il trasduttore connesso (EarCup, a inserimento o sonda).
Prepare the patient Select ear Place transducers Quiet patient? Start test	Istruzioni per l'utente.	Vengono visualizzate le informazioni con le istruzioni per il test.
	Tasto di avvio.	Avvia il controllo dell'impedenza.
	Tasto Indietro.	Ritorna alla schermata precedente.

3.7.2 Schermata di controllo dell'impedenza

Durante il controllo dell'impedenza, i simboli degli elettrodi sul grafico della testa del neonato vengono visualizzati in verde o in giallo e il valore di impedenza viene mostrato in kΩ sul fondo della schermata (Tabella 5). Quando i valori di impedenza presso tutti i punti rimangono verdi (<50 kΩ) per alcuni secondi di seguito, il controllo dell'impedenza si conclude e comincia automaticamente la fase di rilevamento della risposta.

Tabella 5: Schermata di controllo dell'impedenza di ABRIS.



Grafica visualizzata	Nome della funzione	Descrizione
Impedance check Nightingale, Sarah	Informazioni sullo stato del test	Indica che il dispositivo è in modalità di controllo dell'impedenza.
Impedance check Nightingale, Sarah	Informazioni sul paziente	Visualizza il nome del paziente selezionato.
1 kΩ 0 kΩ 1 kΩ	Feedback del controllo dell'impedenza	Fornisce un feedback in merito ai valori di impedenza: Verde = buona impedenza Giallo = impedenza scarsa I valori di impedenza vengono visualizzati in kΩ.
	Tasto di arresto	Arresta il controllo dell'impedenza.
	Tasto di pausa/ripresa	Mette in pausa/Riprende il controllo dell'impedenza.

Se una o più spie di impedenza rimangono gialle, l'analizzatore deve migliorare l'impedenza presso la sede dell'elettrodo in questione:

- Assicurandosi che l'elettrodo sia posizionato correttamente sul sito preparato della pelle.
- Se persiste una condizione di impedenza scarsa, è possibile che sia necessario rimuovere l'elettrodo e utilizzare il prodotto per la preparazione della pelle per pulire nuovamente l'area. È possibile che l'operatore sia in grado poi di riapplicare lo stesso elettrodo, ma potrebbe anche essere necessario un nuovo elettrodo nel caso in cui l'aderenza sia insufficiente.

Se l'impedenza rimane scarsa, viene visualizzato un messaggio di timeout dell'impedenza dopo circa sessanta secondi di controllo dell'impedenza. Una volta chiuso il messaggio, compare nuovamente la schermata iniziale del test.

3.7.3 Schermata di misurazione ABR automatizzata

Durante la misurazione di ABR automatizzata, un grafico a barre mostra il progresso verso un risultato di Superato (Tabella 6). Una barra rossa mostra il progresso del test per l'orecchio destro. Una barra blu mostra il progresso del test per l'orecchio sinistro.

Alla fine del test, il simbolo del risultato del test compare in cima al grafico a barre.

Tabella 6: Schermata di misurazione di ABR automatizzata.

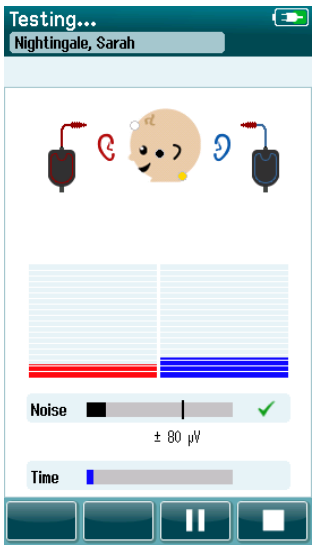
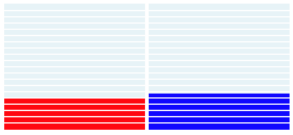


Grafico visualizzato	Nome della funzione	Descrizione
	Informazioni sullo stato del test.	Indica che il dispositivo è in modalità di test.
	Informazioni sul paziente.	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Barre di progresso del test.	Fornisce un feedback in merito al progresso del test verso il raggiungimento di un risultato di Superato.
	Barra del rumore con un segno di spunta se il rumore è accettabile.	Indica la qualità dell'EEG in ingresso.
	Barra del tempo.	Tempo trascorso del test.
	Tasto di arresto.	Arresta il test, assegna un risultato di Incompleto.
	Tasto di pausa/ripresa.	Mette in pausa/Riprende la misurazione.

3.7.3.1 Barra del rumore

Durante il test, la **barra Noise (Rumore)** visualizza l'ampiezza dei campioni dell'EEG in ingresso. Un segno di spunta compare a destra della barra se i segnali sono abbastanza silenziosi da essere accettati ed elaborati dall'algoritmo di rilevamento della risposta. Se i campioni dell'EEG in ingresso contengono un rumore elevato dovuto a un rumore miogenico o elettrico, il segno di spunta scompare e la barra del rumore mostra che il rumore supera il livello di rifiuto.
Se si verifica questa circostanza, è necessario mettere in pausa il test e tenere sotto controllo il rumore calmando il neonato o gestendo le altre fonti di rumore (elettriche).

3.7.3.2 Barra del tempo

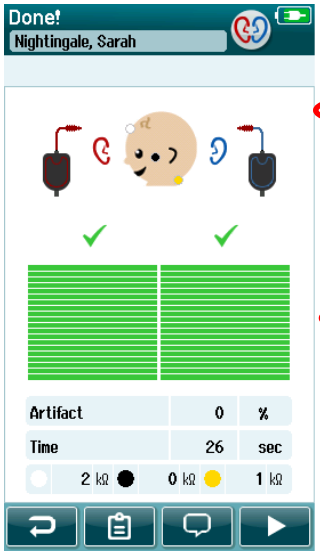
Durante il test, la **barra Time (Tempo) o del progresso** si riempie man mano che vengono ottenuti campioni validi di dati. Una volta acquisiti 180 secondi (tre minuti) di campioni accettabili dell'EEG, la barra viene visualizzata come completa e il test termina automaticamente.

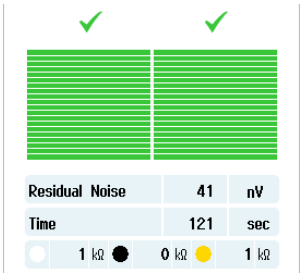
3.7.3.3 Schermata di test completato

Alla fine del test, il risultato del test completato più di recente continua a essere visibile (Tabella 7). Il controllo di selezione dell'orecchio torna a essere attivo in modo che l'utente possa selezionare l'altro orecchio per il test o ripetere una misurazione del test sullo stesso orecchio.

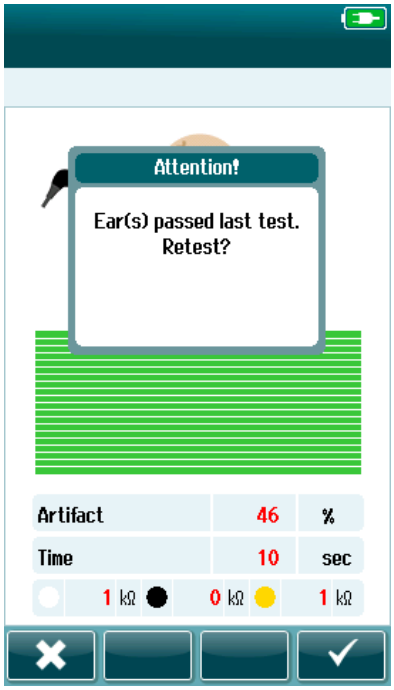
Inoltre, il controllo di selezione dell'orecchio può essere anche utilizzato per alternare fra l'ultimo test ABR automatizzata eseguito sull'orecchio destro e quello eseguito sull'orecchio sinistro durante la sessione.

Tabella 7: Schermata Test Done (Test completato) di ABR automatizzata.



Grafica visualizzata	Nome della funzione	Descrizione
	Informazioni sullo stato del test	Indica che il test è stato completato.
	Informazioni sul paziente	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Tasto di selezione dell'orecchio	Permette di selezionare l'orecchio da testare.
	Barre dei risultati del test, simboli dei risultati e informazioni aggiuntive sul test	Fornisce feedback sui risultati del test più recente eseguito per orecchio.
	Tasto di avvio	Avvia un controllo dell'impedenza per un nuovo test.
	Tasto di visualizzazione dell'elenco dei test	Apre l'elenco di tutti i test eseguiti nel corso della sessione. La stampa è disponibile se è stata impostata una stampante.
	Tasto di aggiunta di un commento	Selezionare per aggiungere un commento al test appena eseguito.
	Tasto Indietro	Ritorna alla schermata precedente (schermata di selezione del tipo di test o di preparazione del paziente).

Se l'utente avvia un altro test sull'orecchio che ha appena ricevuto un risultato di Superato, viene visualizzata la schermata seguente:



Tale messaggio segnala all'utente che il test dell'orecchio è appena stato superato e chiede di confermare che si desidera testare nuovamente lo stesso orecchio.

L'utente può selezionare il segno di spunta per procedere alla ripetizione del test oppure può selezionare il tasto Annulla per annullare la ripetizione del test e ritornare alla schermata Test Done (Test completato).

3.8 Test OAE

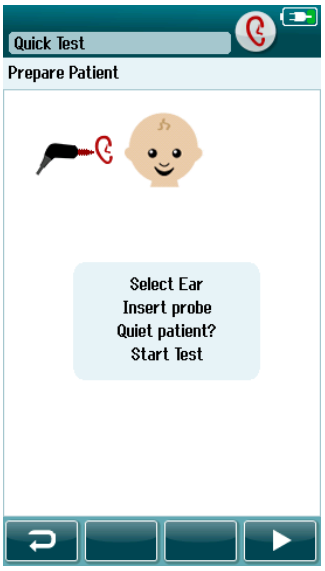
Durante il test OAE, la schermata cambia in modo da riflettere i processi in corso e le opzioni disponibili per l'analizzatore.

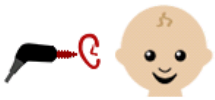
Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito a TEOAE e DPOAE e ai protocolli.

3.8.1 Schermata iniziale del test OAE

La schermata iniziale di OAE visualizza le informazioni e le istruzioni seguenti (Tabella 8).

Tabella 8: Schermata iniziale del test OAE.

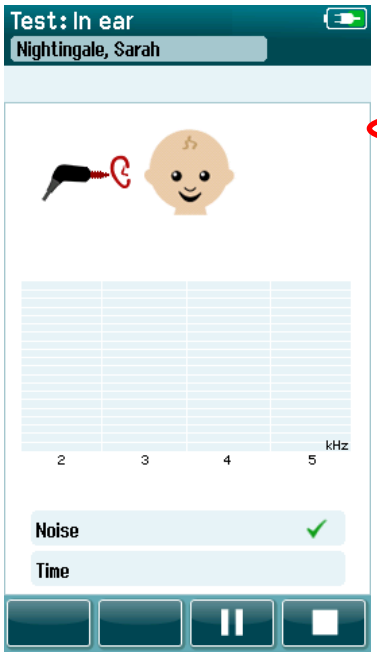


Grafica visualizzata	Nome della funzione	Descrizione
	Informazioni sul paziente	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Tasto di selezione dell'orecchio	Permette di selezionare l'orecchio da testare.
	Trasduttore.	L'immagine del trasduttore visualizzata accanto alla testa del neonato riflette il trasduttore connesso.
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	Istruzioni per l'utente	Vengono visualizzate le informazioni con le istruzioni per il test.
	Tasto di avvio	Avvia il controllo della sonda.
	Tasto Indietro	Ritorna alla schermata precedente

3.8.2 Schermata di controllo della sonda

Durante il controllo della sonda, vengono visualizzate delle informazioni in merito alla qualità dell'aderenza della sonda al canale uditivo (DPOAE in Tabella 9 and TEOAE in Table 10). Una volta che l'aderenza della sonda è buona, il controllo della sonda si conclude e la fase della misurazione OAE comincia automaticamente.

Tabella 9: Schermata di controllo della sonda DPOAE.



Grafica visualizzata	Nome della funzione	Descrizione
	Stato del controllo della sonda	Visualizza lo stato del controllo della sonda, ossia nell'orecchio, fuori dall'orecchio o bloccata.
	Informazioni sul paziente	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Barre di stato.	Visualizza lo stato della sonda nell'orecchio. Tutti i criteri devono essere rispettati prima che cominci il test.
	Tasto di arresto	Arresta il controllo della sonda.
	Tasto di pausa/ripresa	Mette in pausa/Riprende il controllo della sonda.

Table 10: Schermata di controllo della sonda TEOAE.

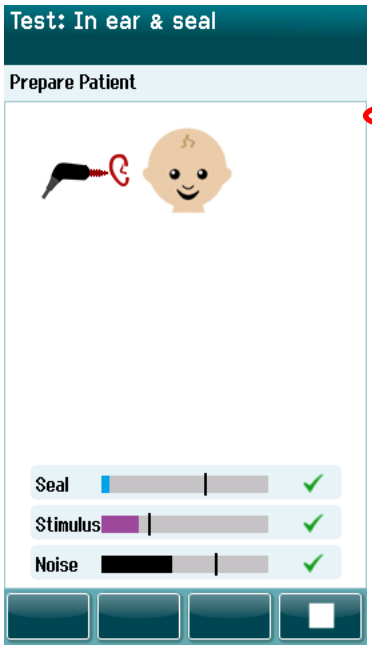
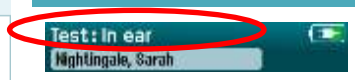
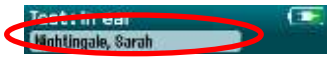


Grafico visualizzato	Nome della funzione	Descrizione
	Stato di controllo della sonda.	Visualizza lo stato di controllo della sonda, ossia nell'orecchio, fuori dall'orecchio o bloccata.
	Informazioni sul paziente.	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Barre di stato.	Visualizza lo stato della sonda nell'orecchio. Tutti i criteri devono essere rispettati prima che cominci il test.
	Tasto di arresto.	Arresta il controllo della sonda.

Se l'aderenza della sonda non è accettabile, è necessario migliorare la situazione prima che il test possa essere avviato:

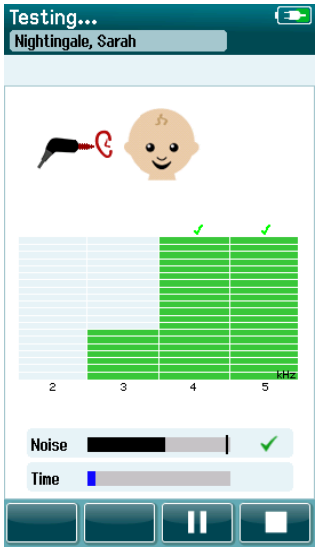
- Assicurarsi che la punta della sonda entri completamente nel canale uditivo
- Assicurarsi che il neonato sia calmo e silenzioso o addormentato e/o prestare attenzione a qualsiasi rumore nell'ambiente di test

3.8.3 Schermata di misurazione OAE

Durante la misurazione OAE, un grafico a barre per ciascuna delle frequenze nel protocollo di test riflette il progresso verso un risultato di Superato (Tabella 11). La barra si riempie completamente di un certo colore e un segno di spunta compare al di sopra della barra stessa quando il criterio di superamento è stato ottenuto a una determinata frequenza.

Inoltre, compaiono delle barre orizzontali relative alla stabilità, al rumore e al progresso del test. Quando il rumore e la stabilità della sonda sono accettabili, compare un segno di spunta accanto alla barra orizzontale.

Tabella 11: **Schermata di misurazione DPOAE.**



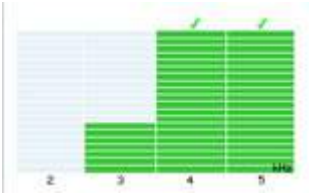
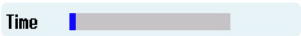
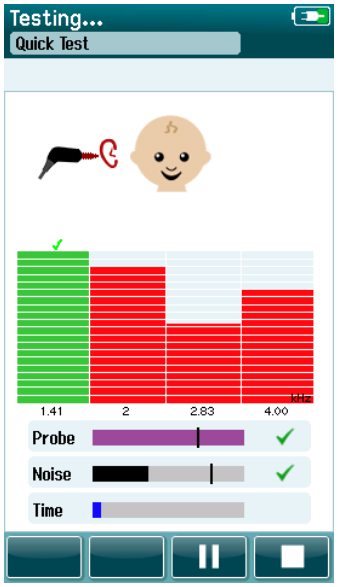
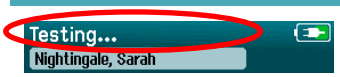
Area/Grafico della schermata	Nome della funzione	Descrizione
	Informazioni sullo stato del test.	Indica che il dispositivo è in modalità di test.
	Informazioni sul paziente.	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Barre di progresso del test.	Fornisce un feedback in merito al progresso del test verso il raggiungimento di un risultato di Superato.
	Barra del rumore con un segno di spunta se il rumore è accettabile.	Indica livello e stato di rifiuto del rumore accettabile.
	Barra del tempo.	Tempo trascorso del test.
	Tasto di arresto.	Arresta il test, assegna un risultato di Incompleto.
	Tasto di pausa/ripresa dello screening.	Mette in pausa/Riprende la misurazione.

Table 12: Schermata di misurazione TEOAE.



Area/Grafico della schermata	Nome della funzione	Descrizione
	Informazioni sullo stato del test.	Indica che il dispositivo è in modalità di test.
	Informazioni sul paziente.	Visualizza il nome del paziente selezionato.
	Barre di progresso del test.	Fornisce un feedback in merito al progresso del test verso il raggiungimento di un risultato di Superato.
	Sonda.	Indica lo stato di aderenza della sonda.
	Barra del rumore con un segno di spunta se il rumore è accettabile.	Indica livello e stato di rifiuto del rumore accettabile.
	Barra del tempo.	Tempo trascorso del test.
	Tasto di arresto.	Arresta il test, assegna un risultato di Incompleto.
	Tasto di pausa/ripresa dello screening.	Mette in pausa/Riprende la misurazione.

3.8.3.1 Barra della stabilità della sonda

Durante il test, la **barra Probe Stability (Stabilità della sonda)** riflette lo stato della sonda nel canale uditivo. Un segno di spunta compare sulla destra della barra quando la stabilità della sonda è accettabile. Se la stabilità della sonda scende al di sotto di un livello accettabile e, dunque, se la sonda sta per cadere dall'orecchio, il segno di spunta scompare. In tal caso, è necessario controllare l'aderenza della sonda nell'orecchio.

3.8.3.2 Barra del rumore

Durante il test, la **barra Noise (Rumore)** visualizza l'ampiezza del rumore acustico in ingresso. Un segno di spunta compare a destra della barra se i segnali sono abbastanza silenziosi da essere accettati ed elaborati dall'algoritmo di rilevamento della risposta. Se i dati del campione in ingresso contengono un rumore elevato, il segno di spunta scompare e la barra del rumore mostra che il rumore supera il livello di rifiuto.

Se si verifica questa circostanza, è necessario mettere in pausa il test e tenere sotto controllo il rumore calmando il neonato o gestendo le altre fonti di rumore ambientale. Inoltre, è anche probabilmente necessario controllare l'aderenza della sonda.

3.8.3.3 Barra del tempo

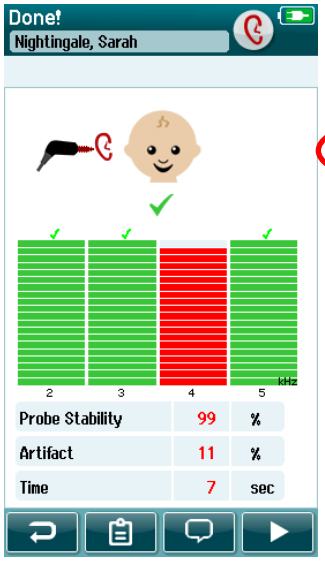
Durante il test, la **barra Time (Tempo) o del progresso** si riempie man mano che vengono elaborati campioni validi di dati. Una volta raggiunto il tempo massimo per il test, la barra si riempie completamente e il test termina in maniera automatica.

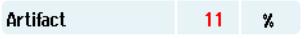
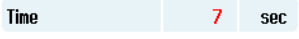
3.8.4 Schermata di test completato

Alla fine dello screening, il risultato dello screening completato più di recente continua a essere visibile. Il controllo di selezione dell'orecchio torna a essere visualizzato in modo che l'utente possa selezionare l'altro orecchio per il test o ripetere una misurazione dello screening sullo stesso orecchio.

Inoltre, il controllo di selezione dell'orecchio può essere anche utilizzato per alternare fra l'ultimo test OAE eseguito sull'orecchio destro e quello eseguito sull'orecchio sinistro durante la sessione.

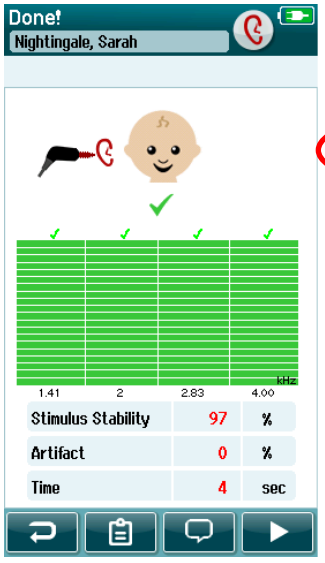
Tabella 13: Schermata di test OAE completato.



Area/Grafico della schermata	Nome della funzione	Descrizione
	Informazioni sul paziente e stato di Test Done (Test completato).	Mostra il paziente corrente.
	I tasti di selezione dell'orecchio ricompaiono dopo il completamento del test.	Selezionare l'orecchio da testare o selezionare per visualizzare i risultati dell'altro orecchio testato in questa sezione.
	Barre del risultato del test, simboli e informazioni aggiuntive sul test.	Feedback sui risultati dello screening più recente eseguito nella sessione di test corrente. I risultati complessivi vengono visualizzati in alto. I risultati per le frequenze singole compaiono al di sopra della barra dell'orecchio.
	Stabilità della sonda %.	Indica la qualità dell'aderenza della sonda nel corso del test.
	Artefatto %.	Indica la percentuale di artefatti misurati durante il test.
	Tempo.	Tempo totale del test.
	Tasto di avvio.	Avvia il controllo dell'aderenza della sonda OAE.

	Visualizzazione dell'elenco dei test.	Apre un elenco di tutti i test eseguiti nella sessione corrente, da questa posizione è possibile stampare se la stampante è stata impostata.
	Tasto Indietro.	Ritorna alla schermata precedente (prima della schermata iniziale del test).
	Commento.	Selezionare per aprire una schermata che consente di inserire un commento sul test appena eseguito

Tabella 14: Schermata del test TEOAE completato.



Area/Grafico della schermata	Nome della funzione	Descrizione
Done! Nightingale, Sarah	Informazioni sul paziente e stato di Test Done (Test completato).	Mostra il paziente corrente.
Done! Nightingale, Sarah	I tasti di selezione dell'orecchio ricompaiono dopo il completamento del test.	Selezionare l'orecchio da testare o selezionare per visualizzare i risultati dell'altro orecchio testato in questa sezione.
1.41 2 2.83 4.00 kHz	Barre del risultato del test, simboli e informazioni aggiuntive sul test.	Feedback sui risultati dello screening più recente eseguito nella sessione di test corrente. I risultati complessivi vengono visualizzati in alto. I risultati per le frequenze singole compaiono al di sopra della barra dell'orecchio.
Stimulus Stability 99 %	Stabilità dello stimolo %.	Indica la stabilità dello stimolo nel corso del test.
Artifact 16 %	Artefatto %.	Indica la percentuale di artefatti misurati durante il test.
Time 7 sec	Tempo.	Tempo totale del test.

	Tasto di avvio.	Avvia il controllo dell'aderenza della sonda OAE.
	Visualizzazione dell'elenco dei test.	Apre un elenco di tutti i test eseguiti nella sessione corrente, da questa posizione è possibile stampare se la stampante è stata impostata.
	Tasto Indietro.	Ritorna alla schermata precedente (prima della schermata iniziale del test).
	Commento.	Selezionare per aprire una schermata che consente di inserire un commento sul test appena eseguito

3.8.4.1 Stabilità della sonda % (solo DPOAE)

Una volta terminata la misurazione, **Probe stabillty % (Stabilità della sonda %)** offre un'indicazione di quanto era stabile il posizionamento della sonda nel corso dell'intero test. Una stabilità % bassa della sonda indica che la sonda si è mossa durante il test.

3.8.4.2 Stabilità dello stimolo % (solo TEOAE)

Una volta terminata la misurazione, **Stimulus stabillty % (Stabilità dello stimolo %)** offre un'indicazione di quanto era stabile il livello dello stimolo nel corso dell'intero test. Un valore di stabilità basso in genere indica che la sonda si è mossa durante il test.

3.8.4.3 % artefatto

Una volta terminata la misurazione, viene visualizzato il quantitativo totale di artefatti misurati durante il test.

3.8.4.4 Tempo

Una volta completata la misurazione, viene presentato qui il tempo complessivo di test.

3.9 Test rapido

3.9.1 Generale

La selezione di **Quick Test (Test rapido)** nella schermata Home permette di scavalcare l'inserimento delle informazioni sul paziente o la selezione di un paziente dal database.

Il procedimento di un **Quick Test (Test rapido)** è identico a quello di un test rapido.

I test rapidi possono essere stampati immediatamente dopo il completamento del test, ma sulla stampata non compariranno informazioni identificative.

Solo l'ultima sessione Quick Test (Test rapido) viene salvata temporaneamente su Sera™ fino a quando il tasto Quick Test (Test rapido) non viene selezionato nella schermata Home. Quando viene selezionato Quick Test (Test rapido), la precedente sessione Quick Test (Test rapido) viene cancellata immediatamente e permanentemente da Sera™.

Nota La funzione di test rapido può essere abilitata/disabilitata da un amministratore tramite HearSIM™. Se la funzione Quick Test (Test rapido) è disabilitata sul dispositivo, il tasto **Quick Test (Test rapido)** non compare sulla schermata Home.

3.9.2 Salvataggio di un test rapido

Se il salvataggio dei test di screening è una pratica standard, si consiglia vivamente di inserire innanzitutto le informazioni sul paziente o di selezionare un paziente esistente nel database **prima** dell'esecuzione dello screening.
Tuttavia, se si desidera salvare una sessione Quick Test (Test rapido) (tutti i test) immediatamente dopo averla eseguita, mettere in atto i passaggi seguenti:

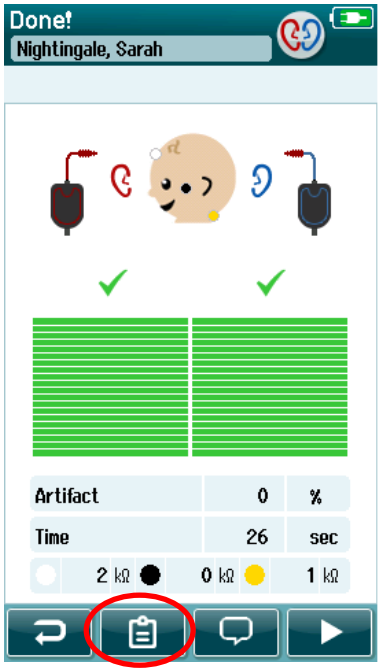
1. Nella schermata Home, selezionare **Select Patient (Seleziona un paziente)**
2. Selezionare il paziente **Quick Test (Test rapido)**
3. Modificare i dati del paziente nella schermata Patient Information (Informazioni sul paziente)
4. Selezionare il segno di spunta sulla barra di controllo inferiore

La sessione Quick Test (Test rapido) è ora salvata sotto l'ID del paziente e il nome inserito.

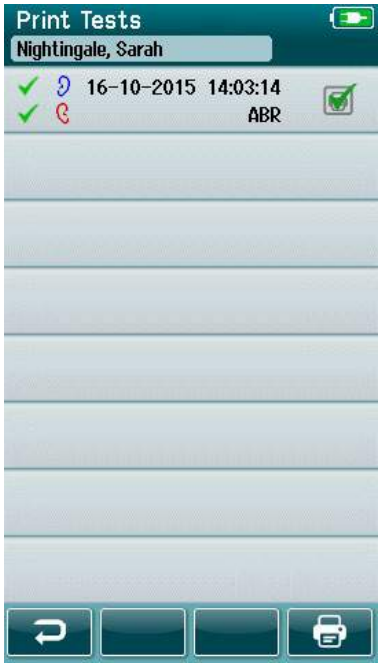
3.10 Stampa

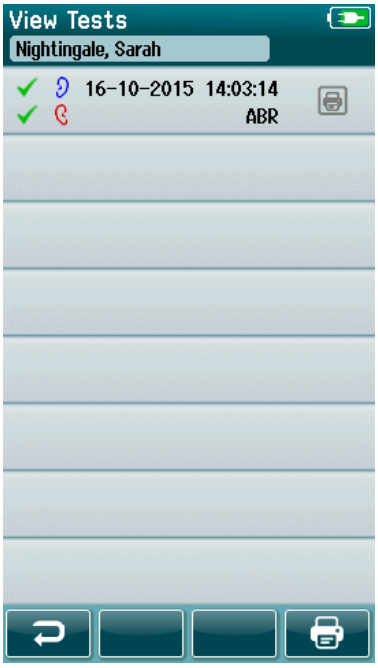
3.10.1 Metodi di stampa

La stampa dei risultati dello screening tramite la stampante per etichette può essere ottenuta a partire dalla schermata Test List (Elenco dei test) visualizzabile sia a partire dalla schermata Test Done (Test completato) sia da quella Patient Information (Informazioni sul paziente).



Stampa dalla schermata Test Done (Test completato)





Stampa dalla schermata Patient Information (Informazioni sul paziente)

3.10.2 Formato di stampa dell'etichetta

La stampata dell'etichetta visualizza le informazioni seguenti:

- Nome
- Cognome
- ID
- Sesso
- Data di nascita
- Risultato dell'orecchio sinistro, data e ora
- Risultato dell'orecchio destro, data e ora

3.11 Riesame dei pazienti e delle sessioni salvate

La sezione seguente descrive i passaggi necessari per cercare un paziente conservato sul dispositivo, modificare le informazioni sul paziente, visualizzare i test (sessioni salvate), selezionare una sessione per la stampa e visualizzare le informazioni sul test.

3.11.1 Selezione del paziente

Premere il tasto **Select Patient (Seleziona un paziente)** sulla schermata Home per visualizzare l'elenco dei nomi dei pazienti contenuti nel database del dispositivo. L'elenco può essere disposto in ordine alfabetico per cognome o in ordine cronologico inverso per data di test tramite l'icona di selezione dell'ordine nell'angolo in alto a destra.

Utilizzare le frecce **SU** e **GIÙ** nella barra di controllo inferiore per scorrere fra le pagine dell'elenco.

3.11.2 Ricerca di un paziente

È possibile utilizzare il tasto **Search (Cerca)** nella barra di controllo per aprire una schermata con tastiera. Digitare tutto o una parte del cognome o del numero ID del paziente e selezionare nuovamente Search (Cerca) per visualizzare un elenco abbreviato che includa solo i pazienti corrispondenti. Selezionare il paziente desiderato nell'elenco per accedere alla schermata Patient Information (Informazioni sul paziente) che mostra le informazioni sul paziente in questione.

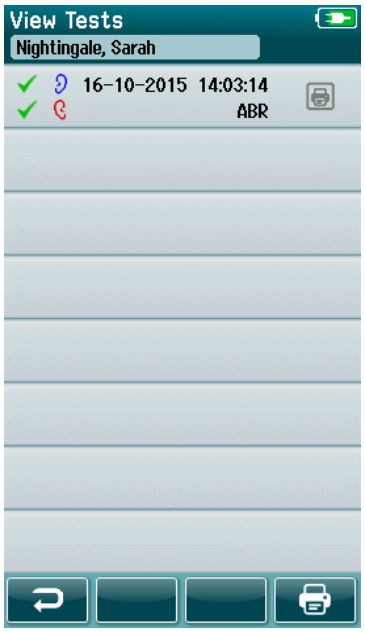
Una volta selezionato un paziente dall'elenco, vengono visualizzate le informazioni sul paziente.

3.11.3 Tasto di test

Selezionare il tasto **Test (Testa)** sulla barra di controllo per procedere con il test del paziente.

3.11.4 Visualizzazione dei test salvati

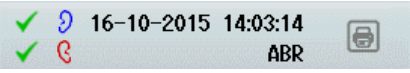
Selezionare il tasto **Test List (Elenco dei test)** dalla barra di controllo della schermata Patient Information (Informazioni sul paziente) per visualizzare l'elenco dei test eseguiti sul paziente in questione.



L'elenco dei test è disposto in ordine cronologico, con il test più recente in cima. Ciascuna riga rappresenta un test.

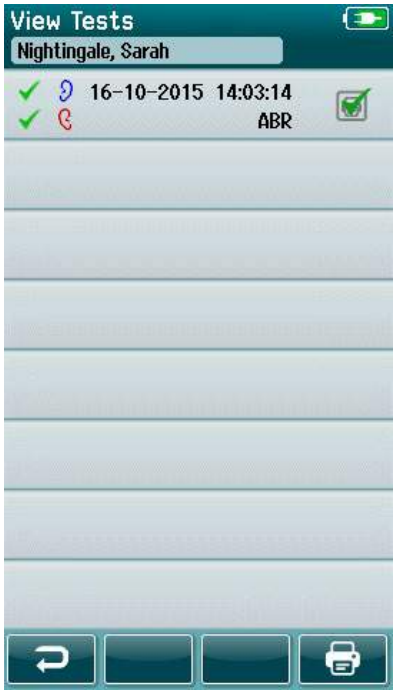
Se ci sono più di otto test salvati, utilizzare le frecce **Su** e **Giù** nella barra di controllo inferiore per scorrere fra le pagine dell'elenco.

Ciascuna riga nel Test List (Elenco dei test) presenta le informazioni seguenti:



- Simbolo del risultato per Superato, Consulto o Incompleto
- Simbolo dell'orecchio testato per Destro, Sinistro o Entrambi
- Data e ora del test
- Tipo di test (ABR automatizzata, DPOAE o TEOAE)

3.11.4.1 Stampa di un test salvato



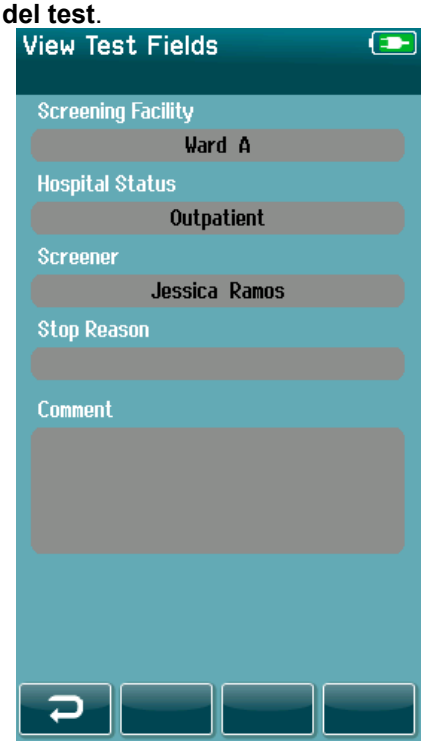
Toccare la casella raffigurante la stampante sulla destra del test per selezionarlo per la stampa. Una volta selezionato, la casella con l'icona della stampante contiene un segno di spunta verde. Selezionare tutti i test che si desidera stampare. Selezionare poi il tasto **Print (Stampa)** nella barra di controllo.

Ciascun test verrà stampato su un'etichetta distinta, fatta eccezione per il caso in cui si sia selezionato solo un test dello stesso tipo per l'orecchio destro e uno per il sinistro. In questo caso, entrambi i test verranno stampati su un'unica etichetta.

Nota Le caselle con la stampante e il tasto **Print (Stampa)** compaiono sulla schermata solo se Sera™ ha le impostazioni wireless e per la stampante abilitate tramite HearSIM™ e se c'è una stampante MLP-II accoppiata al dispositivo. In caso contrario, tali comandi non sono presenti nella visualizzazione.

3.11.5 Riesame di un test salvato

Selezionare il test che si desidera visualizzare per esaminare i **risultati del test** e le informazioni sul **campo del test**.



Selezionare il tasto **View Test Fields (Visualizza i campi del test)** nel pannello di controllo per visualizzare le informazioni dei campi relativi al test. Questa schermata sarà disponibile solo se l'opzione Test Fields (Campi del test) è abilitata sul dispositivo tramite HearSIM™.

I campi relativi al test non possono essere modificati su Sera™. Se è necessario effettuare delle modifiche, i dati del test devono essere trasferiti prima a HearSIM™ e poi modificati lì.

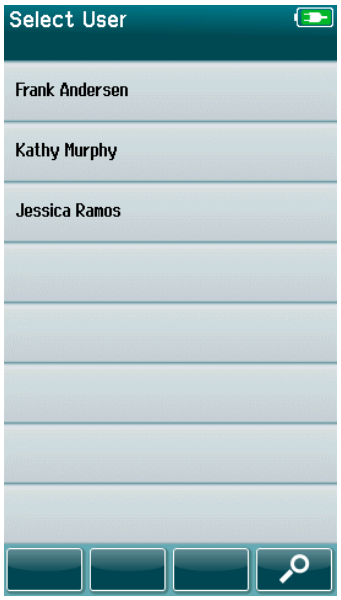
3.12 Gestione degli utenti sul dispositivo

3.12.1 Generale

Sera™ può essere impostato in modo da richiedere il login dell'utente sul dispositivo tramite HearSIM™. Quest'opzione è disabilitata in maniera predefinita.

Quando viene abilitato il login, sulla schermata Home viene visualizzato un tasto che consente la modifica dell'utente.

3.12.2 Selezione dell'utente (opzionale)



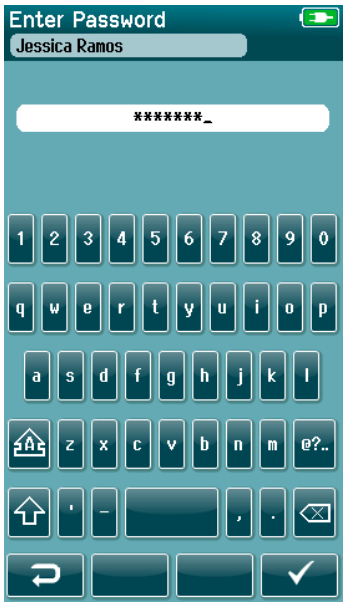
Sera™ può essere impostato in modo da richiedere il login dell'utente sul dispositivo tramite HearSIM™. Quest'opzione è disabilitata in maniera predefinita.

Quando viene abilitato il login, viene creata una schermata User List (Elenco degli utenti) in HearSIM™, la quale viene trasferita poi a Sera™ e visualizzata all'avvio del dispositivo.

Selezionare il nome utente dall'elenco per procedere alla schermata di inserimento della password. Le frecce **Su** e **Giù** nella barra di controllo permettono di passare da una pagina di nomi all'altra se l'elenco contiene più di otto utenti.

Selezionare il **tasto Search (Cerca)** nella barra di controllo allo scopo di digitare i caratteri del nome utente utilizzando la tastiera su schermo. Selezionare poi il **segno di spunta** nella barra di controllo per visualizzare un elenco abbreviato degli utenti.

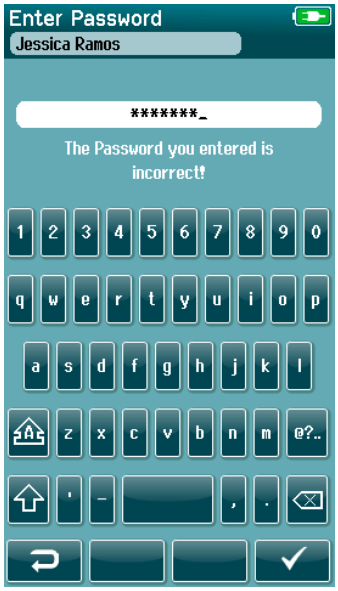
3.12.3 Inserimento della password



Inserire la password nella schermata di selezione della password utilizzando la tastiera su schermo e selezionare il **segno di spunta** nella barra di controllo.

Se la password non è corretta, viene visualizzata la schermata **Home**.

3.12.4 Password non corretta



Se viene inserita una password non corretta, compare un messaggio che indica che la password inserita non è corretta.

Questo messaggio viene visualizzato per diversi secondi e poi scompare. Il campo viene poi svuotato in modo che sia possibile provare a reinserire la password.

3.13 Impostazioni

Selezionare il tasto **Impostazioni** nella barra di controllo della schermata **Home** per accedere a un elenco di impostazioni che è possibile selezionare direttamente su Sera™.

3.13.1 Schermata della lingua

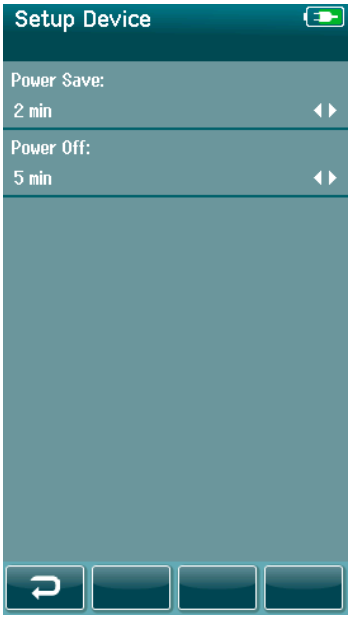
Utilizzare le frecce **Su** e **Giù** per scorrere l'elenco delle lingue.

Selezionare la lingua desiderata in modo che compaia un segno di spunta nella casella accanto alla lingua.

Per confermare la selezione e uscire dalla schermata Language (Lingua), selezionare il **segno di spunta** sulla barra di controllo.

Le lingue disponibili sono inglese, tedesco, spagnolo, francese, italiano, portoghese, olandese, polacco, finlandese, russo, cinese, coreano, norvegese e turco.

3.13.2 Dispositivo

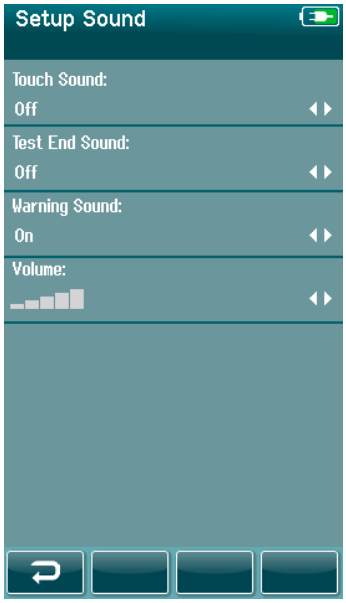


Impostare la preferenza di tempo per le funzioni **Power Save (Risparmio energetico)** e **Power Off (Spegnimento automatico)**.

- **Power Save (Risparmio energetico)** (Standby) può essere impostato su Never (Mai), 1-5 minuti o 10 minuti.
- **Power Off (Spegnimento automatico)** può essere impostato su Never (Mai) o su 1, 5, 10, 15 o 30 minuti.

Selezionare il segno di spunta nella barra di controllo per confermare le impostazioni e chiudere la schermata Device Setup (Impostazioni del dispositivo).

3.13.3 Audio

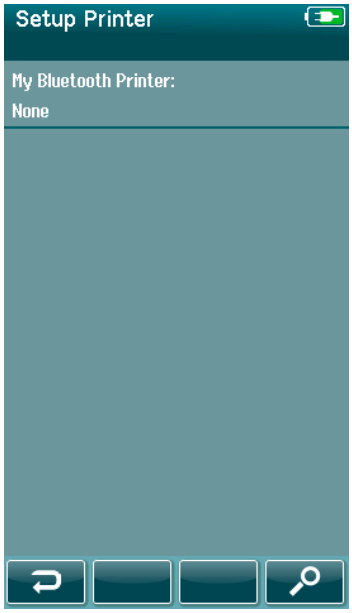


Questa schermata permette di impostare le preferenze per la presentazione di un segnale acustico come feedback in varie circostanze. In questa schermata, è anche possibile impostare il volume. Le condizioni per cui è possibile impostare la presentazione di una segnalazione acustica sono:

- **Touch Sound (Segnalazione acustica di tocco)** – viene presentata una segnalazione acustica ogniqualvolta viene premuto un tasto sul dispositivo
- **Test End Sound (Segnalazione acustica di fine del test)** – viene presentata una segnalazione acustica al completamento del test
- **Warning Sound (Segnalazione acustica di avviso)** – viene presentata una segnalazione acustica di avviso quando un elettrodo si stacca durante un test ABR automatizzata o quando la carica della batteria è bassa

Selezionare il segno di spunta nella barra di controllo per confermare le impostazioni e chiudere la schermata **Sound Setup (Impostazioni audio)**.

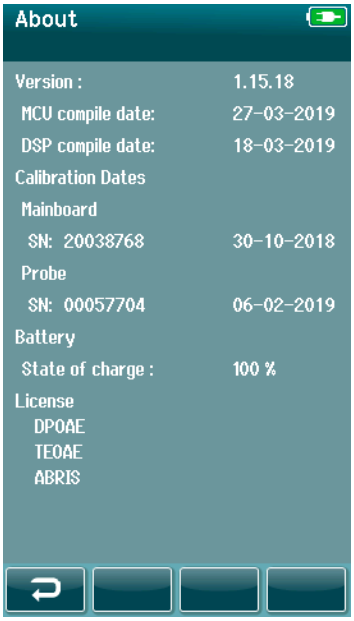
3.13.4 Stampante



Per accoppiare la stampante wireless opzionale MLP2, selezionare il tasto **Search (Cerca)** nella barra di controllo. Assicurarsi che la stampante sia accesa. Viene visualizzato il nome MLP2 una volta che la stampante viene accoppiata con successo a Sera™.

Selezionare il **segno di spunta** nella barra di controllo per confermare le impostazioni e chiudere la schermata **Printer Setup (Impostazioni della stampante)**.

3.13.5 A proposito



Selezionare la voce **About (A proposito)** per visualizzare informazioni su Sera™ che comprendono:

- Versioni del firmware
- Numeri di serie e date di calibrazioni
- Informazioni sulla batteria
- Licenze

4 Controllo dell’apparecchio (integrità)

4.1 Generale

Le prestazioni della sonda e dei cavi degli elettrodi sono cruciali ai fini dei risultati del test. Si consiglia di eseguire un controllo dell’apparecchio all’inizio di ciascuna giornata prima di cominciare a effettuare test sui pazienti in modo da garantire che l’apparecchio funzioni correttamente.

- Prima di condurre il test di integrità, assicurarsi che la punta della sonda o l’adattatore del tappino siano puliti e privi di cerume e/o residui.
- Condurre il controllo dell’apparecchio sempre in un ambiente di test silenzioso.
- Utilizzare solo il Pass-Checker o la cavità consigliati per il test. L’utilizzo di un tipo diverso di dispositivo o cavità potrebbe causare il mancato rilevamento di errori nell’apparecchio o nel trasduttore.

4.2 Pass-Checker per ABR automatizzata (opzionale)

L’accessorio opzionale Sera™ ABRIS Pass-Checker può essere utilizzato per eseguire un controllo dell’integrità dei cavi dell’elettrodo e del trasduttore utilizzati per il test ABR automatizzata con Sera™. Il controllo dell’integrità può essere eseguito in maniera regolare o se si sospetta un problema nell’apparecchio Sera™, nei cavi dell’elettrodo o nel trasduttore. Pass-Checker può essere acquistato presso il proprio rappresentante Interacoustics.

1. Verificare che i cavi dell’elettrodo e le cuffie endoauricolari, le EarCup e la sonda siano connessi al cavo del preamplificatore di Sera™ e che il cavo del preamplificatore sia collegato a Sera™.

2. Collegare i tre cavi colorati dell’elettrodo ai rispettivi tasti metallici su Pass-Checker assicurandosi che i colori dei cavi corrispondano all’anello attorno ai tasti metallici.

3. Per il trasduttore EarCup, inserire gli adattatori EarCup neri completamente nei fori su ciascun lato.

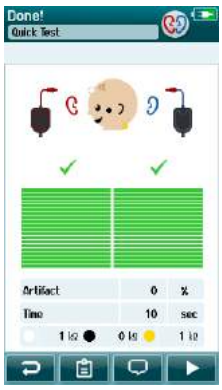
Quando si utilizzano cuffie endoauricolari, assicurarsi che l'adattatore del tappino sia connesso ad un tappino usa e getta (si consiglia di utilizzare un tappino verde da 9 mm). Inserire i tappini nei fori fino a quando il bordo esterno del fungo non si trova in pari con il bordo esterno del foro. Non spingere il tappino troppo verso l'interno per evitare che si incastri.

Se si utilizza la sonda, assicurarsi che sia connessa un'oliva usa e getta (si consiglia di utilizzare un'oliva blu) prima di inserirla nel foro. Bloccare l'altro foro di Pass-Checker prima di eseguire il test.

4. Accendere Pass-Checker premendo il tasto di accensione. Le spie LED gialle si accendono quando Pass-Checker viene messo in funzione.

   Pass-Checker è dotato di una funzione di spegnimento automatico. Se si eseguono più test durante un tentativo di risoluzione del problema, assicurarsi che Pass-Checker sia ancora acceso durante i test.

5. Eseguire un test ABR automatizzata monoaurale o binaurale standard (per la sonda).



6. Il test dovrebbe procedere rapidamente lungo le fasi di impedenza e misurazione e terminare in un risultato di Superato per entrambe le orecchie (un solo risultato se si usa la sonda). Se il test non viene superato o non riesce a procedere oltre la fase del controllo dell'impedenza, è presente un potenziale problema all'interno del sistema.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ in relazione a errori, cause possibili e soluzioni suggerite.

Nota La batteria di Pass-Checker deve essere sostituita solo da un rappresentante autorizzato di Interacoustics. I danni all'elettronica di Pass-Checker risultanti da un tentativo di sostituzione della batteria da parte di una persona che non sia un rappresentante autorizzato non rientrano nell'ambito delle riparazioni effettuate in garanzia.

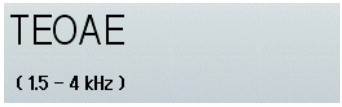
Se non è disponibile un Pass-Checker per eseguire il test di integrità ABR automatizzata, il test può essere eseguito sull'operatore stesso.

4.3 Test dell’integrità della sonda per TEOAE

Una cavità di test denominata Infant Ear Simulator viene fornita in dotazione con Sera™ per condurre un test di integrità della sonda per i moduli OAE.

Il test di integrità della sonda assicura che non vengano generate distorsioni di sistema dalla sonda o dall'hardware. La punta della sonda deve essere ispezionata per assicurarsi che non presenti cerume o residui prima di condurre il test. Il test deve essere condotto in un ambiente silenzioso

1. Inserire la sonda con l'oliva dalla flangia rossa da 3 mm collegata all'Infant Ear Simulator fornito in dotazione con Sera™.



2. Selezionare l'opzione di test rapido sulla schermata principale ed eseguire un test TEOAE standard. Lasciare il test in esecuzione fino a quando non si ferma automaticamente. Non arrestare il test manualmente.

3. Se la sonda funziona correttamente (nessuna banda TE riceve un segno di spunta), è possibile continuare con i test quotidiani.

4. Se compare un messaggio di errore durante il test o se una o più delle bande TE presentano un segno di spunta alla fine del test, il test dell’integrità della sonda non è stato completato con successo. Controllare e pulire la punta della sonda per assicurarsi che non sia presente cerone o residui e ripetere il test. Se il test non viene completato con successo, Sera™ **non deve essere utilizzato per eseguire test sui pazienti. Contattare il distributore locale per assistenza**.

Consultare le Informazioni aggiuntive di Sera™ in relazione a errori, cause possibili e soluzioni suggerite.

Nota Se la sonda viene maneggiata in maniera brusca (ad esempio, se viene fatta cadere su una superficie dura), è possibile che sia necessario ricalibrarla. I valori di calibrazione della sonda sono conservati nello spinotto della stessa. Pertanto, è possibile passare da una sonda all’altra in qualsiasi momento.

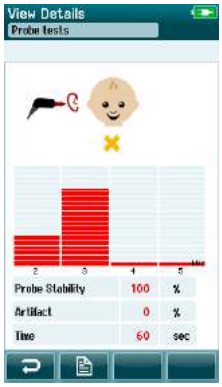
4.4 Test dell’integrità della sonda per DPOAE

Una cavità di test denominata Infant Ear Simulator viene fornita in dotazione con Sera™ per condurre un test di integrità della sonda per i moduli OAE.

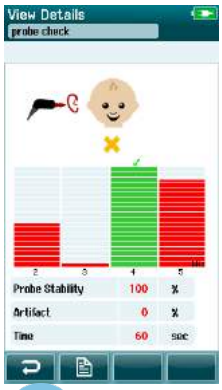
Il test di integrità della sonda assicura che non vengano generate distorsioni di sistema dalla sonda o dall'hardware. La punta della sonda deve essere ispezionata per assicurarsi che non presenti cerume o residui prima di condurre il test. Il test deve essere condotto in un ambiente silenzioso

1. Inserire la sonda con l'oliva dalla flangia rossa da 3 mm collegata all'Infant Ear Simulator fornito in dotazione con Sera™.

2. Selezionare l'opzione di test rapido sulla schermata principale ed eseguire un test TEOAE standard. Lasciare il test in esecuzione fino a quando non si ferma automaticamente. Non arrestare il test manualmente.



3. Se la sonda funziona correttamente (nessuna banda DP riceve un segno di spunta), è possibile continuare con i test quotidiani.



4. Se compare un messaggio di errore durante il test o se una o più delle bande DP presentano un segno di spunta alla fine del test, il test dell’integrità della sonda non è stato completato con successo. Controllare e pulire la punta della sonda per assicurarsi che non sia presente cerone o residui e ripetere il test. Se il test non viene completato con successo, Sera™ **non deve essere utilizzato per eseguire test sui pazienti. Contattare il distributore locale per assistenza**.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ in relazione a errori, cause possibili e soluzioni suggerite.

Nota Se la sonda viene maneggiata in maniera brusca (ad esempio, se viene fatta cadere su una superficie dura), è possibile che sia necessario ricalibrarla. I valori di calibrazione della sonda sono conservati nello spinotto della stessa. Pertanto, è possibile passare da una sonda all’altra in qualsiasi momento.

5 Manutenzione

5.1 Procedure di manutenzione generale

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento vengono salvaguardate se si seguono le presenti raccomandazioni per la cura e la manutenzione:

1. Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita da un tecnico autorizzato allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione appropriate.
2. Assicurarsi che non siano presenti danni all'isolamento dei cavi e dei connettori di alimentazione e che questi non siano esposti a nessun tipo di carico meccanico che possa provocare un danneggiamento.
3. Per assicurare che l'affidabilità dello strumento venga salvaguardata, si raccomanda che l'operatore esegua a brevi intervalli, ad esempio una volta al giorno, un test su una persona i cui dati sono noti. Tale persona può essere anche l'operatore stesso. Per i test OAE, si consiglia di eseguire un test di integrità della sonda tutti i giorni per confermare che questa funzioni nella maniera adeguata prima di effettuare test sul paziente.
4. Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detergente o simili. Disconnettere sempre l'adattatore di alimentazione durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dello strumento o degli accessori.
5. Dopo l'esame di ciascun paziente, assicurarsi che non ci siano state contaminazioni sui componenti in contatto con il paziente. È necessario osservare precauzioni generali per evitare un contagio incrociato di malattie da un paziente all'altro. Per una pulizia frequente è sufficiente utilizzare acqua, ma in caso di contaminazione grave è possibile che sia necessario l'utilizzo di un disinfettante.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito alla pulizia e alla manutenzione dell'apparecchio e degli accessori.

5.2 Procedure di manutenzione generale

PRUDENZA

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide

5.3 Pulizia di Sera™

5.3.1 Touch screen

Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente. Utilizzare un panno per la pulizia delle lenti o in microfibra per pulire il touch screen di Sera™.

5.3.2 Custodia, supporto e cavi

PRUDENZA

Prestare attenzione durante la pulizia.

- Prima della pulizia, rimuovere Sera™ dal supporto e scollegare il supporto stesso dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detergente o simili per pulire i componenti in plastica di Sera™ e il supporto
- Se è necessaria una disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante piuttosto che un prodotto spray. Assicurarsi che il liquido in eccesso della salvietta non penetri in aree sensibili come connettori e punti di giuntura della plastica, ad esempio nel punto in cui i componenti in plastica si uniscono al bordo in gomma attorno a Sera™

Seguire le istruzioni del prodotto disinfettante.

5.3.3 Prodotti usa e getta

Utilizzare solo i prodotti usa e getta Sanibel Supply in dotazione con Sera™. Olive, EarCup ed elettrodi adesivi sono intesi esclusivamente per essere monouso. Non possono essere disinfettati.

PRUDENZA

Se si riutilizzano prodotti usa e getta, si aumenta il rischio di una contaminazione incrociata.

5.4 Pulizia della punta della sonda

Per assicurare misurazioni corrette è importante fare in modo che il sistema della sonda sia sempre pulito. Pertanto, mettere in atto le istruzioni indicate di seguito per rimuovere il cerume dai piccoli canali acustici presenti all'interno della punta della sonda.

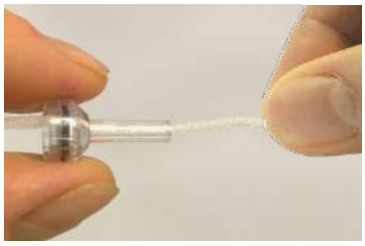
Utilizzare Thornton Bridge & Implant Floss o Thornton 3 in 1 Floss per la pulizia.

Smaltire il filo dopo l'utilizzo.

Non pulire mai la punta della sonda se questa è ancora installata sul corpo della sonda.

Svitare la punta della sonda ruotandola in senso antiorario e rimuoverla dal corpo della sonda.

Passare il filo per la pulizia in uno dei canali partendo dalla base della punta della sonda.



Spingere il filo per la pulizia lungo tutto il canale della punta della sonda. Ripetere per ciascun canale se necessario.

Per pulire il canale più grande è consigliabile raddoppiare il filo in modo da raggiungere tutti i punti.

Per accedere e pulire il canale più grande è necessario rimuovere la guarnizione dall'interno della punta della sonda. Per effettuare questa operazione, utilizzare uno spillo sottile. Spingere la guarnizione nuovamente in posizione dopo la pulizia.

Fissare nuovamente la punta della sonda alla sonda e poi avvitare la guarnizione in posizione.

NON provare a pulire la punta della sonda mentre questa è ancora installata sulla sonda stessa.

Inserire il filo o cavo di pulizia solo a partire dalla base della sonda per assicurare che il cerume e i residui vengano spinti verso l'esterno della sonda piuttosto che verso il suo interno. Inoltre, questo accorgimento protegge la guarnizione dal rischio di danneggiamento. Non utilizzare mai utensili per fissare il coperchio della sonda.

Consultare il Manuale delle informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito alla pulizia della sonda.

5.5 Accessori e componenti di ricambio

Alcuni componenti riutilizzabili sono soggetti a usura nel corso del tempo. Si consiglia di avere questi componenti di ricambio a disposizione (in base a quanto indicato per la configurazione del dispositivo Sera™).

5.6 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato;
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno;
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti; e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

È importante che il cliente (o l'agente) compili il RAPPORTO DI RESO ogni volta che si presenta un problema e che lo invii a

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

La stessa procedura deve essere seguita ogni volta che l'apparecchio viene restituito a Interacoustics. (La presente disposizione si applica anche nel caso altamente improbabile di morte o lesioni serie al paziente o all'utente).

5.7 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- Sera™ è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente.
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente.

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

La vita utile prevista dello strumento è di 7 anni.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà essere considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.

6 Specifiche tecniche generali

6.1 Strumento Sera™ – Specifiche tecniche

Marchio CE medico CE 0123	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123 Sera™ è un prodotto medico diagnostico attivo conforme alla classe IIa della direttiva UE medica 93/42/CEE.	
Standard	**Sicurezza:**	IEC 60601-1: 2012, Alimentato internamente, Componenti applicati di tipo B e BF
	EMC:	IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-40: 2016
	Calibrazione:	ISO 389-2: 1994 ISO 389-6: 2007
	Segnale di test:	IEC 60645-3: 2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Tipo 2
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Tipo 2
Supporto	**Sicurezza:** **Power (Alimentazione)** **Tensioni e frequenze di alimentazione:** **Uscita:**	IEC 60601-1: 2012, Classe II UE08WCP-050160SPA Numero di articolo 8029254 100-240 V AC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Ambiente di funzionamento	**Temperatura:** **Umidità relativa:** **Pressione ambientale:** **Tempo di accensione:** **Tempo di riscaldamento:**	5-40 °C, +41 °F... +104 °F 15-93% (non condensante) 98-104 kPa <5 s Nessuno
Ambiente di trasporto e conservazione	**Temperatura di conservazione:** **Temperatura di trasporto:** **Umidità relativa di trasporto e conservazione:**	0-50 °C, -4 °F +122 °F -25-70 °C, -13°F... +158 °F Max: 93% (non condensante)
Classificazione di altitudine	**Altitudine operativa massima:**	2.000 m/6.561 ft sul livello del mare
Indicazioni **IP02** **IP20**	La classificazione IP rappresenta una classificazione di protezione dagli ingressi. Il contrassegno indica la protezione offerta dall'ingresso di particelle e liquidi. Il presente strumento ha vari contrassegni IP con l'impatto seguente: IP02: Per proteggere lo strumento da pioggia e acqua, utilizzare sempre la sacca durante il trasporto. IP20: Questo contrassegno può essere presente su componenti dello strumento e indica che tali componenti non sono protetti dall'acqua. NOTA BENE: Il caricatore, l'alimentazione e la postazione di collegamento non devono essere utilizzati in ambienti di assistenza sanitaria a domicilio. NOTA Il caricatore, l'alimentazione e il supporto non devono essere utilizzati in ambienti di assistenza sanitaria a domicilio	

Generale		
Dimensioni Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 cm/6,2 x 6,2 x 0,7 in
Peso Sera™		265 g/0,5 lb
Interfaccia utente:		Touch screen resistente
Dimensione del display:		9,5 x 5,6 cm, a colori, 272 x 480 risoluzione
Interfacce dei dati:		Wireless Frequenza di trasmissione: 2.400-2.483,5 MHz Tipi di modulazione: GFSK, π/4-DQPSK e 8DPSK Potenza irradiata: 2,5 mW (Classe 2)
Feedback dell'utente:		Altoparlante integrato
Impostazioni della lingua:		Inglese, tedesco, spagnolo, francese, italiano, portoghese, olandese, polacco, finlandese, rumeno, russo, cinese, coreano, turco, norvegese.
Batteria	**Tipo:**	Batteria agli ioni di zinco 44794, Capacità: 3,7 V/3850 mAh
	Durata prevista:	In base all'uso – in genere, superiore ai tre anni
Memoria		1 GB (può conservare un massimo di 250 pazienti con 50 test ciascuno)
Connettore		Connettore a 12 pin Omnetics
Peso del preamplificatore		85 g/0,19 lb
Dimensioni del preamplificatore		8,5 x 0,5 x 2,5 cm/3,4 x 0,2 x 0,9 in

Stampante		
Stampante termica (opzionale)	**Tipo:**	MLP2
	Connessione:	Wireless
	Batteria:	Ioni di litio, DC 7,4 V, 1500 mAh
	Caricatore:	AC 100-250 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Peso:	360 g/12,7 oz
	Carta:	Carta termica Etichette termiche (103 per rotolo)
	Ampiezza della carta:	57,5 ±0,5 mm (ampiezza) su stampante termica 57,5 ±0,5 x 60 mm (ampiezza x lunghezza) su stampante per etichette
	Tempo di stampa:	Il tempo di stampa dipende dalla dimensione del protocollo utilizzato.

ABRIS		
Preamplificatore	**Un canale:**	3 elettrodi, 51 cm, 20 in
	Guadagno:	72 dB
	Risposta di frequenza:	0,5-5000 Hz
	Rumore:	<25 nV/√Hz
	Tasso CMR:	>100 dB a 100 Hz
	Tasso di campionatura:	22,05 kHz
	Massima tensione di compensazione per l'input:	2,5 V
	Impedenza dell'input:	10 MΩ/170 pF
	Alimentazione dall'unità principale:	Alimentazione isolata
Misurazione dell'impedenza elettrica	**Frequenza della misurazione:**	33 Hz
	Forma d'onda:	Rettangolare
	Corrente di misurazione:	11,25 µA
	Intervallo:	0,5-50 kΩ ±10%
Stimolo	**Stimoli:**	CE-Chirp® (da 200 Hz a 11 kHz), Click (da 200 Hz a 11 kHz)
	Tasso di stimolo:	90 Hz
	Trasduttori: (Calibrati in base allo standard)	Cuffie endoauricolari IP30 IP30 EarCup Sonda OWA
	Canali:	2
	Livello:	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Larghezza di banda:	22,05 kHz
Registrazione	**Tempo di analisi:**	3 minuti
	Risoluzione A/D:	24 bit
	Sistema di rifiuto degli artefatti:	Livello di rifiuto (Picco, RMS Min, RMS Max) e Ritaglio (Saturazione)
Schermo		Trasduttore, barre dei risultati del test, simboli dei risultati (superato/non superato/incompleto), tempo del test, artefatto, impedenze degli elettrodi.
Accuratezza di misurazione	**Sensibilità dell'algoritmo (protocollo predefinito):**	≥ 99.6 % Consultare le Informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito ai protocolli di test disponibili, alle impostazioni dei protocolli dei testi e a sensibilità e specificità.

DPOAE		
Stimolo	**Intervallo di frequenza:**	da 1500 a 6000 Hz
	Frequenza nominale:	f2
	Rapporto f2/f1:	1,22
	Livello:	da 50 a 65 dB SPL
	Trasduttore:	Sonda OWA rilevata e calibrata automaticamente Punta della sonda sostituibile
	Tolleranza dello stimolo:	7 dB
Registrazione	**Tempo di analisi:**	60 secondi
	Risoluzione A/D:	24 bit, risoluzione a 5,38 Hz
	Sistema di rifiuto degli artefatti (rumore):	30 dB SPL
	Criteri SNR:	Fisso a 6 dB
	Rumore residuo:	Una misurazione media RMS nell'area di frequenza DP-bin (26 bin a frequenze <2500 Hz e 60 bin a ≥2500 Hz).
	Pressione del test:	Ambientale
Schermo		Trasduttore, barre dei risultati del test, simboli dei risultati (superato/non superato/incompleto), stabilità della sonda, tempo di test, artefatto.
Accuratezza di misurazione:	**Sensibilità dell'algoritmo (protocollo predefinito):**	≥ 99.6 % Consultare le Informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito ai protocolli di test disponibili, alle impostazioni dei protocolli dei testi e a sensibilità e specificità.

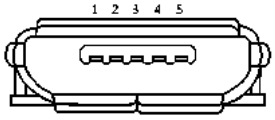
Sera™ con DPOAE utilizza un metodo migliorato di controllo del livello degli stimoli che fornisce con maggiore precisione l'intensità specificata nella gamma completa di canali uditivi, dai neonati agli adulti. L'applicabilità della norma IEC 60645-6 è attualmente limitata all'orecchio adulto. Pertanto, al fine di servire meglio il mercato con un prodotto che fornisca livelli di stimolo più accurati a un'ampia gamma di volumi del condotto uditivo (soprattutto per i neonati), abbiamo scelto di utilizzare una procedura di calibrazione più completa per DPOAE che non rientra nell'ambito della norma IEC 60645-6 per alcuni protocolli.
Tutti i protocolli che comprendono IEC nel nome utilizzano il metodo di calibrazione IEC specificato.

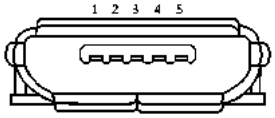
TEOAE		
Stimolo	**Intervallo di frequenza:**	da 1500 a 4000 Hz
	Tipo di stimolo:	Non lineare (conforme a IEC 60645-3: 2007)
	Livello:	da 60 a 83 dBpe SPL, calibrato da picco a picco, controllato da AGC
	Incremento di livello:	1 dB
	Tasso di clic:	71/secondo
	Tolleranza dello stimolo:	2 dB
	Trasduttore:	Sonda OWA rilevata e calibrata automaticamente Punta della sonda sostituibile
Registrazione	**Tempo di analisi:**	60 secondi
	Finestra di registrazione:	2,5-14,1 ms
	Risoluzione A/D:	24 bit
	Sistema di rifiuto degli artefatti (rumore):	55 dB SPL
	Pressione del test:	Ambientale
	Rumore residuo:	Un valore RMS per ciascuna banda di ottava, basato sulla media bayesiana ponderata per la finestra di tempo OAE definita.
Accuratezza di misurazione	**Sensibilità dell'algoritmo (protocollo predefinito):**	≥ 99.6 % Consultare le Informazioni aggiuntive di Sera™ per ulteriori informazioni in merito ai protocolli di test disponibili, alle impostazioni dei protocolli dei testi e alla sensibilità e alla specificità.
Schermo		Trasduttore, barre dei risultati del test, simboli dei risultati (superato/non superato/incompleto), stabilità dello stimolo, tempo di test, artefatto.

6.2 Specifiche delle connessioni di input/output

	Connettore ABR/OAE Sera™ per sonda e preamplificatore	**Preamplificatore, Sonda, Connettore del trasduttore**
Pin	Descrizione	Descrizione
1	CH1 out	CH1 out
2	CH1 GND	CH1 GND
3	DGND	DGND
4	GND A/GND Microfono	GND A/GND Microfono
5	Input – microfono/Analogico bilanciato	Input – microfono/Analogico bilanciato
6	Input + microfono/Analogico bilanciato	Input + microfono/Analogico bilanciato
7	Alimentazione +3/+5 V	Alimentazione +3/+5 V
8	CH2 out	CH2 out
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C Interrupt	I2C Interrupt

Ingresso/uscita di dati	
Micro-USB di tipo A-B	Porta USB per comunicazione

CONNETTORE DEL DOCK	**CONNETTORE**
ALIMENTAZIONE DI RETE	 **MICRO-USB 5 V/1,6 A**

CONNETTORE SERA™			
		MICRO-USB (IN)	
	1		1. +5 VDC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Messa a terra

Proprietà di calibrazione

Accuratezza	
ABRIS	±2 dB per tutti i tipi di stimolo

DPOAE	±1,5 dB da 1.000 a 4.000 Hz e ±3 dB al di fuori della portata
TEOAE	±2 dB per stimolo a click

6.3 Valori di riferimento della calibrazione per lo stimolo CE-Chirp®

La sonda e gli stimoli a inserimento sono calibrati in valori SPL utilizzando un accoppiatore di simulazione dell'orecchio conforme a IEC 60318-4.

Trasduttore	**peRETSPL [dB re. 20 µPa]**
RadioEar IP30 con olive	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 con EarCup	58,5 dB SPL
Sonda OWA	35 dB SPL

I valori di riferimento per lo stimolo CE-Chirp® sono i valori standard di Interacoustics.

6.4 Valori di riferimento di calibrazione per lo stimolo clic

La sonda e gli stimoli a inserimento sono calibrati in valori SPL utilizzando un accoppiatore di simulazione dell'orecchio conforme a IEC 60318-4.

Trasduttore	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 con olive	35 dB SPL
RadioEar IP30 con EarCup	61,5 dB SPL
Sonda OWA	33,5 dB SPL

6.5 Tipi di accoppiatore utilizzati per la calibrazione

ABRIS:
La sonda e gli stimoli a inserimento sono calibrati in valori SPL utilizzando un accoppiatore di simulazione dell'orecchio conforme a IEC 60318-4.
DPOAE:
Gli stimoli della sonda L1 e L2 sono calibrati individualmente in valori SPL utilizzando l'accoppiatore di simulazione dell'orecchio IEC 711 realizzato in conformità con IEC 60318-4.
TEOAE:
Gli stimoli della sonda sono calibrati in valori peSPL utilizzando l'accoppiatore di simulazione dell'orecchio IEC 711 realizzato in conformità con IEC 60318-4.

6.6 Informazioni generali sulle specifiche

Interacoustics cerca continuamente di migliorare i propri prodotti e le proprie prestazioni. Pertanto le specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso.
Le prestazioni e le specifiche dello strumento possono essere garantite solo se questo viene sottoposto a manutenzione tecnica almeno una volta all'anno. Questa deve essere eseguita da un laboratorio autorizzato da Interacoustics.

Interacoustics mette i diagrammi e i manuali di assistenza a disposizione delle aziende di assistenza autorizzate.

Le richieste in merito ai rappresentanti e ai prodotti possono essere inviate a:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Email: info@interacoustics.com
Sito: www.interacoustics.com

6.7 Appendice A: Stimolo

Viene utilizzato un altro stimolo rispetto a quello specificato nello standard IEC 60645-3 per alcuni protocolli ABR automatizzata Questo stimolo CE-Chirp® ha la stessa risposta di frequenza della magnitudine lineare dello stimolo a clic precisato nello standard. Tuttavia, è studiato per essere una somma di funzioni di coseno nel domino della frequenza. Le frequenze dei coseni sono multipli del rapporto di ripetizione dello stimolo. A pari intensità per ciascuna frequenza per ottenere la stessa risposta di frequenza della magnitudine lineare. Tuttavia, la fase dei componenti del coseno è ritardata in linea con il ritardo cocleare della frequenza corrispondente in modo da ottenere un design più efficace dello stimolo. L'intervallo della frequenza dello stimolo va da 200 Hz fino a 11 kHz.

6.8 Appendice B: Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Questo strumento è idoneo per l'ambiente ospedaliero fatta eccezione per il posizionamento nei pressi di apparecchiatura chirurgica HF e in ambienti schermati RF destinati a sistemi per l'imaging con risonanza magnetica, dove l'intensità di disturbo elettromagnetico è elevata
- L'utilizzo del presente strumento nei pressi o su altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale circostanza è necessaria, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate al fine di verificare che funzionino normalmente
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, dei trasduttori e dei cavi è reperibile in questa appendice.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente dello strumento, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione nelle prestazioni della presente apparecchiatura

AVVISO

Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore nel modo seguente:

- questo strumento non presenta PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica
- Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e consentiti collaterali
- Il presente strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1

AVVISO

Non ci sono deviazioni dagli utilizzi standard e consentiti collaterali.

AVVISO

Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione relativa alla manutenzione generale nelle presenti istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
***Sera*™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di *Sera*™ deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.**		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	***Sera*™** utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	***Sera*™** può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni e *Sera*™.			
***Sera*™** è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente di ***Sera*™** può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e ***Sera*™** come consigliato di seguito e nel rispetto della potenza massima di output delle apparecchiature di comunicazione			
Potenza massima di output classificata del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori classificati a una potenza massima di output non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore. **Nota 1** A 80 MHz e800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. **Nota 2** Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Sera™ è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ***Sera™*** devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	**Test IEC 60601 Livello**	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contatto +8 kV aria	+6 kV contatto +8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere maggiore al 30%.
Transistori veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di input/output	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di input/output	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 5 s	<5% *U*T(>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente di ***Sera™*** necessita di un funzionamento continuato durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare ***Sera™*** tramite un'alimentazione non interrompibile o tramite batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici per una collocazione comune in un ambiente commerciale o residenziale consueto.
Nota: *U*T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica			
***Sera*™** è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ***Sera*™** devono accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente simile.			
Test di immunità	IEC/EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6 RF radiata IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature RF mobili e portatili per la comunicazione non devono essere utilizzate a una distanza da alcun componente di ***Sera*™**, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata tramite l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz w $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz In cui *P* è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza derivanti dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b) È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHZ, si applica l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuta a strutture, oggetti e persone.			

[(a)] I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere predette con accuratezza in maniera teorica. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella sede in cui ***Sera™*** verrà utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, ***Sera™*** va osservato allo scopo di accertare il normale funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anormali, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento di ***Sera™***.
[(b)] Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.

Per assicurare conformità con i requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo gli accessori seguenti:

ARTICOLO	PRODUTTORE	MODELLO
Preamplificatore	Interacoustics	-
Sonda OWA	Radioear	-
Cuffie ID stereo IP30 50 Ohm	Radioear	IP30
Cuffie ID stereo EarCup IP30 50 Ohm	Radioear	IP30

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavo e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

Apparecchiatura di supporto EUT							
Articolo	**Produttore**	**Modello**	**Cavo**		**SIP/SOP**		**N. seriale**
			Lunghezza [metri]	Schermato [S/N]	ID della porta	Tipo	
Alimentazione	UE/Fuhua	UE08WCP-050160SPA	-	-	Alimentazione di rete	Alimentazione AC	-
			1,5	N	Micro-USB sul caricatore/supporto wireless	Alimentazione DC	-
Caricatore/Supporto wireless	Interacoustics	-	-	-	-	-	-
Cuffie audiometriche endoauricolari (50 Ω)	Radioear	IP30	0,25	S	Sul preamplificatore: Porta contrassegnata con il simbolo dell'orecchio	Uscita analogica Dati seriali	ID028384
Sonda per l'orecchio	Interacoustics	OWA	0,48	Parziale	Sul preamplificatore: Porta contrassegnata con il simbolo dell'orecchio o porta superiore sul dispositivo Sera™	Uscita analogica Ingresso del microfono Dati seriali	-
Preamplificatore	Interacoustics	-	1,15	Parziale	Porta superiore sul dispositivo Sera™	Uscita analogica Ingresso del microfono Dati seriali	MA9017639
Cavi dell'elettrodo	Interacoustics	-	0,51	N	Sul preamplificatore: Porte colorate con simbolo della testa	Input analogico per segnali fisiologici	-

Tutti i test EMC devono essere eseguiti in entrambe le modalità di protocollo standard OAE e ABR.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura e un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, dei trasduttori e dei cavi è reperibile nell'appendice EMC delle presenti istruzioni.

L'utilizzo degli accessori, dei trasduttori e dei cavi con apparecchiatura o sistemi medici diversi dal presente apparecchio può determinare un incremento nelle emissioni o una diminuzione dell'immunità delle apparecchiature o sistemi medici.

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.