Science **made** smarter

Руководство пользователя - RU

Sera™

8501184 / D-0112455-D – 2020/03

Interacoustics

Содержание

1 Введение ... 1
1.1. Об этом руководстве ... 1
1.2. Предназначение ... 1
1.3. Противопоказания ... 1
1.4. Описание продукта ... 1
1.5. Предупреждения ... 3

2 Распаковка и установка ... 5
2.1 Распаковка и осмотр ... 5
2.2 Маркировка ... 6
2.3 Правила безопасности ... 7
2.3.1 Общие ... 7
2.3.2 Предостережения - Общие ... 7
2.3.3 Внешние факторы ... 9
2.3.4 Электрическая и электронная безопасность ... 9
2.3.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 9
2.3.6 Взрывоопасность ... 9
2.3.7 Использовать для охраны здоровья в домашних условиях ... 10
2.3.8 Точность измерений ... 10
2.3.9 Прочее ... 10
2.3.10 Использование оборудования после транспортировки и хранения ... 10
2.4 Установка док-станции ... 11
2.5 Установка термопринтера Sanibel™ MLP2 (опционально) ... 12
2.5.1 Зарядка аккумулятора ... 12
2.5.2 Установка бумаги для лейблов в принтер ... 12
2.5.3 Включение и выключение принтера ... 12
2.5.4 Подключение беспроводного принтера к Sera™ ... 12
2.5.5 Отсутствие связи с принтером ... 13
2.6 Аппаратный модуль Sera™ ... 14
2.7 Подключение шнура зонда к Sera™ ... 15
2.8 Подключение преобразователей к предусилителю ... 15
2.9 Подключение шнуров электродов к предусилителю ... 16
2.10 Использование преобразователей IP30 с ушными вкладышами или EarCups (только для ABRIS) ... 16
2.11 Подключение к Pass-Checker (приобретается дополнительно) ... 17
2.12 Преобразователи и калибровка ... 17
2.13 Зарядка и питание прибора Sera™ ... 17
2.13.1 Батарея ... 17
2.13.2 Время работы аккумулятора и время зарядки ... 18
2.13.3 Световая индикация Sera™ ... 19
2.14 Комплект ПО HearSIM™ ... 19
2.15 Лицензии ... 19
2.15.1 Добавление новой лицензии в Sera™ ... 20
2.16 Обновление ПО ... 20

3 Инструкция по применению ... 21
3.1 Общие меры предосторожности ... 21
3.2 Включение и выключение прибора Sera™ ... 22
3.3 Тестирование во время зарядки ... 22
3.4 Индикатор уровня заряда аккумулятора ... 22
3.5 Работа с Sera™ и описание кнопок ... 23
3.5.1 Формат экрана Sera™ ... 23
3.5.2 Основные функциональные кнопки ... 24
3.5.3 Клавиатура (специальные символы) ... 24

3.5.4 Домашний экран ... 26
3.5.5 Добавление нового пациента ... 27
3.5.6 Конфликт идентификационных номеров пациентов ... 28
3.5.7 Выбор пациента из списка ... 28
3.6 Общая информация об обследовании ... 30
3.6.1 Подготовка пациента – Тестирование Автоматической ABR ... 30
3.6.2 Подготовка пациента – регистрация ОАЭ ... 30
3.6.3 Выбор ушных вкладышей и обращение с ними ... 30
3.6.4 Использование EarCups ... 31
3.6.5 Начало обследования ... 32
3.6.6 Выбор типа теста ... 32
3.6.7 Заполнение полей, относящихся к обследованию ... 33
3.6.8 Символы, используемые для отображения результатов скрининга ... 33
3.6.9 Причина остановки незавершенного теста ... 33
3.6.10 6Печать по завершении обследования ... 34
3.7 Тестирование Автоматической ABR ... 35
3.7.1 Начальный экран теста Автоматическая ABR ... 35
3.7.2 Экран проверки сопротивления ... 36
3.7.3 Экран измерения Автоматическая ABR ... 37
3.7.3.1 Индикатор шума ... 38
3.7.3.2 Индикатор времени ... 38
3.7.3.3 Экран Test Done (тест выполнен) ... 38
3.8 Регистрация ОАЭ ... 40
3.8.1 Начальный экран теста ОАЭ ... 40
3.8.2 Экран проверки зонда ... 41
3.8.3 Экран регистрации ОАЭ ... 43
3.8.3.1 Индикатор стабильности зонда ... 44
3.8.3.2 Индикатор шума ... 45
3.8.3.3 Индикатор времени ... 45
3.8.4 Экран Test Done (тест выполнен) ... 46
3.8.4.1 Стабильность зонда (%) (только ОАЭПИ) ... 47
3.8.4.2 Стабильность стимула (%) (только ЗВОАЭ) ... 47
3.8.4.3 Артефакты (%) ... 47
3.8.4.4 Время ... 47
3.9 Quick Test (быстрый тест) ... 48
3.9.1 Общие сведения ... 48
3.9.2 Сохранение Quick Test ... 48
3.10 Печать ... 49
3.10.1 Способы печати ... 49
3.10.2 Формат печати лейблов ... 49
3.11 Просмотр пациентов и сохраненных сессий ... 50
3.11.1 Select Patient (выбор пациента) ... 50
3.11.2 Поиск пациента ... 50
3.11.3 Кнопка Test ... 50
3.11.4 Просмотр сохраненных тестов ... 50
3.11.4.1 Печать сохраненного теста ... 51
3.11.5 Просмотр сохраненного теста ... 52
3.12 Управление пользователями на устройстве ... 53
3.12.1 Общее ... 53
3.12.2 Выбор пользователя (необязательный) ... 53
3.12.3 Ввод пароля ... 54
3.12.4 Неверный пароль ... 54
3.13 Настройка ... 55
3.13.1 Язык ... 55
3.13.2 Устройство ... 55
3.13.3 Звук ... 56
3.13.4 Принтер ... 56
3.13.5 Об устройстве ... 57

4 Проверка (исправности) оборудования ... 59
4.1 Общие сведения ... 59
4.2 Pass-Checker для автоматической ABR (опционально) ... 59
4.3 Проверка исправности зонда для регистрации ЗВОАЭ ... 61
4.4 Проверка исправности зонда для регистрации ОАЭПИ ... 62

5 Техническое обслуживание ... 63
5.1 Общие правила технического обслуживания ... 63
5.2 Основные процедуры технического обслуживания ... 63
5.3 Чистка прибора Sera™ ... 64
5.3.1 Сенсорный экран ... 64
5.3.2 Корпус, док-станция и шнуры ... 64
5.3.3 Одноразовые принадлежности ... 64
5.4 Чистка наконечника зонда ... 65
5.5 Принадлежности/запчасти ... 66
5.6 Ремонт ... 66
5.7 Гарантия ... 67

6 Общие технические характеристики ... 69
6.1 Прибор Sera™ – Технические характеристики ... 69
6.2 Описание разъемов входа/выхода ... 74
6.3 Контрольные значения калибровки для стимула CE-Chirp® ... 75
6.4 Контрольные значения калибровки для щелчкового стимула ... 75
6.5 Типы камер сопряжения, используемых для калибровки ... 75
6.6 Общая информация о технических характеристиках ... 75
6.7 Приложение A: Стимул ... 76
6.8 Приложение B: Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 77

1 Введение

1.1. Об этом руководстве

Данное руководство относится к Sera™ версии 1.2. Производитель:

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

1.2. Предназначение

Sera™ с DPOAE применяется для аудиологического исследования и документирования патологии уха с использованием отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения. Sera™ с DPOAE может применяться в любом возрасте.

Sera™ с TEOAE применяется для аудиологического исследования и документирования патологии уха с использованием задержанной вызванной отоакустической эмиссии. Sera™ с TEOAE может применяться в любом возрасте.

Устройство Sera™ с ABRIS (слуховая реакция ствола головного мозга) предназначено для аудиологической оценки и документирования ушных и нервных нарушений с помощью потенциалов, вызванных слуховым раздражением внутреннего уха, слухового нерва и ствола головного мозга. Целевая группа пациентов Sera™ с ABRIS – новорожденные.

Система Sera™ предназначена исключительно для использования подготовленным персоналом, включая аудиологов, оториноларингологов, терапевтов, специалистов по слухопротезированию и иных специалистов с аналогичным уровнем образования. Устройство не может быть использовано работниками, не имеющими достаточных теоретических знаний и практических навыков, позволяющих правильно интерпретировать полученные результаты.

1.3. Противопоказания

Обследование противопоказано после хирургического вмешательства на наружном ухе, при наличии выделений из уха, острой травме наружного слухового прохода, ощущении дискомфорта (например, тяжелый наружный отит) или окклюзии в наружном слуховом проходе, а также при повреждениях кожи. Проведение обследования у подобных пациентов возможно только с разрешения врача.

1.4. Описание продукта

Sera™ – многофункциональное портативное скрининговое устройство, предназначенное для выполнения следующих тестов (в соответствии с установленной лицензией):

- Отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения (DPOAE)
- Задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (TEOAE)
- Автоматическая регистрация стволомозговых (коротколатентных) слуховых вызванных потенциалов (ABRIS)

Система Sera™ работает с различными конфигурациями преобразователей и шнуров. В приведенной ниже таблице указаны возможные конфигурации преобразователей и шнуров, используемые при работе с системой Sera™.

КОНФИГУРАЦИЯ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ / ШНУРА	DPOAE	TEOAE	ABRIS
Зонд OWA, напрямую подключаемый к Sera™	Да	Да	Нет
Зонд, подключаемый к шнуру предусилителя	Да	Да	Да
IP30, подключаемые к шнуру предусилителя	Нет	Нет	Да

Комплектация системы:

Стандартные компоненты, Общие	Конфигурации	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Портативное устройство Sera™	•	•
Подставка Sera™	•	•
Блок питания подставки	•	•
Предусилитель[1]	•	•
Микро-кабель USB Тип A-B	•	•
Переносная сумка	•	•
Имитатор детского уха	нет	•
Кабели с зажимами для электродов с защелками[1]	•	•
Инструкция по применению	•	•
Комплект ПО HearSIM™	•	•
Комплект кончиков зонда Sera™	Опционально	•
Комплект ушных наконечников для ADI-скрининга Sera™	•	•
Комплект для чистки зонда Sera™	•	•
Комплект принадлежностей для IP / зонда[1]	•	•
Комплект принадлежностей для EarCup[1]	Опционально	Опционально
Стилус	•	•
Чистящая ткань для сенсорного экрана	•	•
Шейный шнурок для предусилителя[1]	•	•
Датчики		
Зонд OWA 500 мм[1]	Опционально	Опционально
Зонд OWA 1200 мм	Опционально	•
Ушной вкладыш IP 30 (50 Ω) с комплектом адаптеров ушных наконечников[1]	•	•
Ушной вкладыш IP 30 (50 Ω) с комплектом адаптеров EarCup	Опционально	Опционально
Дополнительные принадлежности		
Sera™ ABRIS Pass Checker	Опционально	Опционально
Комплект для принтера этикеток MLP2 (включает принтер, блок питания и 2 рулона термографической бумаги для этикеток)	Опционально	Опционально

[1] Деталь, контактирующая с пациентом, в соответствии с IEC 60601-1

1.5. Предупреждения

В данном руководстве используются следующие значения предупреждений, предостережений и примечаний:

WARNING	Значком WARNING (предупреждение) отмечены условия или действия, потенциально опасные для пациента и/или пользователя.
CAUTION	Значком CAUTION (предостережение) отмечены условия или действия, способные привести к повреждению оборудования.
NOTICE	Значком **NOTICE** (ВНИМАНИЕ!) отмечены действия, не приводящие к причинению травмы.

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка упаковки и содержимого на наличие повреждений
По получении оборудования проверьте транспортировочную упаковку на наличие следов грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, сохраните ее до окончания механической и электрической проверки содержимого поставки. Если оборудование неисправно, обратитесь к вашему дистрибьютору. С целью предъявления претензий к перевозчику и возмещения убытков сохраните упаковочный материал.

Сохраните упаковку для последующей транспортировки
Устройство Sera™ поставляется в специально разработанной для него транспортировочной упаковке. Пожалуйста, не выбрасывайте ее. Она потребуется, если оборудование нужно будет вернуть для обслуживания.
При необходимости обслуживания обратитесь к вашему дистрибьютору.

Сообщение о неисправностях
Проверьте устройство перед подключением
Перед подключением устройства к электросети еще раз проверьте его на наличие повреждений. Необходимо визуально проверить корпус и принадлежности на наличие царапин и отсутствующих деталей.

Немедленно сообщайте о всех неисправностях
Об отсутствии деталей или неисправностях необходимо немедленно сообщить поставщику оборудования, приложив инвойс, серийный номер и подробное описание проблемы. В конце данного руководства вы найдете "Бланк возврата", в который можно внести описание проблемы.

Воспользуйтесь "Бланком возврата"
Использование "Бланка возврата" обеспечит сервисного инженера информацией, необходимой для устранения возникшей неисправности. В противном случае поиск неисправности и ремонт устройства могут быть затруднены. Всегда возвращайте устройство с заполненным "Бланком возврата" для обеспечения гарантированного устранения неисправности.

Транспортировка
Для транспортировки устройства Sera™ на небольшие расстояния воспользуйтесь сумкой, входящей в комплект поставки прибора.

2.2 Маркировка

На устройство может быть нанесена следующая маркировка:

Символ	Пояснение
	Детали типа B, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, согласно IEC 60601-1. Детали, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, не проводят электрический ток и могут быть немедленно сняты с пациента.
	Детали типа BF, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, согласно международному стандарту IEC60601-1
	Внимание!
	См. инструкции по применению
	Следуйте инструкции по применению
	WEEE (Директива ЕС) Этот символ означает, что при необходимости утилизации данного продукта конечный пользователь должен направить его в специальный центр по переработке и повторному использованию отходов. Невыполнение этого условия может причинить вред окружающей среде.
0123	Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система качества подтверждена TÜV Product Service, Идентификационный № 0123.
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
REF	Номер для ссылок
	Не использовать повторно Такие детали, как ушные вкладыши, предназначены для однократного использования
	Оберегать от воздействия влаги
	Диапазон значений влажности при транспортировке и хранении

	Диапазон значений температуры при транспортировке и хранении
Interacoustics	Логотип
	Включение или выключение устройства. Длительное нажатие включает прибор. Короткое нажатие выводит прибор из режима ожидания (с погашенным дисплеем).
	Не использовать повторно
IP20	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц Эффективно против объектов крупнее 12,5 мм
IP02	Уровень защиты, обеспечиваемый корпусом от проникновения жидкостей. Эффективно против капающей воды, когда корпус наклонен под углом 15°
	Ссылка на дополнительное информационное руководство по устройству Sera™ или иные инструкции

2.3 Правила безопасности

2.3.1 Общие

Необходимо постоянно соблюдать приведенные ниже правила безопасности. Необходимо соблюдать общие правила безопасности, связанные с эксплуатацией электрооборудования. Несоблюдение данных правил безопасности может привести к повреждению оборудования и причинению вреда здоровью оператора или пациента.

Работодатель должен обязать каждого работника соблюдать правила безопасности во избежание риска нанесения ущерба его/ее здоровью.

Принятые в разных учреждениях правила безопасности различаются. В случае несоответствия материала, приведенного в данном руководстве, правилам, принятым в учреждении, преимущество должно быть отдано более строгим правилам.

Устройство Sera™ предназначено для использования оториноларингологами, аудиологами, медсестрами или техническими работниками, обученными правильному пользованию прибором.

2.3.2 Предостережения - Общие

CAUTION

При нарушении работы системы запрещается ее использование впредь до устранения неисправности и тестирования на соответствие опубликованным техническим характеристикам Interacoustics.

Не роняйте устройство и не подвергайте его грубому физическому воздействию. Если вы уронили или иным способом повредили устройство, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь устройством при подозрении на неисправность.

Надежное функционирование данного прибора и его компонентов возможно лишь при соблюдении инструкций, содержащихся в данном руководстве, нанесенных на корпус и напечатанных в информационных листках-вкладышах. Не пользуйтесь неисправным устройством. Убедитесь в надежности подключения прибора к внешним принадлежностям. Поврежденные, отсутствующие, изношенные или загрязненные компоненты должны быть немедленно заменены чистыми оригинальными запасными компонентами, произведенными или поставляемыми Interacoustics.

Оборудование не предназначено для ремонта пользователем. Ремонт должен производиться только уполномоченным сервисным представителем. Правом внесения изменений в устройство обладают только уполномоченные представители Interacoustics. Внесение изменений в устройство может быть опасным.

Interacoustics будет предоставлять по запросу принципиальные электрические схемы, списки деталей, описания, калибровочные инструкции и иную информацию, необходимую авторизованному сервисному персоналу для ремонта тех частей прибора, которые предназначены для ремонта сервисным персоналом.

Не допускается выполнение операций по обслуживанию прибора во время обследования пациента.

К прибору Sera™ следует подключать только те принадлежности, которые были приобретены у Interacoustics. К устройству или док-станции можно подключать только принадлежности, признанные совместимыми компанией Interacoustics.

WARNING

Данное оборудование предназначено для функционирования в виде медицинской электрической системы путем подключения к другому оборудованию. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу сигнала, выходу сигнала или иным разъемам, должно соответствовать действующему стандарту, например, IEC 60950 для IT-оборудования и группе стандартов IEC 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные медицинские электрические системы должны отвечать требованиям безопасности, приведенным в общем стандарте IEC 60601-1, редакция 3, пункт 16. Оборудование, не соответствующее требованиям к току утечки, приведенным в стандарте IEC 60601-1, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента, либо должно снабжаться разделительным трансформатором, снижающим ток утечки. Лицо, подключающее внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или иным разъемам, создает медицинскую электрическую систему и несет ответственность за соответствие этой системы перечисленным выше требованиям. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или вашему местному представителю. Если прибор подключен к ПК (т.е. IT-оборудование является частью системы), не прикасайтесь к пациенту во время работы с ПК.

Если прибор подключен к ПК (т.е. IT-оборудование является частью системы), сборку и модификацию системы должен выполнять квалифицированный медицинский инженер в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601.

Внимание! Разъем USB данного прибора изолирован от разъемов пациента.

Несоблюдение приведенных выше мер предосторожности может привести к чрезмерному повышению тока утечки.

2.3.3 Внешние факторы

CAUTION

Используйте и храните прибор только в помещении. Рекомендуется эксплуатация прибора при температуре окружающего воздуха от 5 °C / 41 °F до до 40 °C / 104 °F и относительной влажности от 15% до 93% (без конденсации).

Условия транспортировки и хранения, приведены в разделе 6

В процессе работы не допускайте контакта жидкости с любыми электронными компонентами или проводами устройства. При подозрении на контакт компонентов или принадлежностей системы с жидкостью необходимо прекратить использование прибора впредь до подтверждения его безопасности уполномоченным техническим специалистом.

2.3.4 Электрическая и электронная безопасность

CAUTION

Перед любым обслуживанием внутриушных телефонов необходимо снять преобразователи и электроды Sera™ с пациента.

WARNING

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и контактам на нижней стороне прибора. Это может привести к чрезмерному повышению тока утечки.

Не открывайте корпус прибора. Обслуживание должно производиться квалифицированным персоналом.

2.3.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

CAUTION

Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям ЭМС, следует принимать меры к предотвращению воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами. Если прибор используется вблизи другого оборудования, необходимо убедиться в отсутствии взаимных помех. Дополнительную информацию вы можете найти в приложении по ЭМС.

2.3.6 Взрывоопасность

WARNING

Риск взрыва.

Не пользуйтесь прибором в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков и иных газов.

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ прибором в присутствии легко воспламеняющихся газообразных смесей. Пользователь должен помнить о возможности взрыва и возгорания при использовании устройства вблизи легко воспламеняющихся газообразных анестетиков.

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ устройством Sera™ в среде с повышенным содержанием кислорода, например, в барокамерах, кислородных палатках и т.п.

2.3.7 Использовать для охраны здоровья в домашних условиях

Этот прибор предназначен для использования в условиях домашнего здравоохранения (за пределами профессиональных медицинских учреждений). Зарядное устройство, блок питания и подставка не должны использоваться в условиях домашнего здравоохранения.

Это означает, что только ручной блок предназначен для домашнего здравоохранения. Зарядное устройство, блок питания и док-станция не должны использоваться в условиях домашнего здравоохранения.

2.3.8 Точность измерений

Для обеспечения надлежащей работы Sera™ необходимо проверять и калибровать прибор не реже одного раза в год.

Обслуживание и калибровку прибора должен проводить уполномоченный сервисный инженер. Отсутствие регулярных проверок влечет за собой нарушение Директивы ЕС по медицинским устройствам (MDD) и других нормативных актов с прекращением действия гарантийных обязательств.

Использование некалиброванных устройств не рекомендовано, т.к. может привести к ошибочным результатам обследования.

2.3.9 Прочее

Внимание!
НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ прибор Sera™ к компьютеру до установки программного обеспечения!

Хранение при температуре ниже 0°C и выше 50°C может привести к необратимому повреждению прибора и его принадлежностей.

Не устанавливайте прибор рядом с любыми источниками тепла.

Обращение с преобразователями требует большой осторожности, т.к. грубое обращение, например, удар о твердую поверхность, может привести к поломке или повреждению деталей.

В пределах Европейского Союза запрещено утилизировать электрические и электронные отходы вместе с бытовыми отходами. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные для здоровья вещества и поэтому должны утилизироваться отдельно. Такая продукция отмечена показанным слева изображением перечеркнутого мусорного бака. Для обеспечения высокого уровня повторного использования электрических и электронных отходов необходимо сотрудничество с пользователем. Нарушение правил повторного использования подобных отходов может представлять угрозу для окружающей среды и, как следствие, для здоровья людей.

За пределами Европейского Союза должны соблюдаться местные правила утилизации продукции с истекшим сроком полезного использования.

2.3.10 Использование оборудования после транспортировки и хранения

Перед тем, как начать пользоваться прибором, убедитесь в том, что он функционирует правильно. Если прибор находился на холоде, даже непродолжительно, дайте ему акклиматизироваться. На это может уйти много времени, в зависимости от условий (например, влажности). Для уменьшения конденсации не вынимайте прибор из оригинальной упаковки. Если же прибор находился в более теплом помещении, чем то, где он будет использоваться, акклиматизация не требуется. Для обеспечения надлежащего функционирования прибора регулярно выполняйте рутинную проверку, рекомендуемую для аудиометрического оборудования.

2.4 Установка док-станции

Подключите разъем микро-USB типа A-B блока питания к задней панели подставки (1).

WARNING

ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ТОЛЬКО БЛОКОМ ПИТАНИЯ UE08WCP - 050160SPA.

Не пытайтесь пользоваться любым другим блоком питания. Это может привести к поражению оператора или пациента электрическим током.

Поместите док-станцию вертикально на стол. Для правильной установки прибора док-станция снабжена двумя направляющими.

Поместите Sera™ в U-образное приемное гнездо док-станции. Правильное расположение прибора необходимо для зарядки аккумулятора.

Чтобы извлечь Sera™ из док-станции, возьмитесь за верхнюю часть прибора, выступающую над краем док-станции.

2.5 Установка термопринтера Sanibel™ MLP2 (опционально)

Подключение Sera™ к термопринтеру MLP2 осуществляется путем беспроводного сопряжения. Используйте только рекомендованный принтер от Interacoustics.

2.5.1 Зарядка аккумулятора

Принтер питается от литий-ионного аккумулятора.

Подключите зарядное устройство к гнезду, расположенному на правой боковой панели принтера. Вставьте вилку зарядного устройства в розетку. Свечение синего индикатора означает, что аккумулятор заряжается.

2.5.2 Установка бумаги для лейблов в принтер

Чтобы вставить новый рулон в принтер лейблов, откройте принтер, сдвинув обе голубые защелки, расположенные на крышке принтера, в направлении, указанном стрелками.

Вставьте рулон в принтер. Свободный край рулона должен быть направлен в сторону открытой крышки.

Протяните край бумаги через прорезь в крышке и закройте крышку.

Включите принтер и нажмите расположенную слева кнопку подачи бумаги. При этом принтер выровняет лейблы относительно печатающей головки.

В качестве опции с термопринтером MLP2 можно использовать термобумагу. Инструкции по установке вы найдете в руководстве пользователя принтера MLP2.

2.5.3 Включение и выключение принтера

Для включения или выключения принтера необходимо нажать кнопку питания и удерживать ее в течение 2 секунд.
Если принтер питается от аккумулятора, загорится желтый индикатор питания.

2.5.4 Подключение беспроводного принтера к Sera™

Для беспроводной печати необходимо подключить принтер к Sera™.

Для сопряжения принтера необходимо выполнить следующие действия:

1. Включите принтер, нажав кнопку питания и удерживая ее в течение 2 секунд
2. В меню портативного прибора Sera™ выберите **Setup | Printer** и нажмите **Search** (поиск)
3. Дайте прибору провести поиск беспроводных устройств. Это может занять 1 минуту
4. В списке устройств должно появиться устройство MLP2
5. Для завершения сопряжения нажмите **Select** (выбрать)

Внимание! Не выключайте прибор Sera™ в процессе сопряжения.

Один принтер может быть сопряжен с несколькими устройствами Sera™. Однако только одно устройство может работать в паре с принтером в каждый момент времени. Это означает, что в радиусе действия принтера может находиться только один включенный прибор Sera™. Чтобы успешно подключиться к другому устройству Sera™, принтер необходимо выключить, а затем вновь включить.

Если вы хотите распечатать измеренные результаты на подключенном принтере, рекомендуется перед проведением таких измерений включить принтер. Т Это позволит принтеру заранее подключиться к устройству Sera™ и быть готовым к печати по завершении обследования.

2.5.5 Отсутствие связи с принтером

Попытка выполнить печать, когда беспроводной принтер отключен или находится вне диапазона Sera™, приведет к появлению сообщения об ошибке.

Закройте сообщение, нажав показанную слева кнопку, расположенную в панели управления. Включите принтер или переместите его в пределы радиуса действия и повторите попытку.

2.6 Аппаратный модуль Sera™

Портативный модуль Sera™ снабжен резистивным сенсорным экраном, реагирующим на нажатие.

На передней панели прибора Sera™ находятся сенсорный экран (1), кнопка Вкл./Выкл./Возврат (2) и светодиодный индикатор зарядки (3).

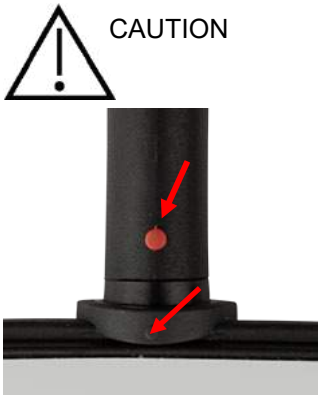
В верхней части устройства находится гнездо для подключения предусилителя КСВП или шнура зонда ОАЭ (1).

С нижней стороны расположены гнездо микро-USB (1) и встроенный слот для крепления шейного шнурка (2).

2.7 Подключение шнура зонда к Sera™

Используемый с Sera™ зонд называется зондом OWA. Зонд OWA можно подключить к устройству двумя способами:

1) Прямое подключение к устройству (только для ОАЭ)
2) Посредством шнура предусилителя (для ОАЭ и автоматических КСВП)



Перед подключением или отключением шнура OWA или шнура предусилителя необходимо выключить устройство Sera™.

Совместите рельефную точку на разъеме зонда OWA или шнура предусилителя с такой же точкой на гнезде прибора Sera™. Аккуратно вставьте разъем в гнездо до упора. Конструкция Sera направляет штекер зонда или предварительного усилителя в правильное положение.

2.8 Подключение преобразователей к предусилителю

Кабель предусилителя необходим для тестирования Автоматической ABR и может также использоваться со всеми другими модулями.

Совместите штекер шнура зонда OWA, внутриушного телефона или EarCup с маркированным разъемом в верхней части предусилителя. Вставьте штекер в разъем до упора. Конструкция Sera направляет штекер зонда или предварительного усилителя в правильное положение.

2.9 Подключение шнуров электродов к предусилителю

Подключите три шнура электродов к соответствующим по цвету разъемам в верхней части предусилителя. Штекеры шнуров электродов должны быть вставлены в разъемы до упора.

2.10 Использование преобразователей IP30 с ушными вкладышами или EarCups (только для ABRIS)

Существуют две версии преобразователя IP30 для использования с модулем ABRIS.

Стерео ID телефоны IP30

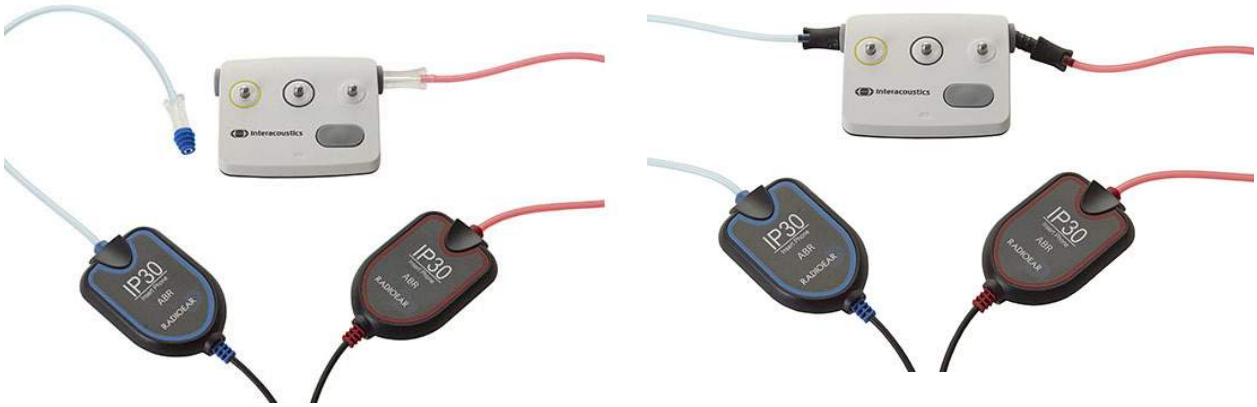
Стерео ID телефоны IP30 используются с ушными вкладышами через адаптер. Преобразователь помечен “Calibrated for use with inserts”.

Стерео ID EarCups IP30

Стерео ID EarCups преобразователь IP30 используется с одноразовыми EarCups через адаптер. Преобразователь помечен “Calibrated for use with EarCups”.

Хотя преобразователи выглядят одинаково, убедитесь, что вы пользуетесь именно теми расходными принадлежностями (ушные вкладыши или EarCups), для которых калиброван данный преобразователь. В противном случае возможны ошибки, обусловленные различиями калибровки.

2.11 Подключение к Pass-Checker (приобретается дополнительно)



Тестером (Pass-checker) ABRIS можно воспользоваться для проверки исправности аппаратуры, проводов электродов и преобразователей.

IP30 Стерео ID телефон – наденьте синие фланцевые вкладыши на адаптеры телефонов и вставьте их в отверстия тестера.

IP30 стерео ID EarCups – вставьте черные адаптеры EarCup непосредственно в отверстия тестера.

(Pass-Checker не используется при обследовании пациента.)

2.12 Преобразователи и калибровка

Преобразователи, используемые с прибором Sera™, снабжены специальными штекерами (Omnetics), хранящими информацию о калибровке (именуются также ID-преобразователями). Такие преобразователи (зонды, внутриушные телефоны и т.д.) можно подключать к разным приборам Sera™ без необходимости повторной калибровки. Sera™ автоматически определит тип преобразователя и считает калибровочную информацию.

2.13 Зарядка и питание прибора Sera™

2.13.1 Батарея

Прибор питается от литиево-ионной (Li-Ion) батареи. Батарея заряжается путем размещения прибора на подставке, питаемой от сети переменного тока.
Батарею можно также заряжать с помощью:

- Подключения прибора к включенному компьютеру с помощью прилагаемого кабеля USB. Зарядка в этом случае будет медленнее, чем зарядка с использованием подставки.
- Подключение устройства к сети переменного тока с использованием источника питания с подставки, напрямую подключенного к порту MicroUSB Sera™

Данное изделие предназначено для подключения к другим устройствам с целью создания медицинской электрической системы. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу сигнала, выходу сигнала или другим коннекторам, должно соответствовать определенному стандарту, например IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и серии IEC 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные комбинации – медицинские электрические системы – должны отвечать требованиям к безопасности, изложенным в общем стандарте IEC 60601-1, редакция 3, статья 16. Любое оборудование, не отвечающее требованиям к току утечки. изложенным в стандарте IEC 60601-1, должно находиться за пределами среды, окружающей пациента, т. е. не ближе 1,5 м от опоры пациента, либо должно получать питание через разделяющий трансформатор для уменьшения токов утечки. Лицо, подключающее внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и поэтому несет ответственность за ее соответствие требованиям. В случае сомнения свяжитесь с квалифицированным медицинским специалистом или местным представителем. Если прибор подключается к ПК (ИТ-оборудование, образующее систему) обеспечьте, чтобы оно не прикасалось к пациенту во время работы компьютера.

Если прибор подключается к ПК (ИТ-оборудования, образующее систему) сборка и модификации должны быть оценены квалифицированным медицинским техником в соответствии с правилами техники безопасности IEC 60601
Примечание! Соединение USB на приборе имеет изоляции защиты частей, соприкасающихся с пациентом.
Следствием несоблюдения этих мер предосторожности может быть слишком большая утечка тока пациента.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренняя батарея может быть заменена только уполномоченным представителем сервисной службы. Повреждение электроники в результате попытки заменить батарею кем-либо, кроме уполномоченного представителя аннулирует гарантию.

2.13.2 Время работы аккумулятора и время зарядки

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности:

Внимание! **Аккумулятор может обслуживаться только сервисным персоналом.**

- Поддерживайте аккумулятор в полностью заряженном состоянии
- Не бросайте аккумулятор в огонь и не нагревайте его
- Не повреждайте аккумулятор и не пользуйтесь поврежденным аккумулятором
- Не подвергайте аккумулятор воздействию воды
- Не замыкайте контакты аккумулятора и не путайте его полярность
- Аккумулятор начинает автоматически заряжаться при помещении прибора Sera™ в подключенную к электросети док-станцию или при подключении Sera™ к ПК посредством шнура USB
- Пользуйтесь только зарядным устройством, поставляемым с прибором Sera™

Если заряд аккумулятора недостаточен для продолжения работы, прибор Sera™ отключится автоматически.

Полностью заряженный аккумулятор Sera™ проработает в течение всего рабочего дня при соблюдении исходных параметров энергосбережения и выключения.

В Таблице 1 указано приблизительное время зарядки батареи в часах (ct). Значения внизу приведены с учетом того, что прибор во время зарядки выключен.

Табл. 1: Приблизительное время зарядки Sera™ в часах

	ct через подставку до 90 %	ct через USB (ПК) до 90 %	ct через USB (ПК) и подставку до 90 %
Выкл.	6	9	3,5

2.13.3 Световая индикация Sera™

В табл. 2 приведены варианты световой индикации Sera™, соответствующие различным ситуациям.

Табл. 2: **Состояние светового индикатора Sera™ и док-станции.**

Состояние прибора:	**ВЫКЛЮЧЕН**		**ВКЛЮЧЕН**		**Энергосбережение (режим ожидания)**	
Состояние аккумулятора:	**Заряжается**	**Не заряжается / полностью заряжен**	**Заряжен не полностью**	**Полностью заряжен**	**Заряжается**	**Не заряжается**
Зарядка USB	Постоянный синий	Постоянный зеленый	Не горит	Не горит	Мигающий синий	Мигающий зеленый
Зарядка от док-станции	Постоянный синий	Постоянный зеленый	Не горит	Не горит	Мигающий синий	Мигающий зеленый
Не заряжается	Не горит	Не горит	Не горит	Не горит	-	Мигающий зеленый
Аккумулятор неисправен	Постоянный зеленый + синий	Постоянный зеленый + синий	Не горит	Не горит	Мигающий зеленый + синий	Мигающий зеленый + синий

2.14 Комплект ПО HearSIM™

Прибор Sera™ может подключаться к ПК через кабель USB для использования в сочетании с HearSIM™. Программное обеспечение HearSIM™ позволяет изменять настройки прибора Sera™, управлять данными скрининга и экспортировать их в другие системы баз данных.

См. дополнительную информацию в руководстве HearSIM™.

2.15 Лицензии

При получении Sera™ в ней уже есть лицензия(-ии) для приобретенных модулей. Если вы хотите добавить к устройству другой тип теста (например, DPOAE или TEOAE), обратитесь к вашему дилеру для приобретения новой лицензии.

2.15.1 Добавление новой лицензии в Sera™

Для добавления новой лицензии:

1. Убедитесь, что вы располагаете последней из выпущенных версий пакета ПО Sera™.
2. Подключите устройство Sera™ к ПК через прилагаемый кабель USB.
3. Запустите файл FirmwareUpgradeSera.exe, расположенный в папке “Tools” (средства) на USB-накопителе Sera™.
4. Нажмите Upgrade (Обновить) и следуйте инструкциям на экране. Это будет гарантией того, что ваше устройство работает на ПО последней версии. Если этого не сделать, может быть использована более старая версия для теста с новой лицензией.
5. Запустите файл ErisLicenseManager.exe, расположенный в папке Sera Tools (Инструменты Sera) на USB-накопителе Sera™.
6. Введите предоставленный ключ новой лицензии и нажмите кнопку Set license (Настроить лицензию)
7. Теперь ПО обновлено и новый тип теста доступен на устройстве Sera™.

2.16 Обновление ПО

Компания Interacoustics будет периодически выпускать новое ПО для устройства Sera™. На устройстве всегда должно быть установлено самое новейшее из доступных ПО, чтобы обеспечить оптимальную работу устройства.

Для проверки версии ПО:

1. Из экрана Home (Главный) нажмите кнопку Setup (Настройка)
2. Нажмите About (О программе)
3. Вместе с датами компиляции MCU и DSP отображается номер версии ПО устройства.

Для обновления ПО на вашем устройстве:

1. Убедитесь, что вы располагаете последней из выпущенных версий пакета ПО Sera™.
2. Подключите устройство Sera™ к ПК через прилагаемый кабель USB.
3. Запустите файл FirmwareUpgradeSera.exe, расположенный в папке Sera Tools (Инструменты Sera) на USB-накопителе Sera™ .
4. Нажмите Upgrade (Обновить) и следуйте инструкциям на экране.

3 Инструкция по применению

3.1 Общие меры предосторожности

Пользуясь прибором, соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

CAUTION

1. Пользуйтесь прибором только в соответствии с данным руководством.
2. Пользуйтесь только одноразовыми ушными вкладышами Sanibel, предназначенными для данного прибора.
3. Во избежание передачи инфекции от пациента к пациенту пользуйтесь только новыми ушными вкладышами, губчатыми вкладышами и EarCup. Ушные вкладыши, губчатые вкладыши и EarCup не предназначены для повторного использования.
4. Никогда не вводите наконечник зонда в наружный слуховой проход без надетого ушного вкладыша, т.к. отсутствие последнего может привести к повреждению слухового прохода пациента.
5. Держите коробку с ушными вкладышами вне досягаемости пациента.
6. Устанавливая зонд в ухо, убедитесь, что он плотно сидит в слуховом проходе, не причиняя вреда пациенту. Необходимо пользоваться чистыми ушными вкладышами соответствующего размера.
7. Используйте уровни стимуляции, приемлемые для пациента.
8. Для того, чтобы гарантировать надлежащую работу датчиков, зонда и / или кабеля для проведения измерений Автоматической ABR, TEOAE и DPOAE, рекомендуется проводить Проверку целостности в начале каждого дня.
9. Во избежание искажения результатов измерений регулярно очищайте наконечник зонда от серы и иных загрязнений.

Внимание!

1. Первоочередное внимание следует уделять осторожному обращению с прибором при любом контакте с пациентом. Для повышения точности результатов необходимо, чтобы пациент был спокоен и не двигался.
2. Во избежание воздействия внешних акустических шумов на результаты измерений, прибором Sera™ следует пользоваться в тихой обстановке. Соблюдение этого требования может быть обеспечено специалистом, подготовленным в области акустики. Требования к помещению, в котором проводится аудиометрия, приведены в Разделе 11 стандарта ISO 8253.
3. Запрещается пользоваться водой для чистки корпусов преобразователей или вводить в преобразователи подручные инструменты.
4. Не роняйте устройство и избегайте грубого механического воздействия. Если вы уронили прибор или повредили его иным способом, верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором при подозрении на его повреждение.

В дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™ вы сможете найти признаки, возможные причины и способы устранения неисправностей.

3.2 Включение и выключение прибора Sera™

Чтобы включить Sera™, нажмите клавишу возврата. Чтобы выключить Sera™, удерживайте клавишу возврата нажатой в течение 2 секунд. После включения Sera™ на дисплее всегда отображается домашний экран.

Внимание! Для загрузки Sera™ требуется около 5 секунд. Перед началом работы дайте устройству прогреться в течение 1 минуты. Если вы собираетесь воспользоваться устройством сразу же после транспортировки, обратитесь к разделу 2.3.9.

Во время загрузки на дисплее могут отображаться важные напоминания, например:

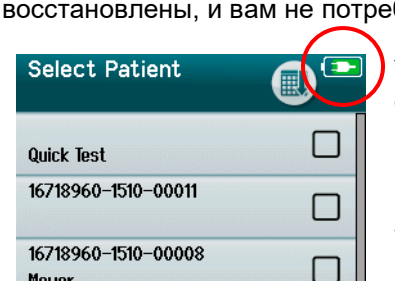
- Напоминание об истечении срока действия калибровки
- Предупреждение о низком уровне заряда аккумулятора

3.3 Тестирование во время зарядки

Тестирование можно проводить во время зарядки Sera™ на подставке, если уровня заряда достаточно для выполнения теста.
Тестирование также может проводиться при подключении Sera™ к включенному ПК через кабель USB или с блоком питания, подключенным непосредственно к устройству. Однако электрические помехи могут привнести шум в запись, что приведет к продлению времени тестирования и увеличению вероятности непрохождения теста. Следовательно, не рекомендуется проводить тестирование при подключении устройства к ПК или сети.

3.4 Индикатор уровня заряда аккумулятора

При снижении уровня заряда аккумулятора Sera™ меняется цвет символа батареи, расположенного в правом верхнем углу дисплея. Если заряд аккумулятора снизился до уровня, не позволяющего дальнейшее выполнение измерений, на экране отображается соответствующее предупреждение, измерение прекращается, а все зарегистрированные данные сохраняются. Чтобы продолжить обследование, вы должны поместить прибор Sera™ в док-станцию или подключить его к ПК посредством шнура USB. При перезапуске устройства Sera™ полученные ранее данные будут восстановлены, и вам не потребуется повторять выполненные ранее измерения.



Уровень заряда аккумулятора отображается графически в строке состояния, расположенной в верхней части сенсорного дисплея Sera™.

В табл. 2 приведена расшифровка показаний индикатора уровня заряда аккумулятора.

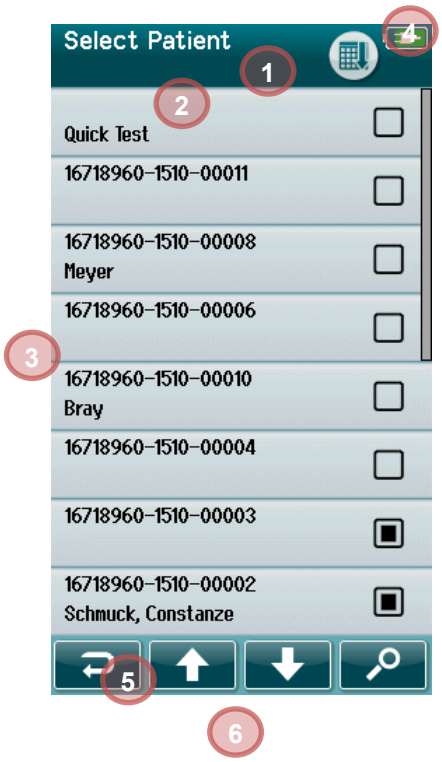
Табл. 1: Расшифровка показаний индикатора уровня заряда аккумулятора.

Символ	Состояние аккумулятора
	Заряжается
	100%
	75%
	50%
	25%
	10% (осталось около 30 минут активной работы)
	5% (проведение обследования невозможно; требуется немедленная подзарядка)
	3% (автоматическое выключение прибора)

3.5 Работа с Sera™ и описание кнопок

3.5.1 Формат экрана Sera™

Ниже приведен общий формат экрана Sera™:



1. Заголовок экрана
2. Состояние/подзаголовок
3. Главный экран
4. Индикатор уровня заряда аккумулятора
5. Функциональная кнопка
6. Панель управления с функциональными кнопками

3.5.2 Основные функциональные кнопки

В табл. 3 описаны основные функциональные кнопки.

Табл. 2: Основные функциональные кнопки.

	OK (принять/сохранить)		Назад (предыдущий экран)		Отмена
	Печать		Поиск		Добавить комментарий
	На страницу вверх		На страницу вниз		Показать список тестов
	Просмотр полей теста		Перейти к тесту/начать тест	*Изображение отсутствует*	Пауза (тест)
	Стоп (тест)		Продолжить (тест)		Быстрое добавление нового пациента
	Оба уха (тест)		Правое ухо		Левое ухо
	Сортировка (по алфавиту)		Сортировка (хронологическая)		Смена экрана

3.5.3 Клавиатура (специальные символы)

По умолчанию клавиатура использует английский набор символов. Для доступа к специальным символам других языков нажмите и удерживайте букву, наиболее близкую к символу, который вы хотите вставить. На экране отобразятся доступные альтернативные символы.

Ниже представлены специальные символы, доступные при нажатии знаков английского алфавита:

A

C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

T

U

Z

3.5.4 Домашний экран

Как правило, при включении прибора Sera™ на дисплее отображается домашний экран с кнопками, обеспечивающими доступ к основным функциям Sera™.

На экране представлена следующая информация:

- Нажмите **New Patient** (новый пациент) для ввода демографических данных нового пациента. После ввода информации о пациенте вы можете сохранить его в базе данных для последующего или немедленного обследования.
- Нажмите **Select Patient** (выбор пациента) для просмотра списка пациентов, сохраненных в устройстве. Выберите пациента, чтобы просмотреть его подробные демографические данные и информацию об обследовании или чтобы начать обследование.
- Нажмите **Quick Test** (быстрый тест), чтобы немедленно перейти к обследованию без ввода информации о пациенте. Быстрые тесты временно сохраняются под именем Quick Test. Если вы затем захотите сохранить сессию Quick Test под именем конкретного пациента, вам следует отредактировать информацию о пациенте (Patient Information).
- Если учетная запись пользователя отключена, кнопка **Change User** (сменить пользователя) будет недоступна. Для выхода из текущей учетной записи и выбора нового пользователя из списка, нажмите **Change User**.
- Нажмите **Setup** (настройка) для доступа к списку настроек, которые можно изменить непосредственно на устройстве Sera™. Некоторые настройки можно поменять только с помощью HearSIM™

3.5.5 Добавление нового пациента

Информацию о пациенте можно ввести вручную в экране New Patient (новый пациент). Нажмите кнопку New Patient на домашнем экране Sera™.

В экране New Patient прикоснитесь к полю, в которое вы хотите ввести информацию. Откроется соответствующее средство ввода данных, например клавиатура, календарь или выпадающий список. Введите данные пациента, соответствующие выбранному полю. Введите данные пациента в соответствующие поля:

- Идентификатор пациента (обязательное поле)
- Фамилия
- Имя
- Дата рождения
- Пол
- Факторы риска
- Дополнительные факторы риска

Заполните все нужные поля соответствующими данными.

Чтобы сохранить данные или перейти к обследованию, необходимо заполнить поле Patient ID (идентификационный номер пациента).

Чтобы всякий раз не вводить идентификационный номер вручную, можно настроить автоматическое заполнение поля Patient ID. Формат автозаполнения поля идентификационного номера представляет собой серийный номер устройства, год и месяц (в формате ГГММ) и порядковый номер (от 1 до 65550). Этот идентификационный номер можно изменить при вводе данных пациента.

Настройка конфигурации Sera™ для применения с автоматически вводимым номером ID достигается за счет HearSIM™.

После завершения ввода данных, вы можете немедленно приступить к тестированию пациента или нажмите кнопку «Быстрое добавление»

3.5.6 Конфликт идентификационных номеров пациентов

Идентификационный номер пациента должен быть уникальным. При попытке ввода уже содержащегося в базе данных идентификационного номера на экране появится сообщение о конфликте. Закройте сообщение, нажав на галочку в панели управления, и введите новый уникальный идентификационный номер.

3.5.7 Выбор пациента из списка

Пациента можно выбрать, воспользовавшись списком пациентов. Нажмите кнопку **Select Patient** (выбор пациента) на домашнем экране.

Существует несколько способов поиска нужного пациента в списке:

- Нажмите кнопку **Search** (поиск). Откроется окно, в которое можно ввести (полностью или частично) идентификационный номер пациента, его имя или фамилию для поиска совпадений. Список пациентов сократится до записей, соответствующих условиям поиска.
- Чтобы найти имя нужного пациента, воспользуйтесь кнопками-стрелками (на страницу вверх или вниз).
- Чтобы открыть экран с информацией о пациенте, нажмите имя нужного пациента.

После выбора пациента вы можете:

- Просмотреть историю обследований пациента (**Review**)
- Начать обследование пациента (**Test**)

Справа от имени (идентификационного номера) пациента в списке Select Patient находится квадратик, указывающий на состояние обследований данного пациента (Табл. 3).

Табл. 3: Состояние обследований пациента.

16718960-1510-00008 Meyer ☐	Нет сохраненных обследований для данного пациента.
16718960-1510-00003 ▣	Обследования сохранены в устройство (от 1 до 49 обследований).
16718960-1510-00003 ☒	Сохранено максимальное количество обследований (50). Дальнейшее обследование данного пациента невозможно.

3.6 Общая информация об обследовании

3.6.1 Подготовка пациента – Тестирование Автоматической ABR

При тестировании Автоматической ABR электрические сигналы от неврологического канала между улиткой и стволом головного мозга собираются через установленные на младенце электроды.

Поскольку они очень слабы и могут быть искажены миогенными сигналами, желательно, чтобы во время обследования младенец спал или пребывал в очень спокойном состоянии. Ребенок может находиться в кроватке, на пеленальном столике или на руках у родителя.

Подготовка кожи помогает добиться хорошего контакта электродов с кожей (т.е. низкого сопротивления). После очистки кожи удалите все остатки чистящего крема/геля, чтобы кожа была сухой. Это обеспечит хорошее прилипание одноразового электрода к коже.

Подробную информацию о подготовке пациента и размещении электродов вы найдете в дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™.

WARNING

Риск асфиксии.
Шнуры не должны находиться вблизи шеи ребенка

CAUTION

Избегайте контакта неиспользуемых электродов с любыми другими электропроводящими деталями.

3.6.2 Подготовка пациента – регистрация ОАЭ

Амплитуда ОАЭ очень низка, поэтому желательно, чтобы во время обследования младенец спал или пребывал в очень спокойном состоянии. Ребенок может находиться в кроватке, на пеленальном столике или на руках у родителя.

Подробную информацию о подготовке пациента вы найдете в дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™.

3.6.3 Выбор ушных вкладышей и обращение с ними

Одноразовые ушные вкладыши Sanibel не предназначены для повторного использования. Повторное использование ушных вкладышей может привести к передаче инфекции от пациента к пациенту.

Перед началом обследования необходимо снабдить зонд и внутриушные телефоны ушными вкладышами надлежащего типа и размера. Ваш выбор определяется размером и формой слухового прохода и уха. Он также может зависеть от ваших личных предпочтений и способа проведения обследования.

До начала обследования убедитесь, что ушной вкладыш полностью входит в слуховой проход. Вкладыши с фланцами и грибообразные вкладыши позволяют добиться хорошей фиксации зонда в ухе без необходимости удержания его руками. Это снижает вероятность возникновения контактного шума, искажающего результаты измерений.

Внимание! Все одноразовые принадлежности, поставляемые с прибором Sera™, произведены компанией Sanibel Supply. Система Sera™ протестирована только с одноразовыми принадлежностями компании Sanibel Supply. Использование одноразовых принадлежностей других брендов не рекомендовано, т.к. может нарушить точность полученных результатов. Одноразовые принадлежности производства Sanibel не содержат латекса, диэтилгексилфталата и бисфенола А, что соответствует современным стандартам биологической совместимости.

Подробнее о выборе ушных вкладышей соответствующего размера вы можете узнать в разделе "Выбор нужного ушного вкладыша" дополнительного информационного руководства по устройству Sera™.

WARNING

Риск удушения
Держите ушные вкладыши и аналогичные мелкие принадлежности вне досягаемости ребенка.

3.6.4 Использование EarCups

Одноразовые Sanibel™ Infant EarCups™ не предназначены для повторного использования. Повторное использование EarCups может привести к передаче инфекции от пациента к пациенту и потенциально нарушает уровень стимула, поступающего в ухо пациента.

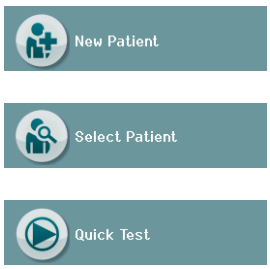
До начала обследования убедитесь, что EarCup правильно надет на адаптер EarCup, прикрепленный к трубочке внутриушного телефона. При снятии EarCup воспользуйтесь спиртовой салфеткой или водой для уменьшения раздражения кожи младенца.

До начала обследования убедитесь, что адаптер EarCup до конца вставлен в одноразовый EarCup. Неправильная установка адаптера может привести к изменению уровня стимула, подаваемого в ухо пациента, и к искажению результатов.

Внимание! Все одноразовые принадлежности, поставляемые с прибором Sera™, произведены компанией Sanibel Supply. Система Sera™ протестирована только с одноразовыми принадлежностями компании Sanibel Supply. Использование одноразовых принадлежностей других брендов не рекомендовано, т.к. может нарушить точность полученных результатов. Одноразовые принадлежности производства Sanibel не содержат латекса, диэтилгексилфталата и бисфенола А, что соответствует современным стандартам биологической совместимости.

3.6.5 Начало обследования

Начать обследование можно несколькими способами:



1. После ввода информации в **New Patient** (новый пациент).

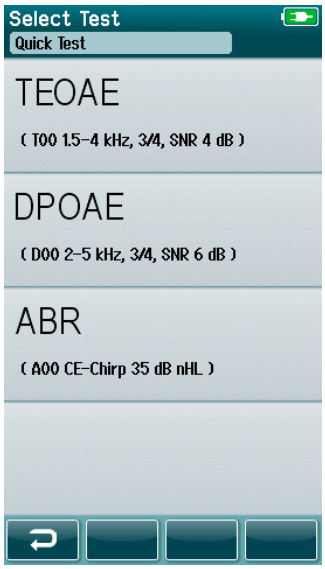
2. Из экрана Patient Information (информация о пациенте), после выбора пациента в списке **Select Patient** (выбор пациента).

1. **Quick Test** (Быстрый тест) (на экране Главный).
   Функция Quick test (Быстрый тест) может быть активирована / деактивирована администратором через HearSIM™. Если на вашем устройстве отключена функция Quick Test (Быстрый тест), то кнопка **Quick Test** (Быстрый тест) не будет видна на Главном экране.

Следующие процессы одинаковые вне зависимости от типа выполняемого тестирования (Автоматическая ABR или OAE).

Нажатие на кнопку **Test** запускает процесс обследования. В зависимости от конфигурации вашего устройства, на экране могут появиться дополнительные окна, прежде чем отобразится экран обследования.

3.6.6 Выбор типа теста



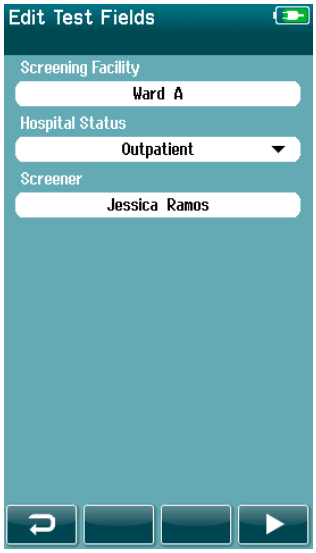
Если в вашем устройстве есть как Автоматические КСВП, так и ОАЭ, или если существует несколько протоколов одного и того же теста, то может появится экран Select Test (Выбрать тест), чтобы выбрать, какой тип тестирования вы хотите выполнить.

Под типом теста (например, ЗВОАЭ), приведено имя протокола.

Отображаемые тесты зависят также от подключенного преобразователя. Например, если к Sera™ подключен только зонд, тесты Автоматических КСВП не появятся в списке. Чтобы увидеть тесты Автоматических КСВП, необходимо подключить предусилитель и соответствующий преобразователь.

Подробнее о протоколах вы можете узнать в дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™.

3.6.7 Заполнение полей, относящихся к обследованию



Ваше устройство Sera™ может быть сконфигурировано через программу HearSIM™, чтобы сохранить информацию с каждым тестом на предмет:

- Название учреждения, проводящего скрининг
- Статус больницы/госпиталя

Если данная функция включена, откроется экран заполнения полей (Test field), относящихся к обследованию текущего пациента. Содержимое этих полей часто одинаково для всех пациентов, поэтому оно будет автоматически повторяться. Вам нужно только подтвердить правильность заполнения полей, продолжив работу нажатием на кнопку **Test**.

Если при включении устройства вы вошли в свою учетную запись, ваше имя также будет сохранено вместе с результатами обследования и отобразится на экране заполнения полей в формате "только чтение".

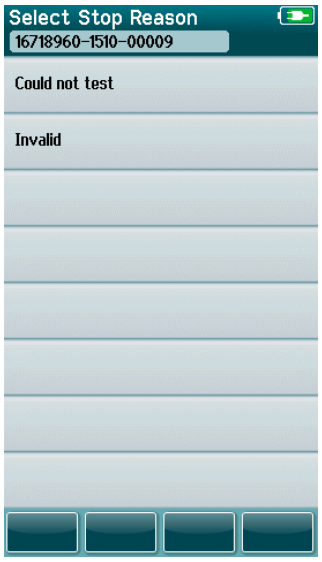
3.6.8 Символы, используемые для отображения результатов скрининга

В табл.3. приведены символы, используемые для отображения результатов скрининга.

Табл. 3: Символы, используемые для отображения результатов скрининга.

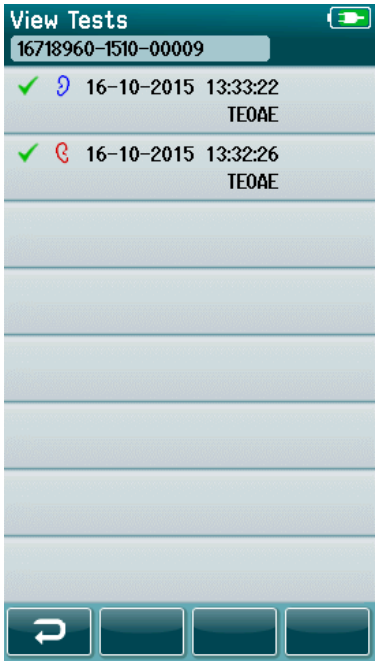
Символ	Результат скрининга
✓	Прошел
✗	Не прошел
?	Не завершен

3.6.9 Причина остановки незавершенного теста



Администратор может через ПО HearSIM™ активировать функцию в устройстве Sera™ для автоматического отображения экрана Select Stop Reason (Выбрать причину прерывания), когда тест прерывается вручную. Данная информация сохраняется вместе с записью теста.

3.6.10 Печать по завершении обследования



Чтобы распечатать результаты обследования с помощью принтера лейблов, нажмите кнопку **Test List** (список тестов), расположенную в контрольной панели экрана Test Done (тест выполнен). Откроется список, перечисляющий в обратном хронологическом порядке все обследования, выполненные у данного пациента.

Для вашего удобства результаты последних тестов, выполненных на правом и левом ухе, будут предварительно выбраны для печати. Об этом свидетельствует маленькая зеленая галочка на значке принтера в правой части списка[2]. Вы можете отменить выбор теста, прикоснувшись к значку. Вы также можете по своему усмотрению выбрать для печати другие тесты, перечисленные в списке.

Если для печати выбрано только по одному результату для правого и левого уха, результаты для обоих ушей будут распечатаны на одном лейбле. Если для печати выбрано более двух результатов для каждого уха, результат каждого теста будет распечатан на отдельном лейбле.

Имейте ввиду: Иконки печати не будут появляться в Sera™ при следующих условиях.

1. Если печать этикеток или беспроводная связь отключены на устройстве через HearSIM™ или
2. Если принтер этикеток не был подключен к Sera™.

[2] На приведенной иллюстрации значок принтера отсутствует (*прим. переводчика*).

3.7 Тестирование Автоматической ABR

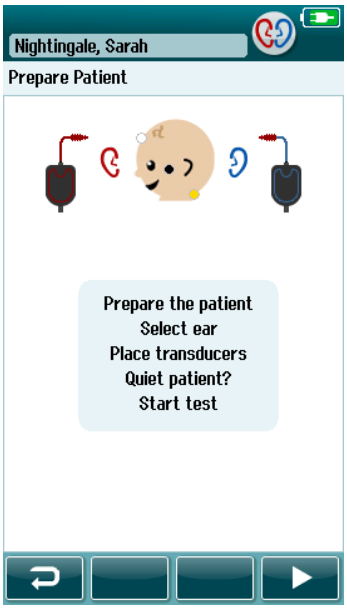
При тестировании Автоматической ABR экраны поменяются, и на них будут отображены происходящие процессы и опции, доступные скринеру.

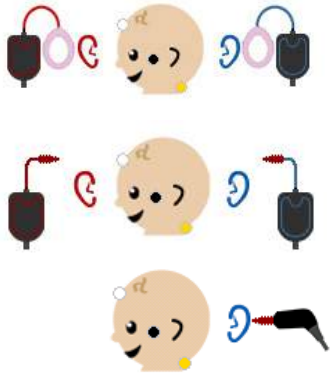
Для получения дополнительной информации об Автоматической ABR и соответствующих протоколах, см. Руководство с дополнительной информацией к Sera™.

3.7.1 Начальный экран теста Автоматическая ABR

Начальный экран с Автоматической ABR показывает следующую информацию и инструкции (Таблица 4).

Таблица 4: Начальный экран Автоматической ABR.

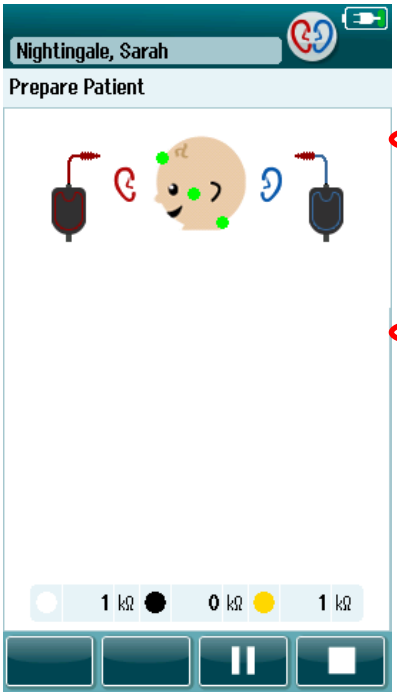


Изображение на экране	Название функции	Описание
	Информация о пациенте.	Показано имя выбранного пациента.
	Кнопка выбора уха.	Переключение между ушами.
	Тип преобразователя.	Изображение преобразователя рядом с головой ребенка соответствует подключенному преобразователю (EarCups, в/у телефоны или зонд).
Prepare the patient Select ear Place transducers Quiet patient? Start test	Инструкции для пользователя	Отображается информация по выполнению теста.
	Кнопка "Старт".	Запускает проверку сопротивления.
	Кнопка "Назад".	Возвращает в предыдущий экран.

3.7.2 Экран проверки сопротивления

В ходе проверки сопротивления символы электродов на изображении головы младенца будут отображаться зеленым или желтым цветом, а в нижней части экрана будет показана величина сопротивления в кОм (Табл. 5). Если значения сопротивления всех электродов остаются "зелеными" (<50 кОм) в течение нескольких секунд, проверка сопротивления прекращается и автоматически запускается регистрация вызванных потенциалов.

Таблица 5: Экран проверки импеданса Автоматическая ABR.



Изображение на экране	Название функции	Описание
	Информация о статусе обследования.	Указывает, что устройство находится в режиме проверки сопротивления.
	Информация о пациенте.	Показано имя выбранного пациента.
	Информация о проверке сопротивления.	Информация о величине сопротивления: Зеленый = хорошее сопротивление. Желтый = плохое сопротивление. Отображаются значения импеданса в кОмах.
	Кнопка "Стоп".	Останавливает проверку сопротивления.
	Копка "Пауза / Продолжить"	Пауза / продолжение проверки импеданса.

Если какой-либо из индикаторов сопротивления остается "желтым", постарайтесь улучшить сопротивление данного электрода следующим образом:

- Убедитесь, что электрод правильно установлен на подготовленный участок кожи
- Если сопротивление остается плохим, может потребоваться снятие электрода и повторная обработка кожи чистящим средством или электропроводящим гелем. Можно попробовать воспользоваться тем же электродом, но если он плохо приклеивается к коже, его придется заменить на новый электрод.

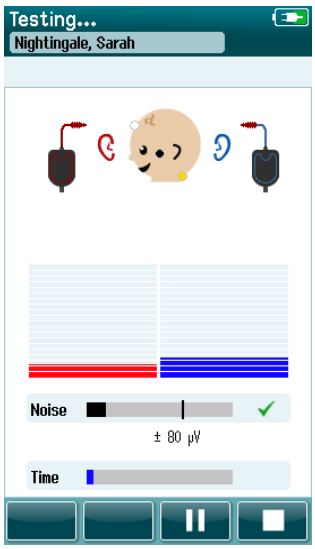
Если сопротивление остается плохим, примерно через 60 секунд на экране появится сообщение об истечении времени проверки сопротивления. После принятия этого сообщения на дисплее вновь появится исходный экран теста.

3.7.3 Экран измерения Автоматическая ABR

Во время измерения Автоматической ABR гистограмма показывает ход выполнения теста в направлении Прохождения теста (Таблица 6). Красный столбик отображает ход выполнения теста для правого уха. Синий столбик отображает ход выполнения теста для левого уха.

По окончании теста символ результата скрининга появится вверху гистограммы.

Таблица 6: Экран измерения Автоматической ABR.



Изображение на экране	Название функции	Описание
Testing... Nightingale, Sarah	Информация о статусе теста.	Указывает, что устройство находится в режиме обследования.
Testing Nightingale, Sarah	Информация о пациенте	Показано имя выбранного пациента.
	Индикаторы выполнения теста	Приближение результатов к критерию "Прошел".
Noise	Индикатор шума с галочкой, указывающей на приемлемость уровня шума.	Указывает на качество входного сигнала ЭЭГ.
Time	Индикатор времени.	Текущая продолжительность обследования.
	Кнопка "Стоп".	Останавливает обследование; присваивает обследованию статус "не завершено".
	Копка "Пауза / Продолжить".	Приостанавливает / возобновляет обследование.

3.7.3.1 Индикатор шума

Во время обследования индикатор шума (**Noise bar)** отображает амплитуду входной ЭЭГ. Если уровень входных сигналов достаточно низок для их принятия и обработки алгоритмом обнаружения ответа, справа от индикатора появится галочка. Если входная ЭЭГ содержит высокоуровневый миогенный или электрический шум, галочка исчезает, а индикатор указывает на превышение уровнем шума порога отклонения сигнала.
В таком случае вы должны приостановить обследование (кнопка "Пауза") и снизить уровень шума, успокоив ребенка или устранив источники электрического шума.

3.7.3.2 Индикатор времени

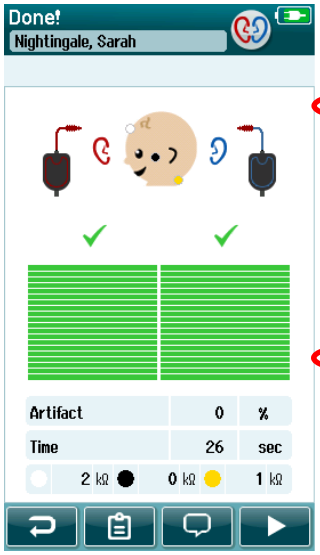
Во время обследования прогресс-индикатор постепенно заполняется по мере накопления данных. По достижении 180 секунд (3 минут) накопления приемлемых образцов ЭЭГ индикатор заполняется полностью и обследование автоматически прекращается.

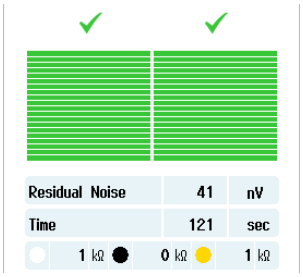
3.7.3.3 Экран Test Done (тест выполнен)

По завершении обследования на экране остается результат последнего обследования (Табл. 7). Кнопка выбора уха вновь становится активной. Теперь пользователь может выбрать второе ухо или повторить регистрацию на том же ухе.

Для переключения во время сеанса между последним выполненным тестом Автоматической ABR на правом и левом ухе можно использовать элемент выбора уха.

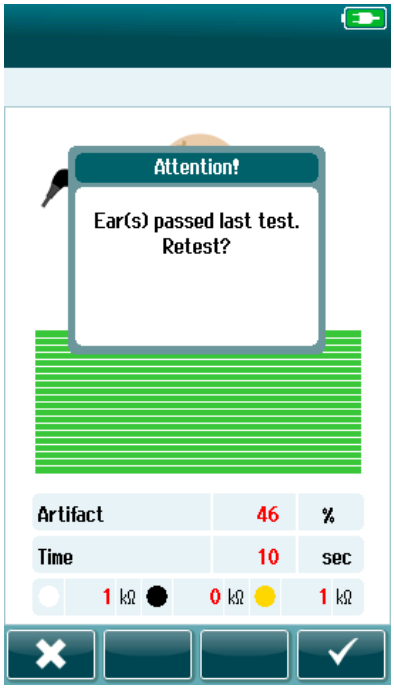
Таблица 7: Экран выполнения теста Автоматическая ABR.



Изображение на экране	Название функции	Описание
	Информация о статусе обследования Информация о пациенте.	Указывает на завершение обследования. Показано имя выбранного пациента.
	Кнопка выбора уха.	Нажимайте для выбора уха.
	Столбики результатов обследования, символы результатов и дополнительная информация.	Предоставляет информацию о результатах последнего обследования для каждого уха.
	Кнопка "Старт".	Запускает проверку сопротивления для нового обследования.

	Кнопка "Показать список тестов".	Открывает список всех тестов, выполненных в течение данной сессии. Если принтер активирован, можно распечатать результаты.
	Кнопка "Добавить заметку".	Позволяет добавить комментарий к только что выполненному тесту.
	Кнопка "Назад".	Возврат к предыдущему экрану (экран выбора типа теста или экран подготовки пациента).

Если пользователь начинает повторное обследование уха, только что успешно прошедшего тест (результат "Прошел"), откроется показанное ниже окно:



Это сообщение напоминает пользователю, что в данном ухе только что был получен результат "Прошел", и просит подтвердить намерение повторного обследования того же уха.

Пользователь может выбрать галочку , чтобы повторно обследовать ухо, или же крестик , чтобы отменить повторное обследование и вернуться в экран "Тест выполнен".

3.8 Регистрация ОАЭ

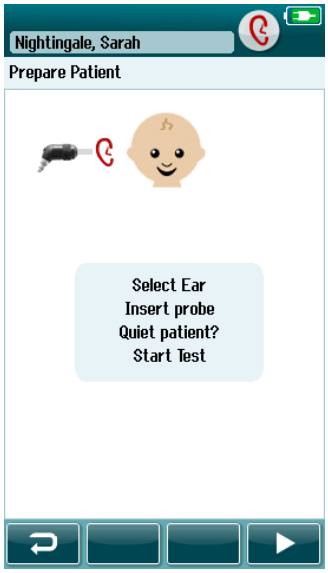
В ходе регистрации ОАЭ дисплей отображает текущие процессы и доступные оператору опции.

Более подробную информацию о регистрации ЗВОАЭ и ОАЭПИ и используемых протоколах вы можете получить, обратившись к дополнительному информационному руководству по устройству Sera™.

3.8.1 Начальный экран теста ОАЭ

Начальный экран ОАЭ отображает следующую информацию и инструкции (Табл. 8).

Табл. 8: Начальный экран ОАЭ.

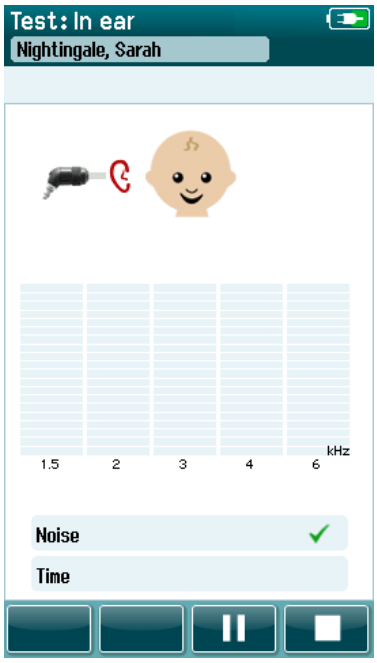


Изображение на экране	Название функции	Описание
Nightingale, Sarah	Информация о пациенте.	Показано имя выбранного пациента.
Nightingale, Sarah	Кнопка выбора уха.	Нажимайте для выбора нужного уха.
	Преобразователь.	Изображение преобразователя рядом с головой младенца соответствует выбранному преобразователю
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	Инструкции для пользователя.	Отображаются инструкции по выполнению теста.
	Кнопка "Старт".	Запускает проверку зонда.
	Кнопка "Назад".	Возвращает в предыдущий экран.

3.8.2 Экран проверки зонда

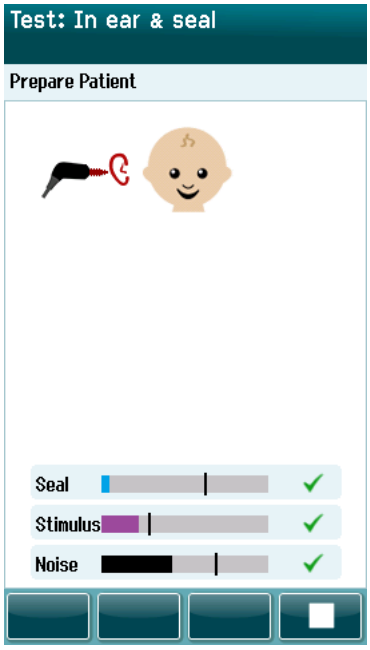
В ходе проверки зонда отображается информация о качестве установки зонда в наружном слуховом проходе ((DPOAE в Table 9 и TEOAE в Таблице 10). Если зонд установлен правильно, проверка прекращается и автоматически запускается регистрация ОАЭ.

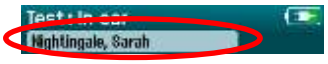
Табл. 9: Экран проверки зонда DPOAЭ.



Изображение на экране	Название функции	Описание
	Статус проверки зонда.	Отображает статус проверки зонда – в ухе, вне уха или блокирован.
	Информация о пациенте.	Показано имя выбранного пациента.
	Индикаторы состояния.	Отображают состояние зонда в ухе. До начала обследования необходимо добиться соответствия всем критериям
	Кнопка "Стоп".	Останавливает проверку зонда.
	Копка "Пауза / Продолжить"	Приостанавливает / возобновляет проверку зонда.

Табл. 10: Экран проверки зонда ТЭОАЭ.



Отображенная графика	Название функции	Описание
	Состояние проверки зонда.	Отражает состояние проверки зонда - в ухе, вне уха, заблокирован.
	Информация о пациенте.	Отражает выбранное имя пациента.
	Индикаторы состояния.	Отображают состояние зонда в ухе. До начала обследования необходимо добиться соответствия всем критериям
	Кнопка остановки.	Останавливает проверку зонда.

Если зонд установлен неправильно, необходимо исправить ситуацию, прежде чем приступить к обследованию:

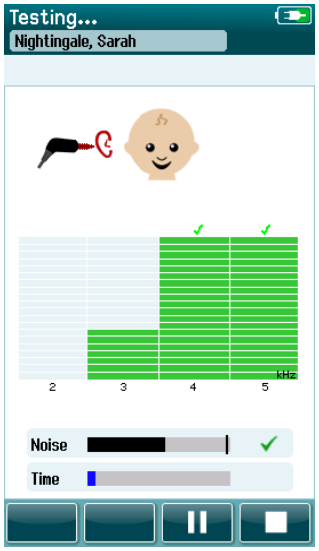
- Убедитесь, что наконечник зонда правильно введен в слуховой проход
- Убедитесь, что младенец спокоен или спит, а также устраните любой акустический шум в помещении

3.8.3 Экран регистрации ОАЭ

В ходе регистрации ОАЭ результаты отображаются в виде столбиков, показывающих степень соответствия критерию "Прошел" на каждой из частот (табл. 11). Если на данной частоте достигнут критерий прохождения скрининга, столбик полностью заполнится, а над ним появится галочка.

Кроме того, на экране отображаются горизонтальные индикаторы стабильности зонда, уровня шума и хода выполнения теста. В случае приемлемости шума и стабильности зонда рядом с соответствующим индикатором появляется галочка.

Табл. 11: Экран регистрации DPOAЭ



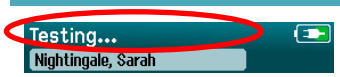
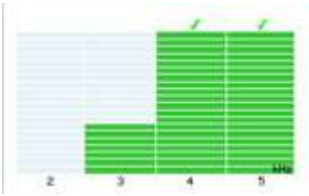
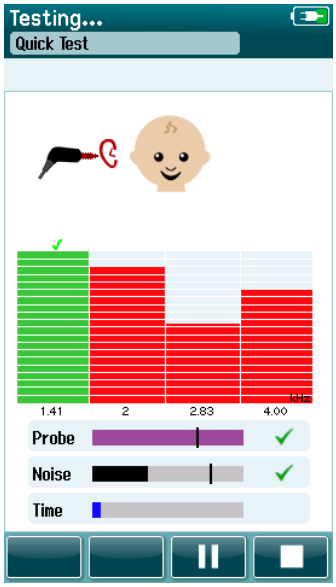
Область экрана/изображение	Название функции	Описание
	Информация о статусе теста.	Указывает, что устройство находится в режиме регистрации.
	Информация о пациенте.	Показано имя выбранного пациента.
	Индикаторы хода обследования.	Отражают приближение результатов обследования к критерию "Прошел".
	Индикатор шума с галочкой, указывающей на приемлемость уровня шума.	Указывает приемлемый уровень отсечки шумаи состояние.
	Индикатор времени.	Текущая продолжительность обследования.
	Кнопка "Стоп".	Останавливает обследование; присваивает обследованию статус "не завершено".
	Копка "Пауза / Продолжить".	Приостанавливает / возобновляет обследование.

Табл. 12: Экран регистрации ТЭРОАЭ



Область экрана/изображение	Название функции	Описание
Testing... Nightingale, Sarah	Информация и статусе теста.	Показывает, что прибор в режиме обследования.
Testing... Nightingale, Sarah	Информация о пациенте.	Отражает имя выбранного пациента
1.41 2 2.83 4.00 kHz	Индикаторы хода обследования.	Показывают приближение результатов к критерию "Прошел".
Probe	Зонд.	Показывает статус установки зонда.
Noise	Индикатор шума с галочкой, указывающей на приемлемость уровня шума.	Указывает на приемлемость уровня отсечки шума и состояние.
Time	Индикатор времени.	Текущая продолжительность обследования.
	Кнопка "Стоп".	Останавливает обследование; присваивает обследованию статус "не завершено".
	Копка "Пауза / Продолжить".	Приостанавливает / возобновляет обследование.

3.8.3.1 Индикатор стабильности зонда

В ходе обследования индикатор стабильности зонда (**Probe stability bar**) отражает состояние зонда в наружном слуховом проходе. Если стабильность зонда приемлема, справа от индикатора появится галочка. Если стабильность зонда падает ниже приемлемого уровня, свидетельствуя о том, что зонд выпал из уха, галочка исчезает. В таком случае вы должны проверить, правильно ли установлен зонд в ухе.

3.8.3.2 Индикатор шума

Во время обследования индикатор шума (**Noise bar)** отображает амплитуду входного акустического шума. Если уровень входных сигналов достаточно низок для их принятия и обработки алгоритмом обнаружения ответа, справа от индикатора появится галочка. Если входные сигналы содержат высокоуровневый шум, галочка исчезает, а индикатор указывает на превышение уровнем шума порога отклонения сигнала.

В таком случае вы должны приостановить обследование (кнопка "Пауза") и снизить уровень шума, успокоив ребенка или устранив внешние источники шума. Следует также проверить правильность установки зонда.

3.8.3.3 Индикатор времени

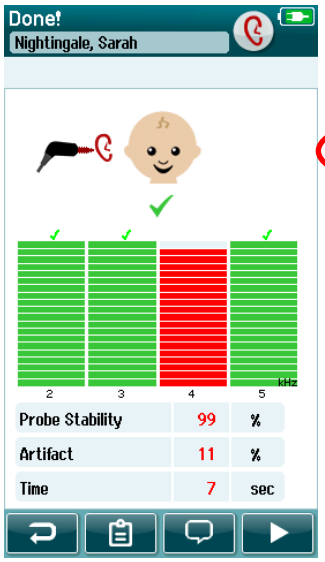
Во время обследования прогресс-индикатор постепенно заполняется по мере накопления данных. По достижении максимального времени обследования индикатор заполняется полностью и обследование автоматически прекращается.

3.8.4 Экран Test Done (тест выполнен)

По завершении обследования на экране остается результат последнего скрининга. Кнопка выбора уха вновь становится активной. Теперь пользователь может выбрать второе ухо или повторить скрининг на том же ухе.

Кнопку выбора уха также можно использовать для просмотра последних результатов регистрации ОАЭ, полученных для правого и левого уха.

Таблица 13: Экран выполнения теста ОАЭПИ.



Область экрана/изображение	Название функции	Описание
	Информация о пациенте и статус “Test Done” (Тест выполнен)	Показывает текущего пациента.
	Кнопка выбора уха вновь появляется по завершении обследования.	Выберите обследуемое ухо или переключитесь на результаты противоположного уха, полученные в данной сессии.
	Индикаторы результатов, символы и дополнительная информация об обследовании.	Предоставляет информацию о результатах последнего скрининга, выполненного в данной сессии. Сверху показаны общие результаты теста. Результаты индивидуальных частот появляются над каждым индикатором.
Probe Stability 99 %	Стабильность зонда (%).	Отражает качество установки зонда в ходе обследования.
Artifact 11 %	Артефакты (%).	Отражает процент артефактов, обнаруженных во время обследования.
Time 7 sec	Время.	Общее время обследования.
	Кнопка "Старт".	Запускает проверку установки зонда ОАЭ.

	Показать список тестов.	Открывает список всех тестов, выполненных в течение данной сессии; если принтер активирован, можно распечатать результаты.
	Кнопка "Назад".	Возврат к предыдущему экрану (перед начальным экраном).
	Заметки.	Открывает экран, в который можно добавить комментарий к только что выполненному тесту.

3.8.4.1 Стабильность зонда (%) (только ОАЭПИ)

По завершении обследования **Probe stabillty %** показывает, насколько стабильно стоял зонд в ходе всего обследования. Низкий % стабильности зонда означает, что зонд двигался во время обследования.

3.8.4.2 Стабильность стимула (%) (только ЗВОАЭ)

По завершении обследования **Stimulus stability %** показывает, насколько стабильным был уровень стимула в ходе всего обследования. Низкое значение означает, что зонд двигался во время обследования.

3.8.4.3 Артефакты (%)

По завершении обследования будет показано общее количество артефактов, зарегистрированных во время обследования.

3.8.4.4 Время

По завершении обследования здесь отобразится его общая продолжительность.

3.9 Quick Test (быстрый тест)

3.9.1 Общие сведения

При выборе **Quick Test** в домашнем экране нет необходимости ввода информации о пациенте или выбора пациента из базы данных.

Выполнение **Quick Test** идентично выполнению обычного теста.

Быстрые тесты могут быть распечатаны сразу же по их завершении, но распечатка не будет содержать идентификационную информацию.

В приборе Sera™ временно сохраняется только последняя сессия Quick Test. Если вы вновь выбрали Quick Test в домашнем экране, предыдущая сессия Quick Test будет немедленно и окончательно удалена из устройства Sera™.

Имейте ввиду: Функция Quick test (Быстрый тест) может быть активирована / деактивирована администратором через HearSIM™. Если на вашем устройстве отключена функция Quick Test (Быстрый тест), то кнопка **Quick Test** (Быстрый тест) не будет видна на Главном экране.

3.9.2 Сохранение Quick Test

Если вы, как правило, сохраняете результаты скрининга, настоятельно рекомендуется ввести информацию о пациенте или выбрать существующего пациента в базе данных **перед** выполнением скрининга.
Однако, если вы хотите сохранить сессию Quick Test (все выполненные тесты) сразу же по ее завершении, выполните следующее:

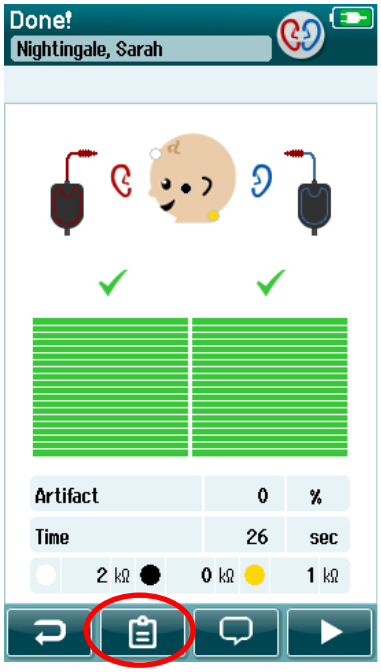
1. В домашнем экране нажмите **Select Patient** (выбор пациента).
2. Выберите пациента с именем “**Quick Test**”.
3. Отредактируйте данные пациента в экране Patient Information (информация о пациенте).
4. Нажмите галочку в панели управления.

Теперь сессия Quick Test сохранена под идентификационным номером пациента и введенным вами именем.

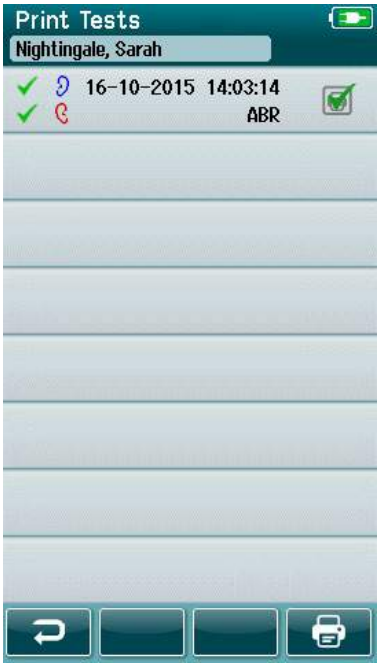
3.10 Печать

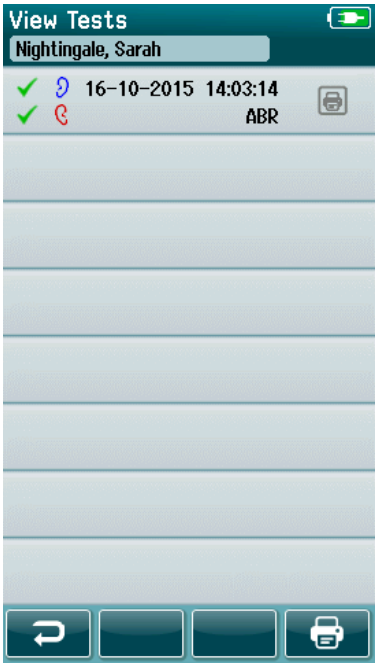
3.10.1 Способы печати

Результаты скрининга можно распечатать на принтере лейблов из экрана списка тестов (Test List), доступ к которому возможен из экрана Test Done! (тест выполнен), или из экрана Patient Information (информация о пациенте).



Печать из экрана Test Done!





Печать из экрана Patient Information

3.10.2 Формат печати лейблов

В распечатке лейбла содержится следующая информация:

- Имя
- Фамилия
- Идентификационный номер
- Пол
- Дата рождения
- Результаты для левого уха, дата и время
- Результаты для правого уха, дата и время

3.11 Просмотр пациентов и сохраненных сессий

В данном разделе описан поиск пациента, сохраненного в устройстве, редактирование информации о пациенте, просмотр тестов (сохраненных сессий), выбор сессии для печати и просмотр информации об обследовании.

3.11.1 Select Patient (выбор пациента)

Нажмите кнопку **Select Patient** в домашнем экране, чтобы просмотреть список имен пациентов, хранящихся в базе данных устройства. В правом верхнем углу находится кнопка, позволяющая сортировать список по фамилии (в алфавитном порядке), либо по дате обследования (в обратном хронологическом порядке).

Для пролистывания списка воспользуйтесь кнопками-стрелками "Вверх" и "Вниз".

3.11.2 Поиск пациента

Чтобы открыть клавиатуру, воспользуйтесь кнопкой **Search** (поиск) в панели управления. Введите полностью или частично фамилию пациента или его идентификационный номер и вновь нажмите Search, чтобы открыть сокращенный список, соответствующий условиям поиска. Выберите нужного пациента, чтобы перейти в экран Patient Information (информация о пациенте).

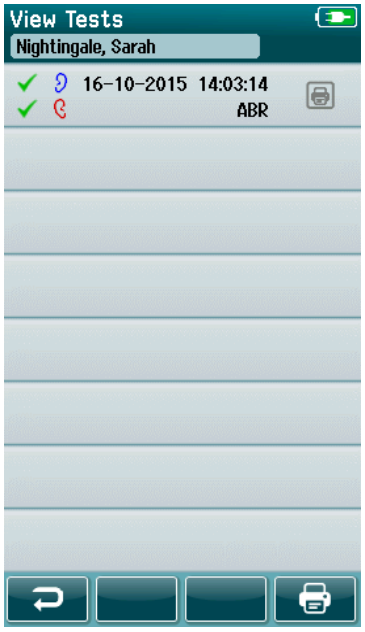
После выбора пациента относящаяся к нему информация отобразится на экране.

3.11.3 Кнопка Test

Нажмите кнопку **Test** в панели управления, чтобы перейти к обследованию данного пациента.

3.11.4 Просмотр сохраненных тестов

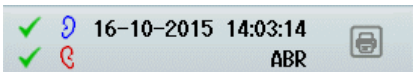
Нажмите кнопку **Test List** (список тестов) в панели управления экрана Patient Information, чтобы просмотреть список обследований, выполненных для данного пациента.



Список тестов сортирован в хронологическом порядке; последний тест находится вверху писка. Каждая строка соответствует одному тесту.

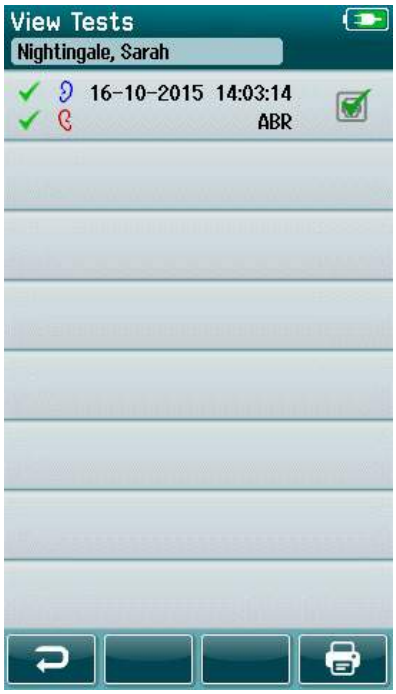
Если в устройстве сохранено более 8 тестов, воспользуйтесь кнопками-стрелками "Вверх" и "Вниз" для пролистывания списка.

В каждой строке списка тестов содержится следующая информация:



- Символ результата: Прошел, Не прошел или Не завершен
- Символ обследованного уха: Правое, Левое или Оба
- Дата и время выполнения обследования
- Тип теста (Автоматическая ABR, ОАЭПИ или ЗВОАЭ)

3.11.4.1 Печать сохраненного теста



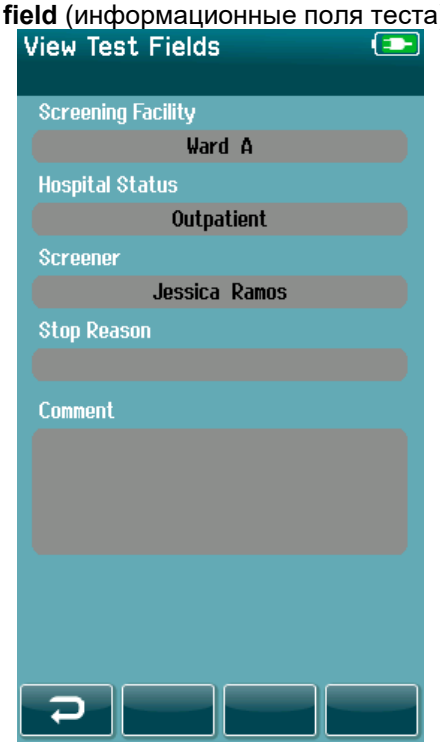
Чтобы выбрать тест для печати, коснитесь значка принтера справа от теста. К значку принтера добавится зеленая галочка. Выберите все тесты, которые вы хотите распечатать. Затем нажмите кнопку **Print** (печать) в панели управления.

Каждый тест распечатывается на отдельном лейбле. Однако если вы выбрали только по одному одинаковому тесту для правого и левого уха, оба теста будут распечатаны на одном лейбле.

Имейте ввиду: Иконки Принтер и кнопка **Print** (Печать) появляются на экране только тогда, когда на устройстве Sera™ активированы настройки беспроводной связи и Принтера через HearSIM™, и если принтер MLP2 был соединен с устройством. В противном случае данные иконки будут скрыты.

3.11.5 Просмотр сохраненного теста

Выберите тест, который вы хотите просмотреть; вы увидите **test results** (результаты теста) и **test field** (информационные поля теста).



Выберите кнопку **View Test Fields** (Просмотреть поля теста) на панели управления для просмотра информации в поле теста. Данный экран доступен только, если опция Поля теста активирована на устройстве через HearSIM™.

Поля теста не могут быть отредактированы Sera™. Если необходимо редактирование, то данные теста должны быть сначала перенесены в HearSIM™ и отредактированы уже в этой программе.

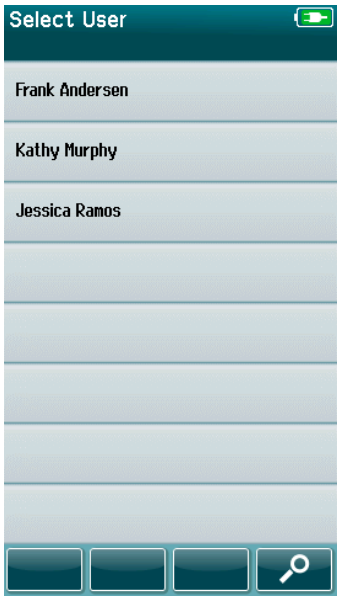
3.12 Управление пользователями на устройстве

3.12.1 Общее

Программа Sera™ может быть настроена таким образом, чтобы запрашивать логин пользователя на устройстве через HearSIM™. По умолчанию данная функция выключена.

Если вход в учетную запись активирован, на экране появляется кнопка смены пользователя.

3.12.2 Выбор пользователя (необязательный)



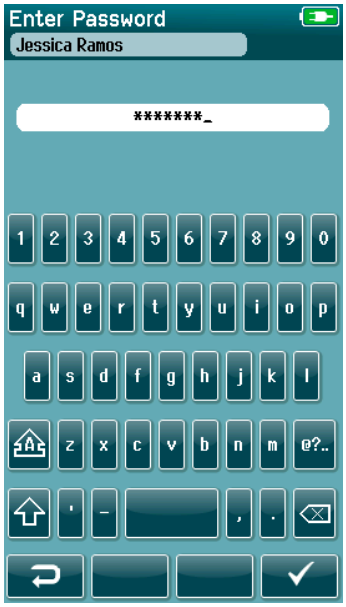
Программа Sera™ может быть настроена таким образом, чтобы запрашивать логин пользователя на устройстве через HearSIM™. По умолчанию данная функция выключена.

При активации логина пользователя после перезагрузки устройства будет отображаться экран Списка пользователей, который вы создали в HearSIM™ и перенесли в Sera™.

Выберите нужное имя пользователя, чтобы перейти в экран ввода пароля. Если список содержит более 8 имен пользователей, воспользуйтесь для пролистывания стрелками "Вверх" и "Вниз", расположенными в панели управления.

Нажмите кнопку **Search** (поиск), чтобы ввести символы имени пользователя с помощью экранной клавиатуры. Затем нажмите галочку в панели управления, чтобы вернуться к сокращенному, в соответствии с результатами поиска, списку имен пользователей.

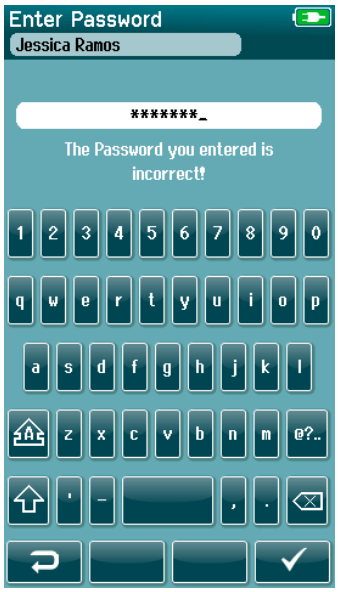
3.12.3 Ввод пароля



Введите ваш пароль в окне ввода пароля с помощью экранной клавиатуры и нажмите галочку в панели управления.

Если пароль правильный, откроется домашний экран.

3.12.4 Неверный пароль



Если пароль неправильный, появится сообщение, уведомляющее, что введенный пароль был неверным.

Сообщение будет отображаться в течение нескольких секунд, после чего исчезнет, а вы сможете повторно ввести пароль.

3.13 Настройка

Нажмите кнопку **Setup** (настройка) в панели управления домашнего экрана, чтобы перейти к списку настроек, которые можно произвести непосредственно в устройстве Sera™.

3.13.1 Язык

Воспользуйтесь кнопками-стрелками "Вверх" и "Вниз", чтобы пролистать список языков.

Выберите нужный язык, установив флажок рядом с его названием.

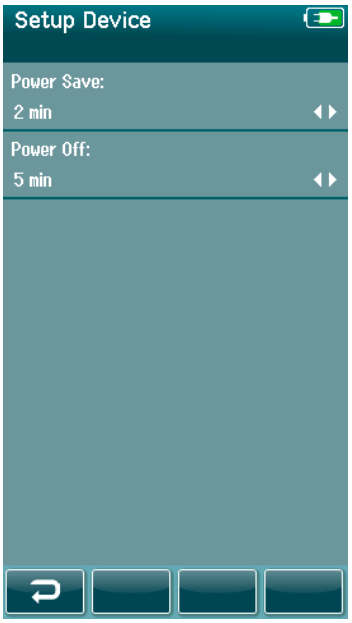
Чтобы подтвердить свой выбор и выйти из экрана выбора языка, нажмите галочку на панели управления.

Доступный язык – английский.

Доступные языки – английский, немецкий, испанский, французский, итальянский, португальский, голландский, польский, финский, русский, китайский и корейский, Китайский, Корейский, Норвежский и Турецкий.

.

3.13.2 Устройство

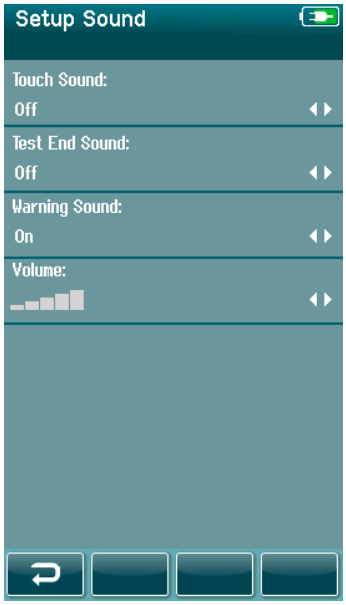


Установите предпочтительное время **Power Save** (энергосбережение) и **Power Off** (отключение).

- **Power Save** (режим ожидания) можно установить на Never (никогда), 1-5 минут или 10 минут.
- **Power Off** (отключение) можно установить на Never (никогда) или 1, 5, 10, 15 или 30 минут.

Чтобы подтвердить свой выбор и выйти из экрана настройки устройства, нажмите галочку в панели управления.

3.13.3 Звук

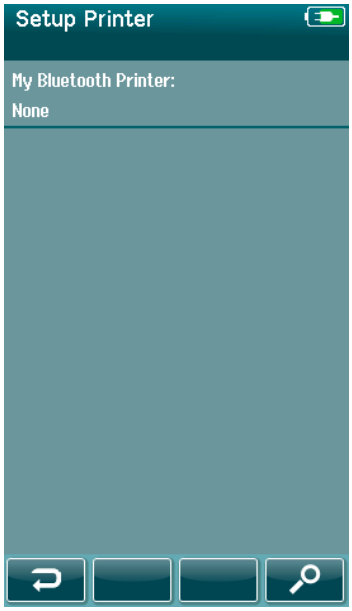


Настройте предпочтительные звуковые уведомления. Здесь же можно настроить уровень громкости (Volume). Доступны звуковые уведомления для следующих событий:

- **Touch sound** – каждое прикосновение к кнопкам будет сопровождаться звуком.
- **Test end sound** – звуковое уведомление о завершении выполнения теста.
- **Предупреждающий звук** – раздается предупреждающий сигнал при отсоединении электрода во время тестирования Автоматической ABR или при низком заряде батареи.

Чтобы подтвердить свой выбор и выйти из экрана настройки звука, нажмите галочку в панели управления.

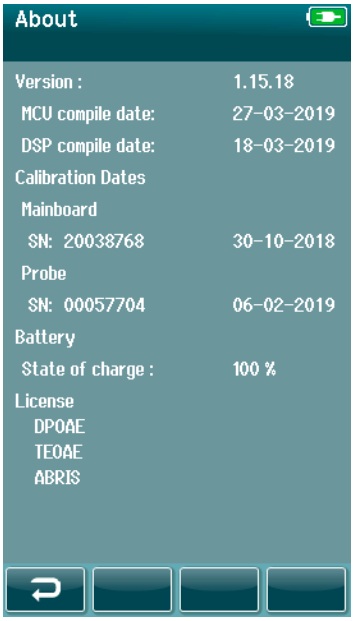
3.13.4 Принтер



Для подключения дополнительного беспроводного принтера MLP2 выберите кнопку **Search** (Поиск) на панели управления. Убедитесь, что принтер включен. Имя «MLP 2» будет отображаться, когда принтер будет удачно подключен к Sera™.

Чтобы подтвердить сопряжение и выйти из экрана настройки принтера, нажмите галочку в панели управления.

3.13.5 Об устройстве



Выберите пункт **About** (об устройстве), чтобы просмотреть информацию о приборе Sera™:

- Версии программы
- Серийные номера и даты калибровки
- Информация об аккумуляторе
- Лицензии

4 Проверка (исправности) оборудования

4.1 Общие сведения

Надлежащее функционирование зонда и шнуров электродов критично для результатов обследования. Мы рекомендуем проводить проверку исправности оборудования в начале каждого рабочего дня.

- До начала проверки убедитесь, что наконечник зонда и адаптеры ушных вкладышей не загрязнены серой.
- Следует проверять исправность оборудования в тихой обстановке.
- Для тестирования используйте только рекомендованный Pass-Checker или полость. Использование устройства или полости другого типа может не распознать неисправности оборудования или датчика.

4.2 Pass-Checker для автоматической ABR (опционально)

Дополнительная принадлежность Pass-Checker может использоваться для проведения проверки на целостность электродных кабелей и датчика, использованных для тестирования Автоматической ABR с Sera™. Проверка целостности может выполняться на регулярной основе, или если вы подозреваете о неисправности оборудования, электродных кабелей или датчика Sera™. Pass-Checker можно приобрести у вашего представителя Interacoustics.

1. Убедитесь, что шнуры электродов и внутриушных телефонов/EarCups/зонда подключены к шнуру предусилителя Sera™, а шнур предусилителя подключен к Sera™.

2. Подключите 3 цветных электродных кабеля к соответствующим металлическим кнопкам на Pass-Checker – убедитесь, что цвета кабелей совпадают с кольцом вокруг металлических кнопок).

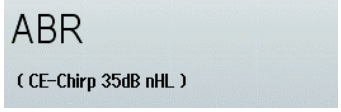
3. Для проверки преобразователей EarCups вставьте до упора черные адаптеры EarCup в отверстия по бокам тестера.

При проверке внутриушных телефонов наденьте одноразовые ушные вкладыши (рекомендуем воспользоваться зелеными вкладышами диаметром 9 мм) на адаптер. Вставьте ушные вкладыши в отверстия тестера так, чтобы внешний край грибообразного вкладыша совпал с внешним краем отверстия. Не следует проталкивать ушной вкладыш слишком глубоко – он может застрять в тестере.

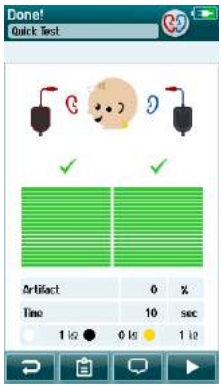
При использовании зонда убедитесь, что одноразовый ушной вкладыш подключен (рекомендован синий) перед тем, как вставить его в отверстие. Блокируйте другое отверстие Pass-Checker перед проведением теста.

4. Включите Pass-Checker, нажав на кнопку ПИТАНИЕ. При включении Pass-Checker загорается желтый индикатор.

   У Pass-Checker есть функция автоматического отключения. При выполнении повторных тестов во время устранения неисправностей убедитесь, что Pass-Checker по-прежнему включен во время ваших тестов.



5. Выполните стандартный бинауральный или моноауральный (для зонда) тест Автоматической ABR.



6. Тест должен быстро пройти через этапы проверки сопротивления и измерения и завершиться результатом "Прошел" для обоих ушей (для одного уха, если вы пользуетесь зондом). Если вы не получили результат "Прошел" или если тест не продвинулся дальше этапа проверки сопротивления, ваше оборудование может быть неисправным.

В дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™ вы сможете найти признаки, возможные причины и способы устранения неисправностей.

Имейте ввиду: Батарея Pass-Checker может быть заменена только уполномоченным представителем Interacoustics. Повреждение электроники Interacoustics в результате попытки заменить батарею кем-либо, кроме уполномоченного представителя, аннулирует гарантию.

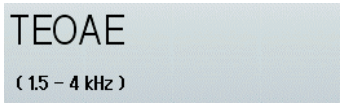
Если для выполнения проверки целостности Автоматической ABR нет Pass-checker, вы сами можете провести тестирование.

4.3 Проверка исправности зонда для регистрации ЗВОАЭ

В комплект поставки прибора Sera™ входит тестовая полость, именуемая "Имитатор детского уха", предназначенная для проверки исправности модулей ОАЭ.

Проверка исправности зонда позволяет подтвердить, что зонд или аппаратный модуль не генерируют системных искажений. Перед проверкой необходимо убедиться в отсутствии серы или грязи в кончике зонда. Проверка должна проходить в тихой обстановке.

1. Вставьте зонд с надетым на него 3-миллиметровым красным фланцевым вкладышем в Имитатор детского уха, поставляемый в комплекте с Sera™.



2. Выберите опцию быстрого теста на главном экране и выполните стандартный тест ЗВОАЭ. Дождитесь автоматического завершения обследования. Не останавливайте обследование вручную.

3. Если зонд исправен (ни один из частотных диапазонов ЗВОАЭ не отмечен галочкой), можно перейти к повседневной работе.

4. Появление сообщений об ошибке или наличие галочки над одним или несколькими частотными диапазонами ЗВОАЭ свидетельствует о неисправности зонда. Очистите наконечник зонда от серы или иных загрязнений и повторите проверку. Если результаты повторной проверки зонда вновь свидетельствуют о его неисправности, **не используйте прибор Sera™ для обследования пациентов. Обратитесь за помощью к вашему дистрибьютору**.

В дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™ вы сможете найти признаки, возможные причины и способы устранения неисправностей.

Внимание! При неаккуратном обращении с зондом (например, при падении зонда на твердую поверхность) может потребоваться его повторная калибровка. Калибровочные значения сохраняются в штекере зонда. Поэтому вы можете в любое время заменить зонд.

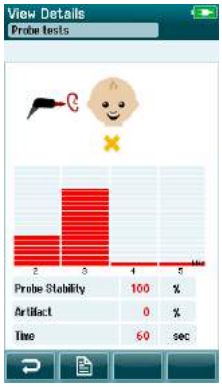
4.4 Проверка исправности зонда для регистрации ОАЭПИ

В комплект поставки прибора Sera™ входит тестовая полость, именуемая "Имитатор детского уха", предназначенная для проверки исправности модулей ОАЭ.

Проверка исправности зонда позволяет подтвердить, что зонд или аппаратный модуль не генерируют системных искажений. Перед проверкой необходимо убедиться в отсутствии серы или грязи в кончике зонда. Проверка должна проходить в тихой обстановке.

1. Вставьте зонд с надетым на него 3-миллиметровым красным фланцевым вкладышем в Имитатор детского уха, поставляемый в комплекте с Sera™.

2. Выберите опцию быстрого теста на главном экране и выполните стандартный тест ОАЭПИ. Дождитесь автоматического завершения обследования. Не останавливайте обследование вручную.



3. Если зонд исправен (ни один из частотных диапазонов ОАЭПИ не отмечен галочкой), можно перейти к повседневной работе.

4. Появление сообщений об ошибке или наличие галочки над одним или несколькими частотными диапазонами ОАЭПИ свидетельствует о неисправности зонда. Очистите наконечник зонда от серы или иных загрязнений и повторите проверку. Если результаты повторной проверки зонда вновь свидетельствуют о его неисправности, **не используйте прибор Sera™ для обследования пациентов. Обратитесь за помощью к вашему дистрибьютору**.

В дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™ вы сможете найти признаки, возможные причины и способы устранения неисправностей.

Внимание! При неаккуратном обращении с зондом (например, при падении зонда на твердую поверхность) может потребоваться его повторная калибровка. Калибровочные значения сохраняются в штекере зонда. Поэтому вы можете в любое время заменить зонд.

5 Техническое обслуживание

5.1 Общие правила технического обслуживания

Эффективность и безопасность эксплуатации прибора достигаются только при соблюдении следующих рекомендаций по уходу и обслуживанию:

1. Для контроля за акустическими, электрическими и механическими параметрами прибора рекомендуется выполнять ежегодную проверку. Последняя осуществляется специально подготовленным техническим специалистом, что гарантирует надлежащий уровень сервиса и ремонта.
2. Убедитесь в отсутствии повреждений изоляции шнура питания и разъемов. Предохраняйте устройство от механических нагрузок, способных вызвать повреждение.
3. Для обеспечения достоверности полученных результатов проводите периодическую (желательно, ежедневную) проверку на человеке с известными данными. Им может быть сам оператор. Для регистрации ОАЭ рекомендуется проводить ежедневную проверку исправности зонда.
4. При загрязнении поверхности прибора или отдельных его частей протрите их мягкой тканью, смоченной слабым водным раствором моющего средства. Перед очисткой всегда отключайте шнур питания от розетки. Не допускайте попадания жидкости в прибор или принадлежности.
5. После обследования каждого пациента проводите надлежащую очистку деталей, находившихся в контакте с ним. Необходимо соблюдение общих мер предосторожности для предотвращения передачи инфекции от пациента к пациенту. Для регулярной чистки следует пользоваться водой, однако в случае сильного загрязнения может потребоваться применение дезинфицирующего средства.

Подробную информацию о чистке и техническом обслуживании оборудования и принадлежностей можно найти в дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™.

5.2 Основные процедуры технического обслуживания

CAUTION

- Перед чисткой всегда выключайте прибор и отключайте его от сети электропитания
- Для чистки открытых поверхностей используйте мягкую ткань, слегка смоченную раствором чистящего средства
- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали, расположенные внутри телефонов/наушников
- Не автоклавируйте, не стерилизуйте и не погружайте прибор и его принадлежности в жидкость
- Не пользуйтесь твердыми или острыми предметами для чистки деталей и принадлежностей прибора
- Жидкость, попавшую на детали прибора, необходимо удалить до ее высыхания
- Резиновые или губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного использования

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплый водный раствор мягкого неабразивного моющего средства (мыла)
- 70% изопропиловый спирт (только для твердых поверхностей корпуса)

5.3 Чистка прибора Sera™

5.3.1 Сенсорный экран

Протирайте наружную поверхность прибора безворсовой тканью, слегка смоченной раствором чистящего средства. Для чистки сенсорного экрана Sera™ пользуйтесь салфеткой для чистки оптики или тканью из микроволокна.

5.3.2 Корпус, док-станция и шнуры

CAUTION

При чистке прибора соблюдайте меры предосторожности.

- Перед чисткой извлеките прибор Sera™ из док-станции и отключите док-станцию от электросети.
- Для чистки пластмассовых деталей прибора Sera™ и док-станции воспользуйтесь мягкой тканью, смоченной слабым водным раствором моющего средства.
- При необходимости дезинфекции воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой, а не спреем. Не допускайте попадания дезинфицирующей жидкости на разъемы и стыки пластмассовых деталей Sera™.

Следуйте инструкциям по применению дезинфицирующего средства.

5.3.3 Одноразовые принадлежности

Пользуйтесь только одноразовыми принадлежностями производства Sanibel Supply, поставляемыми с прибором Sera™. Ушные вкладыши, EarCups и самоклеящиеся электроды предназначены для однократного применения. Их следует утилизировать после использования. Они не подлежат дезинфицированию.

CAUTION

При повторном использовании одноразовых принадлежностей вы увеличиваете риск передачи инфекции от пациента к пациенту!

5.4 Чистка наконечника зонда

Получение корректных результатов измерений подразумевает поддержание системы зонда в чистоте. Поэтому воспользуйтесь приведенными ниже иллюстрированными инструкциями по очистке небольших акустических каналов наконечника зонда от серы.

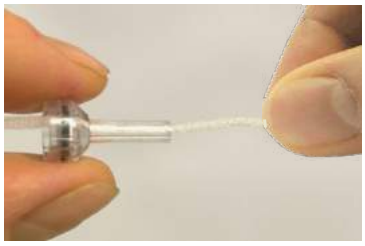
Воспользуйтесь набором для чистки зубных протезов и имплантов Thornton Bridge & Implant Floss или Thornton 3 in 1 Floss.

Выбрасывайте использованную нить.

Запрещается чистить наконечник зонда, если он вставлен в корпус зонда.

Отвинтите фиксатор наконечника зонда, вращая его против часовой стрелки, и извлеките наконечник зонда из корпуса зонда.

Протяните чистящую нить сквозь один из каналов наконечника зонда по направлению от основания к кончику.



Вытяните нить из канала наконечника зонда. При необходимости повторите процедуру для каждого из каналов.

Для эффективной чистки канала большого диаметра рекомендуется сложить чистящую нить вдвое.

Для доступа к каналу большого диаметра необходимо извлечь уплотнитель из наконечника зонда. Для этого можно воспользоваться булавкой. После чистки установите уплотнитель на место.

Вставьте наконечник зонда в зонд и завинтите фиксатор.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ очистить наконечник зонда, когда он находится в корпусе зонда.

Вставляйте чистящую нить или проволоку по направлению от основания наконечника зонда к кончику, чтобы вытолкнуть серу/грязь. Это также оберегает уплотнитель от повреждения. Не пользуйтесь инструментами при привинчивании наконечника зонда!

Подробную информацию о чистке зонда можно найти в дополнительном информационном руководстве по устройству Sera™.

5.5 Принадлежности/запчасти

Некоторые детали изнашиваются со временем и подлежат замене. Мы рекомендуем своевременно запасаться такими деталями (в соответствии с конфигурацией вашего прибора Sera™).

5.6 Ремонт

Interacoustics несет ответственность за правомерность маркировки CE, а также за безопасность, надежность и производительность оборудования при соблюдении следующих условий:

1. сборка, подключение дополнительных принадлежностей, перенастройка, модификация или ремонт производятся уполномоченными специалистами,
2. выполняется ежегодное сервисное обслуживание,
3. электрическое оснащение помещения удовлетворяет соответствующим требованиям,
4. оборудование используется обученным персоналом в соответствии с документацией, предоставляемой компанией Interacoustics.

Важно, чтобы покупатель (агент) заполнял БЛАНК ВОЗВРАТА всякий раз при возникновении проблем и высылал ее по адресу:

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

Бланк возврата следует заполнять также всякий раз при возвращении оборудования компании Interacoustics. (Это, разумеется, относится и к крайне маловероятной ситуации, связанной со смертью или причинением тяжких увечий пациенту или пользователю).

5.7 Гарантия

INTERACOUSTICS гарантирует, что:

- При нормальном использовании и обслуживании устройство Sera™ не будет иметь материальных и конструктивных дефектов в течение 24 месяцев с момента его поставки компанией Interacoustics первому покупателю.
- При нормальном использовании и обслуживании принадлежности не будут иметь материальных и конструктивных дефектов в течение девяноста (90) дней с момента их поставки компанией Interacoustics первому покупателю.

При возникновении необходимости обслуживания любого из продуктов в течение гарантийного периода покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр Interacoustics для определения необходимого объема ремонта. Ремонт или замена продукта осуществляются за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии. Нуждающийся в обслуживании продукт следует вернуть своевременно, надлежаще упакованным и с предоплатой почтовых расходов. Покупатель принимает на себя риск утраты или повреждения продукта в процессе его пересылки в Interacoustics.

Предполагаемый срок службы прибора составляет 7 лет.

Ни при каких обстоятельствах Interacoustics не несет ответственность за любой побочный или косвенный ущерб, связанный с приобретением или использованием любого продукта Interacoustics.

Вышесказанное относится исключительно к первичному покупателю. Настоящая гарантия не распространяется на любого последующего покупателя или владельца данного продукта. Кроме того, настоящая гарантия недействительна, а Interacoustics не несет ответственность в случае любого ущерба, связанного с приобретением или использованием любого продукта Interacoustics в следующих случаях:

- ремонт продукта кем бы то ни было, кроме авторизованного сервисного представителя Interacoustics;
- переделка продукта, которая, по мнению Interacoustics, влияет на его стабильность и надежность;
- неправильное или небрежное использование продукта, его физическое повреждение, а также изменение, стирание или иное удаление серийного номера продукта или номера партии;
- неправильное содержание и техническое обслуживание продукта, а также его использование не в соответствии с инструкциями, разработанными Interacoustics.

Настоящая гарантия замещает все другие прямые, косвенные и подразумеваемые гарантии, а также все другие обязательства Interacoustics. Компания Interacoustics не передает, прямо или косвенно, никому из представителей или иных лиц право принятия на себя ответственности за связанные с продажей продукции Interacoustics последствия.

INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОТИ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ НАМЕРЕНИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОВАРА.

6 Общие технические характеристики

6.1 Прибор Sera™ – Технические характеристики

CE 0123 **Медицинский знак CE**	Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II к Директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система контроля качества подтверждена TÜV – идентификационный № 0123. Sera™ представляет собой активный диагностический медицинский прибор, соответствующий классу IIa медицинской директивы 93/42/EEC Европейского Союза.	
Стандарты	**Безопасность:**	IEC 60601-1: 2012, с автономным питанием, детали типа B и BF, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом
	ЭМС:	IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-40: 2016
	Калибровка:	ISO 389-2: 1994 ISO 389-6: 2007
	Тестовый сигнал:	IEC 60645-3: 2007
	ОАЭ:	IEC 60645-6 2009, тип 2
	КСВП:	IEC 60645-7 2009, тип 2
Док-станция	**Безопасность:** **Питание:** **Напряжение и частота электросети:** **Выход:**	IEC 60601-1: 2012, класс II UE08WCP-050160SPAПоз. номер 8029254 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 400 мА 5,0 В постоянного тока, максимум 1,6 А
Условия эксплуатации	**Температура:** **Относительная влажность:** **Атмосферное давление:** **Время загрузки:** **Время прогрева:**	5 – 40 °C, + 41 °F... + 104 °F 15 – 93 % (без конденсации) 98 кПа – 104 кПа < 5 сек Ноль
Условия транспортировки и хранения	**Температура хранения:** **Температура транспортировки:** **Относительная влажность транспортировки и хранения :**	0°C – 50°C, - 4°F... + 122°F -25 – 70°C, - 13°F... + 158°F Max 93% % (без конденсации)
Рейтинг высоты	**Макс. Рабочая высота**	2000 м над уровнем моря
Маркировка **IP02** **IP20**	IP-маркировка является маркировкой степени защиты. Маркировка определяет защиту, обеспечиваемую от попадания частиц и жидкостей. Этот инструмент имеет различные IP маркировки со следующим значением: IP02 Чтобы защитить прибор от дождя и воды всегда используйте сумку для переноски во время транспортировки. IP20 Эта маркировка, содержащаяся на деталях прибора означает, что части не защищены от воды ПРИМЕЧАНИЕ: Зарядное устройство, блок питания и подставка не должны использоваться в условиях домашнего здравоохранения.	

Общие характеристики		
Габариты Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 см / 6.2 x 6.2 x 0.7 дюйма
Вес Sera™		265 г / 0.5 фунта
Пользовательский интерфейс:		Резистивный сенсорный экран
Размер дисплея:		9,5 x 5,6 см, цветной, разрешение 272 x 480
Интерфейс данных:		Беспроводные Частота излучения: 2400 – 2483,5 МГц Типы модуляции: GFSK, π/4-DQPSK и 8DPSK Излучаемая мощность: 2,5 мВт (Класс 2)
Информационные сигналы:		Встроенный динамик
Язык интерфейса:		Английский, немецкий, испанский, французский, итальянский, португальский, голландский, польский, финский, румынский, русский, китайский, корейский, турецкий, норвежский.
Аккумулятор:	**Тип:**	Li-ion аккумулятор 44794; Емкость: 3,7 В/3850 мАч
	Ожидаемый срок службы:	В зависимости от использования – как правило, более 3 лет
Память:		1 ГБ (макс. 250 пациентов, по 50 тестов на каждого)
Разъем:		12-контактный разъем Omnetics
Вес предусилителя		85 г / 0.19 фунта
Габариты предусилителя		8,5 x 0,5 x 2,5 см / 3.4 x 0.2 x 0.9 дюйма

Принтер		
Термопринтер (приобретается дополнительно)	**Тип:**	MLP2
	Подключение:	Беспроводное
	Аккумулятор:	Литий-ионный, DC 7,4 В, 1500 мАч
	Зарядное устройство:	100 – 250 В переменного тока, ~50/60 Гц, 1,0 А
	Вес:	360 г / 12,7 унции
	Бумага:	Термобумага Термоэтикетки (103 в рулоне)
	Ширина бумаги:	57,5 ± 0,5 мм (ширина) для термопринтера 57,5 ± 0,5 мм x 60 мм (ширина x длина) для принтера лейблов
	Время печати:	Время печати зависит от объема используемого протокола.

ABRIS		
Предусилитель	**Одноканальный:**	3 электрода, 51 см, 20’’
	Усиление:	72 дБ
	Частотная характеристика:	0,5 - 5000 Гц
	Шум:	<25 нВ/√Гц
	Коэффициент синфазного ослабления:	> 100 дБ при 100 Гц
	Частота дискретизации:	22,05 кГц
	Макс. входное напряжение смещения:	2,5 В
	Входное сопротивление:	10 МОм/ 170 пФ
	Питание:	Изолированный источник питания
Измерение электрического сопротивления	**Частота измерения:**	33 Гц
	Форма волны:	Прямоугольная
	Ток измерения:	11,25 мкА
	Диапазон:	0,5 кОм – 50 кОм ± 10 %
Стимул	**Стимулы:**	CE-Chirp® (200 Гц – 11 кГц), щелчок (200 Гц – 11 кГц)
	Частота стимула:	90 Гц
	Датчики: (калиброванные в соответствии со стандартами)	Вставной наушник IP30 ABR IP30 EarCup Зонд OWA
	Каналы:	2
	Уровень:	30, 35, 40, 45 дБ нПС
	Полоса частот:	22,05 кГц
Запись	**Время анализа:**	3 минуты
	Аналого-цифровое разрешение:	24 разряда
	Система отклонения артефактов:	Уровень отклонения (Peak, Min RMS, Max RMS) и клипирование (Насыщение)
Дисплей		Преобразователь, индикаторы результатов теста,Панели результатов тестирования, символы результатов (пройдено / отложено / не выполнено), время теста, искажение, импедансы электродов.
Точность измерения	**Алгоритмическая чувствительность (протокол по умолчаниюI):**	≥ 99.6 % Для получения дополнительной информации о Чувствительности и Специфичности, см. Руководство с дополнительной информацией к Sera™.

DPOAE		
Стимул	**Диапазон частот:**	от 1500 до 6000 Гц
	Номинальная чувствительность:	f2
	отношение f2/f1:	1.22
	Уровень:	50 – 65 дБ УЗД
	Датчик:	Автоматическая детекция зонда OWA, автоматическая калибровка Заменяемый кончик зонда
	Допуск стимула:	7 дБ
Запись	**Время анализа:**	60 секунд
	Аналого-цифровое разрешение:	Разрешение 24 бит, 5,38 Гц
	Система отклонения искажений (шума):	30 дБ SPL
	Критерий SNR:	Зафиксирован на 6 дБ
	Остаточный шум:	Среднее измерение RMS в области частоты DP-bin (26 bins при частоте < 2500 Гц и 60 bins ≥ 2500 Гц).
	Давление тестирования:	Окружающей среды
Дисплей		Панели результатов тестирования, символы результатов (пройдено / отложено / не выполнено), время теста, искажение.
Точность измерения:	**Алгоритмическая чувствительность (протокол по умолчаниюl):**	≥ 99.6 % Для получения дополнительной информации о доступных протоколах, их настройках, чувствительности и специфичности обратитесь к Дополнительному руководству Sera™.

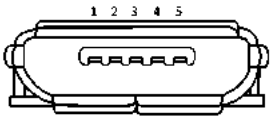
В приборе Sera™ с ОАЭПИ используется усовершенствованный метод контроля уровня стимула, точнее выдерживающий указанную интенсивность во всем диапазоне размеров наружного слухового прохода – от младенцев до взрослых. Стандарт IEC 60645-6 в настоящее время распространяется только на уши взрослых людей. Поэтому, предлагая потребителю продукт, обеспечивающий более точные уровни стимулов для широкого диапазона объемов слуховых проходов (в частности, младенцев), мы решили использовать более полную процедуру калибровки для ОАЭПИ, которая выходит за рамки стандарта IEC 60645-6 для некоторых протоколов.
Все протоколы, в название которых входит "IEC", используют метод калибровки, указанный в стандартах IEC.

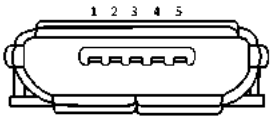
TEOAE		
Стимул	**Диапазон частот:**	от 1500 до 4000 Гц
	Тип стимула:	Нелинейный (в соответствии с IEC 60645-3: 2007)
	Уровень:	60 – 83 дБ пэУЗД, калибровка от пика до пика, управляемая АРУ
	Допуск стимула:	2 дБ
	Частота клика:	71 / секунду
	Датчик:	Автоматическая детекция зонда OWA, автоматическая калибровка Заменяемый кончик зонда
Запись	**Время анализа:**	60 секунд
	Окно записи:	2,5 - 14,1 мс
	Аналого-цифровое разрешение:	24 разряда
	Система отклонения искажений (шума):	55 дБ SPL
	Критерий SNR:	Зафиксирован на 4 дБ
	Остаточный шум:	Среднеквадратическое значение для каждой октавной полосы, основанное на Байесовской взвешенной средней для заданого временного окна ОАЭ.
Accuracy of Measurement	**Algorithmic Sensitivity (default protocol):**	≥ 99.6 % Для получения дополнительной информации о доступных протоколах, их настройках, чувствительности и специфичности обратитесь к Дополнительному руководству Sera™.
Дисплей		Панели результатов тестирования, символы результатов (пройдено / отложено / не выполнено), время теста, искажение.

6.2 Описание разъемов входа/выхода

	Sera™ Коннектор ABR/OAE для зонда, предусилитель	**Предусилитель, зонд, коннектор датчика**
Контакт	Описание	Описание
1	CH1 выход	CH1 выход
2	CH1 заземление	CH1 заземление
3	DGND (цифровое заземление)	DGND (цифровое заземление)
4	Земля A / Земля микрофона	Земля A / Земля микрофона
5	Микрофон – вход / аналоговый сбалансированный вход	Микрофон – вход / аналоговый сбалансированный вход
6	Микрофон + вход / аналоговый сбалансированный вход	Микрофон + вход / аналоговый сбалансированный вход
7	Питание +3/+5V	Питание +3/+5V
8	CH2 выход	CH2 выход
9	CH2 заземление	CH2 заземление
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C данные	I2C данные
12	I2C прерывание	I2C прерывание

Вход/выход данных	
Микро-кабель USB Тип A-B	USB-порт для обеспечения связи

КОННЕКТОР ПОДСТАВКИ	**РАЗЪЕМ**
СЕТЕВОЙ	 **МИКРО-USB** **5 В/1,6 А**

РАЗЪЕМ SERA™			
		МИКРО-USB (ВХОД)	
	1		1. +5 В пост. тока 2. Не использ. 3. Не использ. 4. Не использ. 5. Земля

Калибровочные характеристики

Точность	
ABRIS	±2 дБ для всех типов стимула

DPOAE	±1,5 дБ для 1000–4000 Гц и ±3 дБ для частот вне этого диапазона
TEOAE	±2 дБ для щелчковых стимулов

6.3 Контрольные значения калибровки для стимула CE-Chirp®

Калибровка стимулов от зонда и вкладыша выполняется по значениям SPL с помощью куплера, изготовленного по стандарту IEC 60318-4.

Датчик	peRETSPL [dB отн. 20 мкПа]
RadioEar IP30 с ушными вкладышами	31,5 дБ SPL
RadioEar IP30 с EarCups	58,5 дБ SPL
Зонд OWA	35 дБ SPL

Эталонные значения для стимула CE-Chirp® – стандартные значения Interacoustics.

6.4 Контрольные значения калибровки для щелчкового стимула

Калибровка стимулов от зонда и вкладыша выполняется по значениям SPL с помощью куплера, изготовленного по стандарту IEC 60318-4.

Датчик	peRETSPL [дБ отн. 20 мкПа]
RadioEar IP30 с ушными вкладышами	35 дБ SPL
RadioEar IP30 с EarCups	61,5 дБ SPL
Зонд OWA	33,5 дБ SPL

6.5 Типы камер сопряжения, используемых для калибровки

ABRIS:
Стимулы зонда и внутриушных телефонов калиброваны в величинах УЗД с помощью имитатора уха, согласно стандарту IEC 60318-4.
DPOAE (ОАЭПИ):
Стимулы зонда L1 и L2 калиброваны раздельно в величинах УЗД с помощью имитатора уха IEC 711, согласно стандарту IEC 60318-4.
TEOAE (ЗВОАЭ):
Стимулы зонда калиброваны в величинах пэУЗД с помощью имитатора уха IEC 711, согласно стандарту IEC 60318-4.

6.6 Общая информация о технических характеристиках

Interacoustics непрерывно работает над усовершенствованием своей продукции и ее характеристик, поэтому приведенные выше характеристики могут быть изменены без дополнительного уведомления. Производительность прибора и его соответствие техническим характеристикам гарантируются лишь при условии проведения технического обслуживания не реже одного раза в год. Обслуживание должно производиться техническим центром, уполномоченным Interacoustics.

Interacoustics предоставляет графики и руководства по обслуживанию в распоряжение уполномоченных сервисных компаний.

Запросы о представительствах компании и ее продукции можно направлять по адресу:

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

6.7 Приложение A: Стимул

В некоторых протоколах Автоматических КСВП используется стимул, отличный от указанного в стандарте IEC 60645-3.. Данный стимул CE-Chirp® имеет отклик частоты линейной магнитуды как стимул Click, указанный в стандарте. Однако, он сконструирован как сумма косинусоидных функций в частотной области. Частоты косинусов кратны частоте повторения стимула. При равной интенсивности для каждой частоты для достижения отклика частоты линейной магнитуды. Однако, фаза косинусоидных компонентов откладывается в соответствии с кохлеарной задержкой соответствующей частоты, чтобы достичь более эффективной конструкции стимула. Диапазон частоты стимула – от 200 Гц до 11 кГц.

6.8 Приложение B: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Данный прибор подходит для использования в стационарах, за исключением близости к активному хирургическому ВЧ-оборудованию и РЧ-экранированных помещений для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных возмущений высока
- Следует избегать использования данного прибора вблизи другого оборудования или вплотную к нему, т.к. это может привести к нарушению его работы. При неизбежности подобных ситуаций необходимо убедиться в нормальном функционировании данного прибора и иного оборудования
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе. Список принадлежностей, преобразователей и кабелей можно найти в этом приложении
- Портативное радиооборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе чем в 30 см (12 дюймов) от любой части этого прибора, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение производительности этого оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ

КРИТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ для данного прибора определяются производителем как:

- Этот прибор не имеет КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ. Отсутствие или потеря КРИТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ не может привести к какой-либо недопустимой непосредственной опасности
- Окончательный диагноз должен всегда основываться на клинических знаниях.
- Отклонения от допустимых стандартов и разрешенного использования отсутствуют.
- Этот прибор соответствует стандарту EC60601-1-2:2014, класс излучения B группа 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отклонения от допустимых стандартов и разрешенного использования отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все необходимые инструкции для поддержания соответствия в отношении электромагнитной совместимости содержатся в разделе общего обслуживания этой инструкции. Дальнейшие меры не являются необходимыми.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Прибор *Sera™* предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь *Sera™* должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	***Sera™*** использует радиочастотную энергию только для собственной работы. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень низкое и не должно вызывать помех в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	***Sera™*** подходит для использования в любых коммерческих, производственных, офисных и жилых помещениях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / Мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и *Sera™*.			
Прибор ***Sera™*** предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь ***Sera™*** может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и ***Sera™*** в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние разнесения в зависимости от рабочей частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}23\sqrt{P}$
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
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения *d* в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где *P* – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. **Примечание 1:** На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Прибор ***Sera™*** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь ***Sera™*** должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест устойчивости	**Уровень тестового сигнала, IEC 60601**	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ESD) **IEC 61000-4-2**	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна превышать 30%.
Электрические переходные процессы / выбросы **IEC 61000-4-4**	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	+2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой, больничной или жилой среды.
Импульсы **IEC 61000-4-5**	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях питания **IEC 61000-4-11**	**<5% *U*T** (провал напряжения питающей сети >95%) в течение полупериода **40% *U*T** (провал напряжения питающей сети на 60%) в течение 5 периодов **70% *U*T** (провал напряжения питающей сети на 30%) в течение 25 периодов **5% *U*T** (провал напряжения питающей сети >95%) в течение 5 с	**<5% *U*T** (провал напряжения питающей сети >95%) в течение полупериода **40% *U*T** (провал напряжения питающей сети на 60%) в течение 5 периодов **70% *U*T** (провал напряжения питающей сети на 30%) в течение 25 периодов **5% *U*T** (провал напряжения питающей сети >95%) в течение 5 с	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды. Если пользователю ***Sera™*** требуется продолжение работы во время перерывов электропитания, рекомендуется подключить ***Sera™*** к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питания (50/60 Гц) **IEC 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или жилой среды.
Примечание: *U*T – напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.			

Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Прибор ***Sera™*** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь ***Sera™*** должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест устойчивости	Уровень тестового сигнала IEC / EN 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Проведенные радиочастоты IEC / EN 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC / EN 61000-4-3	Действующее напряжение 3 В От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Действующее напряжение 3 В 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться на расстоянии до любой части Eclipse, включая шнуры, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разнесения, вычисленное по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно спецификации производителя передатчика; *d* – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная при электромагнитном обследовании объекта (a), должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне (b). Возможно появление помех вблизи оборудования, отмеченного знаком:
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон.			

Примечание 2: Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.
[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), сухопутных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телестанций, вещающих в амплитудно- и частотно-модулированном диапазонах, невозможно точно рассчитать. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных радиопередатчиков требуется электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в помещении, где эксплуатируется ***Sera™***, превосходит допустимый уровень, следует дополнительно убедиться в нормальном функционировании ***Sera™***. При обнаружении нарушений в работе необходимо принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить ***Sera™***. [b] За пределами частотного диапазона 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться следующими принадлежностями:

ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МОДЕЛЬ
Предусилитель	Interacoustics	-
Зонд OWA	RadioEar	-
IP30 50 Ом стерео ID наушник	RadioEar	IP30
IP30 50 Ом earcup стерео ID гарнитура	RadioEar	IP30

Соответствие требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, достигается при использовании шнуров перечисленных ниже типов и длины:

Вспомогательное оборудование							
Наименование	**Производитель**	**Модель**	**Шнур**		**SIP/SOP**		**Серийный №**
			Длина [м]	Экранирование [Да/Нет]	Название разъема	Тип	
Блок питания	UE / Fuhua	UE08WCP-050160SPA	-	-	Питание от сети	Питание от переменного тока	-
			1,5	Нет	Микро-USB на беспроводном зарядном устройстве/док-станции	Питание от постоянного тока	-
Беспроводное зарядное устройство/док-станция	Interacoustics	-	-	-	-	-	-
Аудиометрические внутриушные телефоны (50 Ом)	Radioear	IP30	0,25	Да	На предусилителе: Гнездо отмечено символом уха	Аналоговый выход Последовательные данные	ID028384
Ушной зонд	Interacoustics	OWA	0,48	Частичное	На предусилителе: Гнездо отмечено символом уха или верхнее гнездо на устройстве Sera™	Аналоговый выход Вход микрофона Последовательные данные	-
Предусилитель	Interacoustics	-	1,15	Частичное	Верхнее гнездо на устройстве Sera™	Аналоговый выход Вход микрофона Последовательные данные	MA9017639
Шнуры электродов	Interacoustics	-	0,51	Нет	На предусилителе: Гнездо отмечено символом головы	Аналоговый вход для физиологических сигналов	-

Все испытания по ЭМС необходимо выполнять в соответствии с обоими протоколами OAE и ABR.

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и к неправильной его работе. Перечень аксессуаров, датчиков и кабелей можно найти в приложении ЭМС к настоящей инструкции.

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей с медицинским оборудованием/системой, отличной от данного оборудования может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости медицинского оборудования/системы.

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.