Science **made** smarter

Bedienungsanleitung - DE

Sera™

8509901 / D-0118267-C – 2020/03

Interacoustics

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung ... 1
1.1. Über dieses Handbuch ... 1
1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 1
1.3. Kontraindikationen ... 1
1.4. Beschreibung des Produkts ... 2
1.5. Warnungen ... 3

2 Auspacken und Installation ... 5
2.1 Auspacken und Prüfen ... 5
2.2 Kennzeichen ... 6
2.3 Sicherheitsmaßnahmen ... 7
2.3.1 Allgemein ... 7
2.3.2 Vorsichtsmaßnahmen - Allgemein ... 8
2.3.3 Umweltfaktoren ... 8
2.3.4 Elektrische und elektrostatische Sicherheit ... 9
2.3.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ... 9
2.3.6 Explosionsgefahr ... 9
2.3.7 Verwendung in der häuslichen Gesundheitspflege ... 9
2.3.8 Messsicherheit ... 9
2.3.9 Verschiedenes ... 10
2.3.10 Verwendung der Ausrüstung nach Transport und Lagerung ... 10
2.4 Installation der Basisstation ... 11
2.5 Installation des Sanibel™ MLP2-Thermodruckers (optional) ... 12
2.5.1 Aufladen des Akkus ... 12
2.5.2 Einlegen von Etikettenpapier in den Drucker ... 12
2.5.3 Aus- und Einschalten des Druckers ... 12
2.5.4 Verbinden des Drahtlosdruckers mit dem Sera™ ... 12
2.5.5 Printer offline ... 13
2.6 Die Sera™-Hardware ... 14
2.7 Anschließen des Sondenkabels an das Sera™ ... 15
2.8 Verbinden von Wandlern mit dem Vorverstärker ... 15
2.9 Anschließen der Elektrodenkabel an den Vorverstärker ... 16
2.10 Verwenden des IP30-Wandlers mit Ohrspitzen oder EarCups (nur ABRIS) ... 16
2.11 Anschließen an den optionalen Pass-Checker ... 17
2.12 Wandler und Kalibrierung ... 17
2.13 Aufladen und Speisen des Sera™ ... 17
2.13.1 Der Akku ... 17
2.13.2 Akkulebensdauer und Ladezeit ... 18
2.13.3 Anzeigeleuchten am Sera™ ... 19
2.14 HearSIM™-Softwarepaket ... 19
2.15 Lizenzen ... 19
2.15.1 Hinzufügen einer neuen Lizenz zum Sera™ ... 20
2.16 Aktualisieren der Firmware ... 20

3 Bedienungsanleitung ... 21
3.1 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen ... 21
3.2 Aus- und Einschalten des Sera™ ... 22
3.3 Durchführen von Tests während des Aufladens ... 22
3.4 Akkuladestandsanzeige ... 22
3.5 Übersicht über die Bedienung und Schaltflächen des Sera™ ... 23
3.5.1 Bildschirmformat des Sera™ ... 23
3.5.2 Allgemeine Funktionsschaltflächen ... 24
3.5.3 Tastaturen (Sonderzeichen) ... 24
3.5.4 3Startbildschirm ... 26

3.5.5 Hinzufügen eines neuen Patienten ... 27
3.5.6 Patienten-ID-Konflikt ... 28
3.5.7 Auswahl aus der Patientenliste ... 28
3.6 Allgemeine Testinformationen ... 29
3.6.1 Patientenvorbereitung – Tests mit automatisierter ABR ... 29
3.6.2 Patientenvorbereitung – OAE-Tests ... 29
3.6.3 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen ... 30
3.6.4 Verwendung von EarCups ... 30
3.6.5 Starten eines Tests ... 31
3.6.6 Auswählen der Art des Tests ... 32
3.6.7 Eingabe von testbezogenen Feldern ... 32
3.6.8 Symbole für die Screening-Ergebnisse ... 33
3.6.9 Abbruchgrund für unvollständigen Test ... 33
3.6.10 Drucken nach einem Test ... 34
3.7 Tests mit automatisierter ABR ... 35
3.7.1 Anfänglicher Testbildschirm für automatisierte ABR ... 35
3.7.2 Bildschirm für die Impedanzprüfung ... 36
3.7.3 Bildschirm für die Messung mit automatisierter ABR ... 37
3.7.3.1 Noise (Geräuschpegel/Rauschen)-Balken ... 37
3.7.3.1 Time (Zeit)-Balken ... 38
3.7.3.2 Bildschirm für abgeschlossenen Test ... 38
3.8 OAE-Test ... 40
3.8.1 Anfänglicher Testbildschirm für OAE ... 40
3.8.2 Bildschirm für die Sondenprüfung ... 41
3.8.3 Bildschirm für die OAE-Messung ... 43
3.8.3.1 Sondenstabilitäts-Balken ... 44
3.8.3.2 Noise (Geräuschpegel)-Balken ... 44
3.8.3.3 Time (Zeit)-Balken ... 45
3.8.4 Bildschirm für abgeschlossenen Test ... 46
3.8.4.1 Sondenstabilität in % (nur DPOAE) ... 49
3.8.4.2 Stimulusstabilität in % (nur TEOAE) ... 49
3.8.4.3 Artefakt in % ... 49
3.8.4.4 Zeit ... 49
3.9 Schnelltest ... 50
3.9.1 Allgemein ... 50
3.9.2 Speichern eines Schnelltests ... 50
3.10 Drucken ... 51
3.10.1 Arten zu drucken ... 51
3.10.2 Format für den Etikettendruck ... 51
3.11 Sichten von Patienten und gespeicherten Sitzungen ... 52
3.11.1 Select Patient (Patienten auswählen) ... 52
3.11.2 Suchen nach einem Patienten ... 52
3.11.3 Test-Schaltfläche ... 52
3.11.4 Anzeigen gespeicherter Tests ... 53
3.11.4.1 Drucken eines gespeicherten Tests ... 54
3.11.5 Sichten eines gespeicherten Tests ... 54
3.12 Benutzerverwaltung auf dem Gerät ... 55
3.12.1 Allgemein ... 55
3.12.2 Auswählen des Benutzers (optional) ... 55
3.12.3 Eingeben des Passworts ... 55
3.12.4 Falsches Passwort ... 56
3.13 Setup ... 57
3.13.1 Sprachen-Bildschirm ... 57
3.13.2 Gerät ... 57
3.13.3 Ton ... 58
3.13.4 Drucker ... 58
3.13.5 Info ... 59

4 Prüfungen der Ausrüstung (der Integrität) ... 61
4.1 Allgemein ... 61
4.2 Pass-Checker für automatisierte ABR (optional) ... 61
4.3 Sondenintegritätstest für TEOAE ... 63
4.4 Sondenintegritätstest für DPOAE ... 64

5 Pflege und Wartung ... 65
5.1 Allgemeine Pflegehinweise ... 65
5.2 Allgemeine Pflegehinweise ... 65
5.3 Reinigung des Sera™ ... 66
5.3.1 Touchscreen ... 66
5.3.2 Gehäuse, Basisstation und Kabel ... 66
5.3.3 Einwegzubehör ... 66
5.4 Reinigen der Sondenspitze ... 67
5.5 Zubehör/Ersatzteile ... 68
5.6 Reparatur ... 68
5.7 Garantie ... 69

6 Allgemeine technische Daten ... 71
6.1 Sera™-Gerät – Technische Daten ... 71
6.2 Technische Daten für Eingangs-/Ausgangsanschlüsse ... 76
6.3 Referenzwerte für die Kalibrierung des CE-Chirp®-Stimulus ... 77
6.4 Referenzwerte für die Kalibrierung des Klickstimulus ... 77
6.5 Zur Kalibrierung verwendete Kopplerarten ... 77
6.6 Allgemeine Informationen zu den technischen Daten ... 77
6.7 Anhang A: Stimulus ... 78
6.8 Anhang B: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ... 79

1 Einleitung

1.1. Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das Sera™-System, Version 1.2. Dieses Produkt wird hergestellt von:

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

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Sera™-System mit DPOAE dient zur audiologischen Bewertung und Dokumentation von Hörstörungen mithilfe von DPOAE (Distorsionsprodukten otoakustischer Emissionen). Die Zielpopulation für das Sera™-System mit DPOAE umfasst alle Altersstufen.

Das Sera™-System mit TEOAE dient zur audiologischen Bewertung und Dokumentation von Hörstörungen mithilfe von TEOAE (Transient evozierte otoakustische Emissionen). Die Zielpopulation für das Sera™-System mit TEOAE umfasst alle Altersstufen.

Das Sera™-System mit ABRIS ist für die Verwendung bei der audiologischen Bewertung und Dokumentation von Ohr- und Nervenstörungen mithilfe von akustisch evozierten Potenzialen des Innenohrs, des Hörnervs und des Hirnstamms konzipiert. Die Zielpopulation für das Sera™-System mit ABRIS ist Neugeborene.

Das Sera™-System ist ausschließlich von geschulten Mitarbeitern zu verwenden, wie Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Chirurgen, Ärzten, Hörgeräteakustikern oder Fachleuten mit einem ähnlichen Ausbildungsniveau. Das Gerät darf ohne das nötige Fachwissen und die erforderliche Unterweisung in seine Funktionsweise und die Deutung der Ergebnisse nicht verwendet werden.

1.3. Kontraindikationen

Die Kontraindikationen in Bezug auf die Tests umfassen chirurgische Eingriffe am äußeren Ohr, Absonderungen aus dem Ohr, akutes externes Gehörgangtrauma, Beschwerden (z. B. eine schwere Entzündung (Otitis externa)), eine Okklusion des externen Gehörgangs oder Wunden. Bei Patienten mit diesen Symptomen sollten keine Tests ohne vorherige Genehmigung eines Arztes durchgeführt werden.

Nur für die USA: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an bzw. von einem zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

1.4. Beschreibung des Produkts

Das Sera™-System ist ein multifunktionales Screening-Handgerät, mit dem je nach den installierten Lizenzen die folgenden Arten von Tests durchgeführt und aufgezeichnet werden können.

- Distorsionsprodukt otoakustischer Emissionen (DPOAE)
- Transient evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE)
- Automatisierte ABR (ABRIS)

Das Sera™ arbeitet mit verschiedenen Wandlern und Kabelkonfigurationen. In der nachstehenden Tabelle ist dargestellt, welche Wandler und Kabelkonfigurationen für die Verwendung mit dem Sera™ verfügbar sind.

WANDLER-/KABELKONFIGURATION	DPOAE	TEOAE	ABRIS
OWA-Sonde direkt mit Sera™ verbunden	Ja	Ja	Nein
Sonde direkt an das Vorverstärkerkabel angeschlossen	Ja	Ja	Ja
IP30 direkt an das Vorverstärkerkabel angeschlossen	Nein	Nein	Ja

Das System umfasst die folgenden serienmäßig bereitgestellten und optionalen Teile:

Standardkomponenten, allgemein	Konfigurationen	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Sera™-Handgerät	•	•
Sera™-Basisstation	•	•
Stromversorgung der Basisstation	•	•
Vorverstärker[1]	•	•
USB-Kabel Typ Micro-AB	•	•
Tragetasche	•	•
Kleinkindohr-Simulator	n.a.	•
Klemmbare Kabel für Schnappelektroden	•	•
Bedienungsanleitung	•	•
HearSIM™-Softwarepaket	•	•
Sera™-Sondenspitzen-Kit	Optional	•
Sera™-ADI-Screening-Ohrspitzenkit	•	•
Sera™-Sondenspitzenkit	•	•
IP/Sonde-Zubehörkit	•	•
EarCup-Zubehörkit	Optional	Optional
Stylus-Stift	•	•
Reinigungstuch für Touchscreen	•	•
Halsriemen für Vorverstärker	•	•
Wandler		
OWA-Sonde 500 mm	Optional	Optional
OWA-Sonde 1200 mm	Optional	•
IP 30-Einsteckhörer (50 Ω) mit Ohrspitzen-Adapterkit	•	•
IP 30-Einsteckhörer (50 Ω) mit EarCup-Adapterkit	Optional	Optional

[1] Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

Optionales Zubehör		
Sera™ ABRIS Pass-Checker	Optional	Optional
Etikettendrucker-Kit MLP2 (umfasst Drucker, Netzteil und zwei Rollen Etiketten-Thermopapier)	Optional	Optional

1.5. Warnungen

In diesem Handbuch werden durchgehend Warnhinweise und Hinweise zu Vorkehrungen mit folgender Bedeutung verwendet:

Mit WARNUNG werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.

Mit VORSICHT werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Karton und Lieferumfang auf Schäden überprüfen
Prüfen Sie bei Empfang des Geräts bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Gerät schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüchen auf.

Aufbewahren des Kartons für zukünftige Versendungen
Das Sera™ wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das Sera™ entworfen wurde. Bewahren Sie den Karton bitte auf. Er wird benötigt, wenn das Gerät zur Wartung eingeschickt werden muss.
Müssen Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

Melden von Mängeln
Prüfen vor dem Anschluss
Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern
Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Hinten in diesem Handbuch finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“.
Durch die Verwendung des Rücksendeberichts erhält der Servicetechniker die relevanten Informationen zur Untersuchung des gemeldeten Problems. Ohne diese Informationen kann es schwierig sein, den Fehler zu finden und das Gerät zu reparieren. Schicken Sie das Gerät stets mit einem ausgefüllten Rücksendebericht ein, um sicherzustellen, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

Transport in der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Verwenden Sie die Tragetasche, die im Lieferumfang Ihres Sera™ enthalten ist.

2.2 Kennzeichen

Die folgenden Kennzeichnungen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B. Gemäß IEC 60601-1. Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten, die dem Patienten sofort abgenommen werden können.
	Der Anwendungsteil ist vom Typ BF und erfüllt die internationale Norm IEC60601-1.
	Vorsicht.
	Bedienungsanleitung beachten.
	Bedienungsanleitung befolgen.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann die Umwelt gefährden.
CE 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
SN	Seriennummer.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
REF	Kennzahl.
	Nicht wiederverwenden. Ohrspitzen und ähnliches Zubehör sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
	Trocken aufbewahren.
	Feuchtigkeitsbereich bei Transport und Lagerung.

	Temperaturbereich bei Transport und Lagerung.
Interacoustics	Logo.
	Zum Ein-/Ausschalten des Geräts. Zum Ausschalten lange drücken. Kurz drücken, um das Gerät aus dem Ruhemodus (Display ausgeschaltet) zu holen.
	Nicht wiederverwenden.
IP20	Vom Gehäuse gebotener Schutz gegen das Eindringen von Gegenständen. Wirksam gegen Gegenstände/Objekte ab einer Größe von 12,5 mm.
IP02	Vom Gehäuse gebotener Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeit. Wirksam gegen tropfendes Wasser, wenn das Gehäuse in einem Winkel von 15° geneigt ist.
	Verweis auf zusätzliches Informationshandbuch zum Sera™.

2.3 Sicherheitsmaßnahmen

2.3.1 Allgemein

Die folgenden Sicherheitsmaßnahmen sind stets einzuhalten. Beim Einsatz elektrischer Ausrüstung müssen allgemeine Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden. Wenn diese Sicherheitsmaßnahmen nicht eingehalten werden, können Schäden am Gerät und Verletzungen beim Bediener oder Patienten verursacht werden.

Der Arbeitgeber muss jeden Mitarbeiter bezüglich der Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen und bezüglich der Vorschriften schulen, die für seine Arbeitsumgebung gelten, um Gefahren oder andere Risiken betreffend Krankheit oder Verletzung zu beseitigen.

Interacoustics ist sich bewusst, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Handbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die strengeren Regeln Vorrang.

Das Sera™ ist zur Verwendung durch Hörgeräteakustiker (d. h. Hals-Nasen-Ohren-Ärzte, Audiologen), Pflegekräfte oder Ärzte vorgesehen, die in der ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts geschult wurden.

2.3.2 Vorsichtsmaßnahmen - Allgemein

VORSICHT

Wenn das System nicht korrekt funktioniert, setzen Sie es erst wieder ein, nachdem alle notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das System im Hinblick auf die ordnungsgemäße Funktion sowie gemäß den Spezifikationen von Interacoustics geprüft und kalibriert wurde.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten erbringen nur dann eine zuverlässige Leistung, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Handbuch, der Etikettierung und/oder sonstigen Beilagezetteln betrieben und gewartet werden. Ein schadhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör einwandfrei gesichert sind. Einzelteile, die beschädigt sind oder fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder kontaminiert sind, müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von Interacoustics hergestellt oder geliefert werden.

Der Benutzer kann die Ausrüstung nicht reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen an der Ausrüstung dürfen nur von qualifizierten Kundendienstmitarbeitern von Interacoustics vorgenommen werden. Änderungen an der Ausrüstung können Gefahren mit sich bringen.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile dieses Geräts erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Verbinden Sie nur von Interacoustics erworbenes Zubehör mit dem Sera™. Nur Zubehör, das von Interacoustics als kompatibel ausgewiesen wurde, darf mit dem Gerät oder der Basisstation verbunden werden.

2.3.3 Umweltfaktoren

VORSICHT

Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Es wird empfohlen, das Gerät nur in einem Umgebungstemperaturbereich von 5 °C bis 40 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 93 % (nicht kondensierend) zu betreiben.

Transport- und Lagerungsbedingungen können Sie Abschnitt 6 entnehmen.

Benutzen Sie das Gerät nicht in der Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektrischen Komponenten oder Kabeln in Berührung kommen könnten. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit Systemkomponenten oder Zubehörteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem autorisierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

2.3.4 Elektrische und elektrostatische Sicherheit

VORSICHT

Bevor Sie Wartungsmaßnahmen an den Einsteckhörern vornehmen, müssen Sie die Sera™-Wandler und -Elektroden vom Patienten trennen.

WARNUNG

Berühren Sie die Kontakte am Boden des Geräts und den Patienten nicht gleichzeitig. Anderenfalls könnte der Patient einem zu hohen Ableitstrom ausgesetzt werden.

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Geräts. Überlassen Sie Wartungsarbeiten qualifiziertem Personal.

2.3.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

VORSICHT

Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Siehe auch den Anhang zum Thema EMV.

2.3.6 Explosionsgefahr

WARNUNG

Explosionsgefahr.

Nicht in Gegenwart von entzündlichen Narkosemitteln oder anderen Gasen verwenden.

NICHT in Gegenwart von entzündlichen Gasgemischen verwenden. Benutzer sollten sich der Explosions- oder Brandgefahr bewusst sein, wenn das Gerät in geringem Abstand zu entzündlichen Anästhesiegasen verwendet wird.

Das Sera™ NICHT in einer stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwenden, wie z. B. in einer Überdruckkammer, in einem Sauerstoffzelt etc.

2.3.7 Verwendung in der häuslichen Gesundheitspflege

Dieses Gerät ist zur Verwendung in der häuslichen Gesundheitspflege (außerhalb professioneller Gesundheitseinrichtungen) vorgesehen. Das Gerät darf in jedem Fall nur in professionellen Gesundheitseinrichtungen aufgeladen werden. Das bedeutet, dass nur das Handgerät zur Verwendung in der häuslichen Gesundheitspflege vorgesehen ist. Ladegerät, Netzteil und Basisstation sind nicht in der häuslichen Gesundheitspflege zu verwenden.

2.3.8 Messsicherheit

Um zu gewährleisten, dass das Sera™ ordnungsgemäß funktioniert, sollte das Gerät mindestens einmal jährlich geprüft und kalibriert werden.

Die Wartung und Kalibrierung ist durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen. Werden diese Prüfungen nicht durchgeführt, kann dies zu einem Verstoß gegen die EU-Medizinprodukterichtlinie (MDD) und andere Verordnungen sowie zu einem Erlöschen der Garantien führen.

Die Verwendung von nicht kalibrierten Geräten kann zu falschen Testergebnissen führen und wird nicht empfohlen.

2.3.9 Verschiedenes

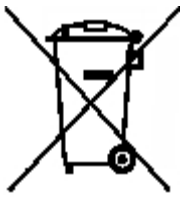
Hinweis:

Schließen Sie die Hardware des Sera™ ERST an den Computer an, NACHDEM die Software installiert wurde!

Eine Lagerung bei Temperaturen unter 0 °C und über 50 °C kann zu permanenten Schäden am Gerät und an dessen Zubehör führen.

Halten Sie das Gerät von jeglichen Wärmequellen fern.

Im Umgang mit Wandlern ist äußerste Vorsicht geboten, da die Teile durch eine unsachgemäße Handhabung, wie z. B. Fallenlassen auf eine harte Oberfläche, brechen oder beschädigt werden können.



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe links). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

Außerhalb der Europäischen Union sollten bei der Entsorgung des Produkts nach dem Ende seiner Nutzungsdauer die lokalen Bestimmungen beachtet werden.

2.3.10 Verwendung der Ausrüstung nach Transport und Lagerung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät in einer kalten Umgebung gelagert wurde (auch bei kürzerer Lagerzeit), lassen Sie das Gerät die Umgebungstemperatur annehmen. Je nach den Bedingungen (z. B. je nach Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können Kondensation verringern, indem Sie das Gerät in seiner Originalverpackung aufbewahren. Wenn das Gerät unter Bedingungen gelagert wird, die wärmer sind als die eigentlichen Verwendungsbedingungen, sind vor der Verwendung keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Halten Sie stets die routinemäßigen Prüfverfahren für audiometrische Ausrüstung ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

2.4 Installation der Basisstation

Schließen Sie den Micro-USB-Stecker des Typs AB des Netzteils hinten an der Basisstation (1) an.

WARNUNG

VERWENDEN SIE NUR DAS NETZTEIL UE08WCP-050160SPA.

Versuchen Sie nicht, ein anderes Netzteil zu verwenden. Wird ein anderes Netzteil verwendet, besteht Brandgefahr oder Stromschlaggefahr für Bediener oder Patienten.

Stellen Sie die Basisstation senkrecht auf Ihrem Tisch auf. Die Basisstation ist mit zwei Führungsschienen ausgestattet, über die das Gerät ordnungsgemäß in die Basisstation eingesetzt werden kann.

Setzen Sie das Sera™ so in die Basisstation, dass es in den U-förmigen Führungsschienen sitzt. Damit der Akku geladen wird, muss das Gerät richtig in die Basisstation gesetzt werden.

Fassen Sie das Sera™ am oberen Teil über den Führungsschienen der Ladestation, und heben Sie es aus der Basisstation heraus.

2.5 Installation des Sanibel™ MLP2-Thermodruckers (optional)

Die Verbindung zwischen dem Sera™ und dem MLP2-Thermodrucker wird über eine drahtlose Kopplung hergestellt. Verwenden Sie nur den von Interacoustics empfohlenen Etikettendrucker.

2.5.1 Aufladen des Akkus

Der Drucker wird über eine Lithium-Ionen-Batterie gespeist.

Schließen Sie das Ladegerät an der Buchse rechts am Drucker an. Die blaue Kontrollleuchte seitlich am Drucker zeigt an, dass der Ladevorgang durchgeführt wird. Um den Akku aufzuladen, müssen Sie den Stecker des Ladegeräts in die seitlich befindliche Buchse sowie das Netzteil in eine Steckdose stecken.

2.5.2 Einlegen von Etikettenpapier in den Drucker

Um eine neue Etikettenrolle in den Etikettendrucker einzulegen, öffnen Sie den Drucker, indem Sie die beiden blauen Knöpfe oben am Drucker nach innen schieben.

Legen Sie die Etikettenrolle so in den Drucker, dass das Papierende zur offenen Abdeckung weist.

Ziehen Sie das Papierende durch den Papierauslassschlitz in der Abdeckung, und schließen Sie die Abdeckung.

Schalten Sie den Drucker ein, und drücken Sie die Zuführen-Taste auf der linken Seite, damit der Drucker die Etiketten korrekt mit dem Druckkopf ausrichten kann.

Optional kann mit dem MLP2-Thermodrucker Thermopapier verwendet werden. Eine Anleitung zum Einrichten ist dem Benutzerhandbuch des MLP2-Druckers zu entnehmen.

2.5.3 Aus- und Einschalten des Druckers

Drücken Sie zwei Sekunden lang auf die EIN/AUS-Taste um das Gerät ein- oder auszuschalten.
Die gelbe Netzkontrollleuchte leuchtet auf, wenn der Drucker akkugespeist ist.

2.5.4 Verbinden des Drahtlosdruckers mit dem Sera™

Bevor das drahtlose Drucken möglich ist, muss der Drucker mit dem Sera™ gekoppelt werden.

Beachten Sie für das Koppeln des Druckers die folgenden Anweisungen:

1. Schalten Sie den Drucker ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Wechseln Sie am Sera™ zu **Setup | Printer** (Setup/Drucker), und drücken Sie auf **Search** (Suchen).
3. Lassen Sie das Gerät nach Drahtlosgeräten suchen. Dieser Vorgang kann bis zu 1 Minute dauern.
4. Ein Gerät namens MLP2 sollte in der Geräteliste angezeigt werden.
5. Drücken Sie zum Abschluss der Kopplung auf **Select** (Auswählen).

Hinweis: Schalten Sie das Sera™ während des Druckvorgangs nicht aus.

Ein Drucker kann von mehreren Sera™-Geräten gemeinsam genutzt werden. Es kann jedoch immer nur ein Gerät auf einmal mit dem Drucker gekoppelt werden. Das bedeutet, dass immer nur ein Sera™ innerhalb der Reichweite des Druckers eingeschaltet sein darf und dass der Drucker nach der Verwendung mit einem Sera™ ausgeschaltet werden muss, um anschließend erfolgreich mit einem anderen Sera™-Gerät verbunden zu werden.

Wenn Sie die Messergebnisse auf dem verbundenen Drucker ausdrucken wollen, wird empfohlen, den Drucker einzuschalten, bevor Sie die Messungen vornehmen. Dadurch hat der Drucker genügend Zeit zum Herstellen der Verbindung und ist druckbereit, wenn die Messungen abgeschlossen sind.

2.5.5 Printer offline

Wenn versucht wird, zu drucken, während der Drahtlosdrucker ausgeschaltet ist oder sich außerhalb der Reichweite des Sera™ befindet, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Quittieren Sie die Meldung, indem Sie die Häkchen-Schaltfläche in der unteren Steuerleiste auswählen. Schalten Sie den Drucker ein oder bringen Sie ihn in Reichweite, und versuchen Sie es anschließend erneut.

2.6 Die Sera™-Hardware

Das Sera™-Handgerät besteht aus einem resistiven Touchscreen, der auf den Druck beim Berühren von Symbolen reagiert.

Wenn Sie Ihr Sera™ von vorne betrachten, sehen Sie das Touchscreen-Display (1), den Ein/Aus/Start-Schalter (2) und eine Ladeanzeige (LED) (3).

Oben am Gerät befindet sich ein Anschluss (1) für ein ABR-Vorverstärker-/OAE-Sondenkabel.

Unten am Gerät befindet sich ein Micro-USB-Anschluss (1) und der eingebaute Schlitz zum Anbringen eines Halsriemens (2) zum Transportieren des Geräts.

2.7 Anschließen des Sondenkabels an das Sera™

Die mit dem Sera™ verwendete Sonde wird als „OWA-Sonde“ bezeichnet. Die OWA-Sonde lässt sich auf zwei Arten an das Gerät anschließen:

1) Direkte Verbindung mit dem Gerät (nur für OAE)
2) Über das Vorverstärkerkabel (für OAE & automatisierte ABR)

CAUTION

Stellen Sie sicher, dass das Sera™ ausgeschaltet ist, bevor Sie die OWA-Sonde oder das Vorverstärkerkabel an das Sera™ anschließen bzw. davon trennen.

Richten Sie den erhabenen Punkt am Stecker der OWA-Sonde/des Vorverstärkerkabels mit dem Punkt an der Vorderseite der Buchse oben am Sera™ aus. Führen Sie den Stecker so ein, dass er sicher einrastet. Das Sera ist so konzipiert, dass der Stecker der Sonde/das Vorverstärkerkabel in die richtige Position geführt wird.

2.8 Verbinden von Wandlern mit dem Vorverstärker

Das Vorverstärkerkabel wird für Tests mit automatisierter ABR benötigt und kann auch mit allen anderen Modulen verwendet werden.

VORSICHT

Richten Sie den Stecker des OWA-Sonden-/Einsteckhörer-/EarCup-Kabels mit der Buchse oben am Vorverstärkerkabel aus, das mit der Grafik gekennzeichnet ist. Stecken Sie den Stecker so ein, dass er fest einrastet. Das Sera ist so konzipiert, dass der Stecker der Sonde/das Vorverstärkerkabel in die richtige Position geführt wird.

2.9 Anschließen der Elektrodenkabel an den Vorverstärker

Schließen Sie die drei Elektrodenkabel fest an den Elektrodenbuchsen oben am Vorverstärker an, wobei die Farben der Elektrodenkabel zu den Farben der Buchsen passen müssen. Achten Sie darauf, die Kabel bis zum Anschlag in die Buchsen einzuführen.

2.10 Verwenden des IP30-Wandlers mit Ohrspitzen oder EarCups (nur ABRIS)

Der IP30-Wandler kann in zwei Ausführungen mit dem ABRIS-Modul verwendet werden.

IP30 Stereo-ID-Kopfhörer

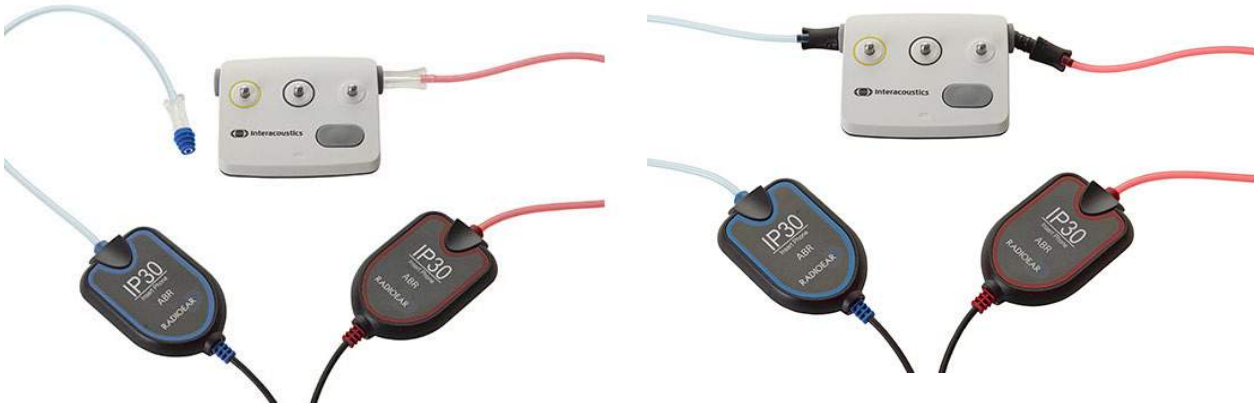
Die IP30 Stereo-ID-Kopfhörer sind zur Verwendung mit Ohrspitzen über einen Adapter konzipiert. Der Wandler trägt die Aufschrift „Calibrated for use with inserts“ (Für die Verwendung mit Einsätzen kalibriert).

IP30 Stereo-ID-EarCups

Der IP30 Stereo-ID-EarCups-Wandler ist für die Verwendung mit Einweg-EarCups über einen Adapter konzipiert. Der Wandler trägt die Aufschrift „Calibrated for use with EarCups“ (Für die Verwendung mit EarCups kalibriert).

Verwenden Sie auch bei scheinbar gleichen Wandlern den Wandler mit dem entsprechenden Einweg-Aufsatz (Ohrspitzen oder EarCups), für den er kalibriert ist. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann in Folge abweichender Kalibrierung zu falschen Ergebnissen führen.

2.11 Anschließen an den optionalen Pass-Checker



Der ABRIS Pass-Checker kann zur Prüfung der Integrität der Hardware, der Elektroden und des Wandlers verwendet werden.

IP30 Stereo-ID-Kopfhörer – setzen Sie eine blaue Ohrspitze mit Flansch auf das Ende des Ohrspitzen-Adapters und führen Sie sie in die Löcher des Pass-Checkers ein.

IP30 Stereo-ID-EarCups – führen Sie die schwarzen EarCup-Adapter direkt in die Löcher des Pass-Checkers ein.

(Der Pass-Checker ist für Tests am Patienten nicht erforderlich.)

2.12 Wandler und Kalibrierung

Die mit dem Sera™ verwendeten Wandler setzen einen speziellen Omnetics-Stecker ein, der ein Speichern der Kalibrierungsdaten im Kabel/Stecker ermöglicht (auch bekannt als „ID-Wandler“). Wandler (Sonden, Einsteckhörer etc.) können zwischen Geräten ausgetauscht werden, ohne dass eine Neukalibrierung für ein bestimmtes Sera™-Gerät erforderlich ist. Das Sera™ erkennt den Wandlertyp automatisch und liest die Kalibrierungsdaten aus dem ID-Wandler aus.

2.13 Aufladen und Speisen des Sera™

2.13.1 Der Akku

Das Gerät wird durch einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku gespeist. Der Akku wird geladen, indem das Gerät in die mit Netzstrom gespeiste Basisstation eingesetzt wird.
Der Akku kann außerdem folgendermaßen geladen werden:

- Anschließen des Geräts an einen eingeschalteten PC mithilfe des mitgelieferten USB-Kabels. Auf diese Weise dauert der Ladevorgang länger als beim Laden in der Basisstation.
- Anschließen des Geräts an den Netzstrom mithilfe der Netzteils der Ladestation, das direkt an den Micro-USB-Anschluss des Sera™ angeschlossen ist.

WARNUNG

Dieses Gerät ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solche Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitstrom über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem Fachhändler vor Ort in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Geräte, die ein System bilden), müssen der Anschluss und die Modifikationen von einem qualifizierten Medizintechniker gemäß den Sicherheitsvorschriften von IEC 60601 überprüft werden.
Achtung! Der USB-Anschluss des Gerätes ist gegen die Patientenanschlüsse isoliert.
Bei Nichteinhalten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu hoher Ableitstrom zum Patienten fließen.

WICHTIGER HINWEIS: Der Akku im Inneren des Geräts darf nur von einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter ausgetauscht werden. Wenn die Elektronik bei dem Versuch, den Akku von einer anderen Person als einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter austauschen zu lassen, beschädigt wird, sind derartige Reparaturen nicht im Rahmen der Produktgarantie abgedeckt.

2.13.2 Akkulebensdauer und Ladezeit

Hinweis: Beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:
Der Akku darf nur von Servicemitarbeitern gewartet werden.

- Halten Sie den Akku stets vollständig geladen
- Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer und setzen Sie den Akku keiner Hitze aus
- Beschädigen Sie den Akku nicht und verwenden Sie keinen beschädigten Akku
- Setzen Sie den Akku keinem Wasser aus
- Schließen Sie den Akku nicht kurz und verpolen Sie ihn nicht
- Der Akku wird automatisch aufgeladen, wenn das Sera™ korrekt in die mit Netzstrom gespeiste Basisstation eingesetzt oder über USB an einen PC angeschlossen wird
- Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Sera™ enthaltene Akkuladegerät
- Das Sera™ fährt sich automatisch herunter, wenn die Akkuladung für einen weiteren Betrieb des Geräts zu gering ist

Im vollständig geladenen Zustand hält der Akku des Sera™ unter normalen Testbedingungen einen ganzen Testtag, wenn die standardmäßigen Energiespar- und Abschaltfunktionen aktiviert sind.

Tabelle 1 enthält Schätzungen zur Ladezeit des Akkus in Stunden. Bei den nachstehenden Werten wird vorausgesetzt, dass das Gerät während des Ladevorgangs ausgeschaltet ist.

Tabelle 1: Geschätzte Zeit zum Aufladen des Sera™ in Stunden.

	Ladezeit über die Basisstation auf 90 % Ladung	Ladezeit über USB (PC) auf 90 % Ladung	Ladezeit über USB (PC) und Basisstation auf 90 % Ladung
Aus	6	9	3,5

2.13.3 Anzeigeleuchten am Sera™

In der nachstehenden Tabelle sind die Farben der LED-Anzeigeleuchten zusammengefasst, die unter verschiedenen Bedingungen am Sera™ angezeigt werden (siehe Table 32).

Tabelle 2: LED-Status am Sera™ und an der Basisstation.

Gerätestatus:	**AUS**		**EIN**		**Energiesparmodus (Standby)**	
Akkustatus:	**Akku wird geladen**	**Akku wird nicht geladen / voll**	**Akku nicht voll**	**Akku voll**	**Akku wird geladen**	**Akku wird nicht geladen**
Aufladen über USB	Durchgehend blau	Durchgehend grün	Aus	Aus	Blau blinkend	Grün blinkend
Aufladen über Basisstation	Durchgehend blau	Durchgehend grün	Aus	Aus	Blau blinkend	Grün blinkend
Wird nicht aufgeladen	Aus	Aus	Aus	Aus	n. z.	Grün blinkend
Akkufehler	Durchgehend grün + blau	Durchgehend grün + blau	Aus	Aus	Grün + blau blinkend	Grün + blau blinkend

2.14 HearSIM™-Softwarepaket

Das Sera™ kann zur Verwendung in Kombination mit HearSIM™ über ein USB-Kabel an einen PC angeschlossen werden. Die HearSIM™-Software ermöglicht es dem Benutzer, die Geräteeinstellungen des Sera™ zu personalisieren, die Screeningdaten zu verwalten und einen Export in andere Datenbanksysteme vorzunehmen.

Weitere Informationen finden Sie im HearSIM™-Handbuch.

2.15 Lizenzen

Wenn Sie das Sera™ erhalten, ist/sind die Lizenz(en) für die von Ihnen erworbenen Module bereits enthalten. Wenn Sie eine weitere Art von Test zum Gerät hinzufügen möchten (z. B. DPOAE oder TEOAE), wenden Sie sich bitte für den Erwerb einer neuen Lizenz an Ihren Händler.

2.15.1 Hinzufügen einer neuen Lizenz zum Sera™

So wird eine neue Lizenz hinzugefügt:

1. Stellen Sie sicher, dass Sie über die zuletzt veröffentlichte Version des Sera™-Softwarepakets verfügen.
2. Schließen Sie das Sera™-Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel an den PC an.
3. Führen Sie die Datei RiwmareUpgradeSera.exe aus, die sich im Ordner „Tools“ (Werkzeuge) des USB-Sticks des Sera™ befindet.
4. Klicken Sie auf „Upgrade“ (aktualisieren), und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. So wird sichergestellt, dass auf Ihrem Gerät die neueste Firmware-Version ausgeführt wird. Wenn Sie nicht wie beschrieben vorgehen, kann dies dazu führen, dass eine ältere Version der neu lizenzierten Art von Test verwendet wird.
5. Führen Sie die Datei ErisLicenseManager.exe aus, die Sie im Ordner „Sera Tools“ auf dem Sera™-USB-Stick finden.
6. Geben Sie den bereitgestellten neuen Lizenzschlüssel ein, und klicken Sie auf die Schaltflächen „Set license“ (Lizenz einstellen).
7. Die Firmware ist jetzt aktuell, und die neue Art von Test sollte nun auf Ihrem Sera™-Gerät verfügbar sein.

2.16 Aktualisieren der Firmware

Interacoustics wird regelmäßig neue Firmware für das Sera™-Gerät veröffentlichen. Auf dem Gerät sollte stets die neueste verfügbare Firmware installiert sein, um sicherzustellen, dass das Gerät optimal funktioniert.

So prüfen Sie die Firmware-Version:

1. Drücken Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche „Setup“.
2. Drücken Sie auf „About“ (Info).
3. Die Versionsnummer der Firmware des Geräts wird zusammen mit den MCU- und DSP-Kompilerdaten angezeigt.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Firmware auf Ihrem Gerät zu aktualisieren:

1. Stellen Sie sicher, dass Sie über die zuletzt veröffentlichte Version des Sera™-Softwarepakets verfügen.
2. Schließen Sie das Sera™-Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel an den PC an.
3. Führen Sie die Datei RiwmareUpgradeSera.exe aus, die sich im Ordner „Tools“ (Werkzeuge) des USB-Sticks des Sera™ befindet.
4. Klicken Sie auf „Upgrade“ (aktualisieren), und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

3 Bedienungsanleitung

3.1 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen

Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Vorsichtshinweise:

VORSICHT

1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Sanibel™ Einweg-Ohrspitzen, die speziell zur Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind.
3. Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Ohrspitze, einen neuen Schaumstoffeinsatz oder einen neuen EarCup, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Ohrspitzen, Schaumstoffeinsätze oder EarCups sind nicht dafür ausgelegt, wiederverwendet zu werden.
4. Führen Sie die Sondenspitze niemals in den Gehörgang ein, ohne zuerst eine Ohrspitze anzubringen, da sonst der Gehörgang des Patienten verletzt werden könnte.
5. Bewahren Sie den Ohrspitzenkasten außer Reichweite des Patienten auf.
6. Achten Sie darauf, dass die Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein fester Sitz gewährleistet wird, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung korrekter und sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
7. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
8. Es wird empfohlen, zu Beginn jedes Tages eine Integritätsprüfung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Wandler, die Sonde und/oder das Kabel für die automatisierte ABR sowie für TEOAE und DPOAE ordnungsgemäß funktionieren.
9. Reinigen Sie die Sondenspitze regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Messung nicht durch Cerumen oder andere Verschmutzungen an der Sondenspitze beeinträchtigt wird.

Hinweis:

1. Eine vorsichtige Handhabung des Geräts, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, sollte absolute Priorität haben. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Messungen ist für eine optimale Genauigkeit ausschlaggebend.
2. Das Sera™-System sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, sodass die Messungen nicht von externen akustischen Störgeräuschen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem entsprechend in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. In der Richtlinie der Norm ISO 8253, Abschnitt 11, ist ein ruhiger Raum für audiometrische Hörtests vorgegeben.
3. Reinigen Sie das Wandlergehäuse niemals mit Wasser, und führen Sie keine nicht den Vorgaben entsprechenden Instrumente in den Wandler ein.
4. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät fallen gelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zwecks Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Symptome, mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen zur Fehlerbehebung können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

3.2 Aus- und Einschalten des Sera™

Schalten Sie das Sera™ ein, indem Sie die Starttaste drücken. Um das Sera™ auszuschalten, halten Sie die Starttaste ca. 2 Sekunden lang gedrückt. Das Sera™ startet stets auf dem **Startbildschirm**.

Hinweis: Das Hochfahren des Sera™ dauert etwa 5 Sekunden. Lassen Sie das Gerät sich vor dem Betrieb 1 Minute lang warmlaufen. Bitte beachten Sie außerdem Abschnitt 2.3.10, wenn das Gerät direkt nach dem Transport verwendet wird.

Während des Hochfahrens können wichtige Informationen oder Erinnerungen angezeigt werden. Dies kann zum Beispiel Folgendes umfassen:

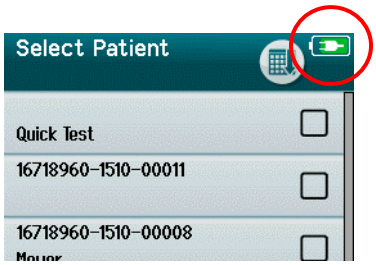
- Erinnerung an ablaufende Kalibrierung
- Warnung wegen geringer Akkuladung

3.3 Durchführen von Tests während des Aufladens

Sobald die Akkuladung für einen Test ausreicht, kann ein Test durchgeführt werden, während das Sera™ in der Basisstation auflädt.
Es können außerdem Tests durchgeführt werden, wenn das Sera™ über das USB-Kabel mit einem eingeschalteten PC verbunden oder direkt an das Netzteil angeschlossen ist. Die elektrischen Interferenzen können jedoch zu Rauschen in der Aufzeichnung führen und somit die Dauer des Tests verlängern und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass das Ergebnis „Behandeln“ lautet. Daher wird nicht empfohlen, einen Test durchzuführen, während das Gerät mit einem eingeschalteten PC verbunden oder an den Netzstrom angeschlossen ist.

3.4 Akkuladestandsanzeige

Wenn die Akkukapazität des Sera™ schwach wird, ist hierfür das erste sichtbare Anzeichen, dass das Akkusymbol in der oberen rechten Ecke des Handgeräts die Farbe wechselt. Wenn der Akku so schwach wird, dass keine Messungen mehr durchgeführt werden können, wird eine Warnmeldung auf dem Bildschirm eingeblendet, die Messung wird gestoppt, und alle aufgezeichneten Daten werden gespeichert. Sie müssen das Sera™ in die Basisstation setzen oder über ein USB-Kabel mit einem PC verbinden, um die Tests fortsetzen zu können. Nach dem Neustart des Sera™ werden die zuvor erfassten Messdaten wiederhergestellt, und Sie können mit Ihren Messungen fortfahren, ohne die entsprechenden Testreihen wiederholen zu müssen.



Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird der Akkuladestand in der Statusleiste oben auf dem Sera™-Touchscreen grafisch dargestellt.

Eine Erläuterung der Ladestandssymbole ist Table 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Erläuterung der Ladestandssymbole

Symbol	Ladestand
	Wird aufgeladen
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10 % (ca. 30 Minuten aktive Testzeit verbleibend)
	5 % (Test kann nicht durchgeführt werden; schnellstmöglich aufladen)
	3 % (automatisches Ausschalten)

3.5 Übersicht über die Bedienung und Schaltflächen des Sera™

3.5.1 Bildschirmformat des Sera™

Das Bildschirmformat des Sera™ umfasst im Allgemeinen:

1. Name des Bildschirms
2. Status/Zwischenüberschrift
3. Hauptbildschirm
4. Akkuladestandsanzeige
5. Funktionsschaltfläche
6. Steuerleiste mit Funktionsschaltflächen

3.5.2 Allgemeine Funktionsschaltflächen

Die allgemeinen Funktionsschaltflächen sind in Table 2 erläutert.

Tabelle 2: Allgemeine Funktionsschaltflächen.

	OK (akzeptieren/speichern)		Zurück (vorheriger Bildschirm)		Abbrechen
	Drucken		Suchen		Anmerkung hinzufügen
	Bild auf		Bild ab		Testliste anzeigen
	Testfelder anzeigen		Zum Test übergehen/Test starten		Pausieren (Test)
	Anhalten (Test)		Fortsetzen (Test)		Schnelles Hinzufügen eines neuen Patienten
	Beide Ohren (Test)		Rechtes Ohr		Linkes Ohr
	Sortierreihenfolge (alphabetisch)		Sortierreihenfolge (chronologisch)		Screening-Gerät wechseln

3.5.3 Tastaturen (Sonderzeichen)

Die Standard-Tastatur verwendet den Zeichensatz für die englische Sprache. Um auf Sonderzeichen aus anderen Sprachen zuzugreifen, tippen Sie auf das Zeichen, das dem gewünschten Sonderzeichen am ähnlichsten ist, und halten Sie es gedrückt. Es werden verfügbare alternative Zeichen zur Auswahl angezeigt.

Sonderzeichen sind über die folgenden Zeichen des englischen Alphabets verfügbar:

A

C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

T

U

Z

3.5.4 Startbildschirm

Das Sera™ startet üblicherweise mit dem Bildschirm **Startbildschirm**. Auf dem Startbildschirm werden die Schaltflächen angezeigt, mit denen die Hauptfunktionen des Sera™ aufgerufen werden.

Dieser Bildschirm zeigt die folgenden Informationen:

- Wählen Sie **New Patient** (Neuer Patient), um demografische Patientendaten für einen neuen Patienten einzugeben. Nachdem Sie die Informationen des Patienten eingegeben haben, können Sie den Namen für spätere Tests in der Datenbank speichern oder sofort zu den Tests übergehen.
- Wählen Sie **Select Patient** (Patienten auswählen), um die Liste der auf dem Gerät gespeicherten Patienten aufzurufen. Wählen Sie einen Patienten, um detaillierte demografische und Testinformationen für den jeweiligen Patienten aufzurufen oder um einen Test zu starten.
- Wählen Sie **Quick Test** (Schnelltest), um sofort zur Durchführung eines Tests überzugehen, ohne Patienteninformationen einzugeben. Schnelltests werden vorübergehend unter dem Patientennamen „Quick Test“ gespeichert. Wenn Sie eine Schnelltest-Sitzung nach dem Test für einen bestimmten Patienten speichern möchten, können Sie sie speichern, indem Sie die Patienteninformationen bearbeiten.
- Das Steuerelement **Change User** (Benutzer wechseln) steht nicht zur Auswahl, wenn die Benutzeranmeldung deaktiviert ist. Wählen Sie **Change User** (Benutzer wechseln), um den aktuellen Benutzer abzumelden und die Benutzerliste anzuzeigen, um einen neuen Benutzer auszuwählen.
- Wählen Sie **Setup**, um eine Liste mit den Geräteeinstellungen aufzurufen, die direkt auf dem Sera™ geändert werden können. Einige Einstellungen können nur mithilfe von HearSIM™ geändert werden.

3.5.5 Hinzufügen eines neuen Patienten

Patienteninformationen können über den Bildschirm New Patient (Neuer Patient) manuell in das Sera™ eingegeben werden. Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche New Patient (Neuer Patient).

Wählen Sie auf dem Bildschirm New Patient (Neuer Patient) ein Feld für die Dateneingabe, indem Sie das entsprechende Feld berühren. Es öffnet sich das entsprechende Steuerelement für die Dateneingabe, wie z. B. die Tastatur, der Kalender oder eine Dropdown-Liste. Geben Sie die Daten des Patienten für die gewünschten Felder ein:

- Patienten-ID (Pflichtfeld)
- Nachname
- Vorname
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Risikofaktoren
- Anderer Risikofaktor

Fahren Sie mit der Auswahl und Eingabe von Daten fort, bis alle gewünschten Felder ausgefüllt sind.

Das Feld Patient-ID (Patienten-ID) muss ausgefüllt werden, um die Daten zu speichern oder einen Test durchzuführen.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass es in dieses Feld eine automatische ID-Nummer einfügt; auf diese Weise müssen Sie keine ID eingeben. Das Format der automatischen ID besteht aus der Seriennummer des Geräts, gefolgt vom Jahr und Monat im Format JJMM und einer fortlaufenden Nummer von 1 bis 65550. Diese ID kann beim Eingeben der Patientendaten überschrieben werden.

Um Sera™ so zu konfigurieren, dass eine automatisch eingegebene ID-Nummer verwendet wird, wird HearSIM™ verwendet.

Wenn Sie mit der Dateneingabe fertig sind, können Sie direkt zum Testen des Patienten übergehen oder die „Schnell hinzufügen“-Schaltfläche drücken.

3.5.6 Patienten-ID-Konflikt

Die Patienten-ID darf nur einmal vorhanden sein. Wenn Sie eine bereits vorhandene ID erneut in die Datenbank eingeben möchten, erscheint eine Konfliktmeldung. Nachdem Sie durch Auswahl des **Häkchens** in der unteren Steuerleiste die Meldung quittiert haben, ändern Sie die ID in eine andere. noch nicht vorhandene Nummer.

3.5.7 Auswahl aus der Patientenliste

Es können Patienten aus der Patientenliste ausgewählt werden. Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche **Select Patient** (Patienten auswählen).

Sie können den gewünschten Patienten auf verschiedene Arten suchen:

- Verwenden Sie die **Suchen**-Schaltfläche, um einen Bildschirm zu öffnen, auf dem Sie die Patienten-ID sowie den Nachnamen oder Vornamen des Patienten ganz oder teilweise eingeben können, um nach passenden Patienten zu suchen. Die Patientenliste wird gefiltert, sodass nur passende Einträge angezeigt werden.
- Blättern Sie mithilfe der Pfeiltasten nach oben oder nach unten, um den gewünschten Patientennamen zu suchen.
- Wählen Sie den gewünschten Patienten, um den Bildschirm mit den Patienteninformationen zu öffnen.

Nachdem Sie den Patienten ausgewählt haben, können Sie:

- Die früheren Tests des Patienten **sichten**
- Den Patienten **testen**

In der Liste Select Patient (Patienten auswählen) befindet sich rechts neben dem/der Patientennamen/-ID ein Kästchen. Das Aussehen des Kästchens spiegelt den Teststatus wider (Table 3).

Tabelle 3: Teststatus des Patienten.

16718960-1510-00008 Meyer ☐	Zu diesem Patienten sind im Gerät keine Tests gespeichert.
16718960-1510-00003 ▣	Im Gerät sind Tests gespeichert (zwischen 1 und 49 Tests).
16718960-1510-00003 ☒	Die maximale Anzahl an Tests ist gespeichert (50). Für diesen Patienten können keine weiteren Tests durchgeführt werden.

3.6 Allgemeine Testinformationen

3.6.1 Patientenvorbereitung – Tests mit automatisierter ABR

Bei Tests mit automatisierter ABR werden elektrische Signale aus der Nervenbahn zwischen der Cochlea und dem Hirnstamm mittels Elektroden erfasst, die am Baby angebracht sind. Da diese Signale sehr schwach sind und durch von Muskeln verursachte Signale gestört werden können, wird empfohlen, dass das Baby während des Tests schläft oder sich in einem sehr ruhigen Zustand befindet. Das Baby kann in seiner Wiege liegen oder auf einen Untersuchungstisch gelegt bzw. von der Mutter oder dem Vater gehalten werden.

Durch die Vorbereitung der Haut wird ein guter Kontakt (also eine geringe Impedanz) zwischen der Haut und der Elektrode sichergestellt. Entfernen Sie nach der Reinigung etwaige Rückstände des Hautvorbereitungsprodukts, sodass die Haut trocken ist. Dadurch wird eine gute Haftung der Einwegelektrode an der Haut gewährleistet.

Weitere Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten und zur Frage, welche Elektrodenanordnung anzuwenden ist, können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

WARNUNG

Strangulationsgefahr.
Halten Sie die Kabel vom Hals des Babys fern

VORSICHT

Vermeiden Sie Kontakt zwischen den unbenutzten Elektroden und anderen leitfähigen Teilen

3.6.2 Patientenvorbereitung – OAE-Tests

OAE-Reaktionen sind sehr schwach, und es wird empfohlen, dass das Baby während des Tests schläft oder sich in einem sehr ruhigen Zustand befindet. Das Baby kann während des Tests in seiner Wiege liegen oder auf einen Untersuchungstisch gelegt bzw. von der Mutter oder dem Vater gehalten werden.

Weitere Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten für Tests können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

3.6.3 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen

Die Sanibel™-Ohrspitzen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Ohrspitzen kann zur Verbreitung von Infektionen von einem Patienten zum nächsten führen.

Die Sonde und die Einsteckhörer müssen vor den Tests mit einer Ohrspitze vom geeigneten Typ und in angemessener Größe versehen werden. Ihre Wahl ist abhängig von Größe und Form des Gehörgangs und des Ohrs. Ihre Wahl kann auch von persönlichen Präferenzen und der Art, in der Sie Ihren Test durchführen, abhängen.

Stellen Sie sicher, dass die Ohrspitzeneinsätze vor Starten eines Tests vollständig in den Gehörgang eingeführt werden. Ohrspitzen mit Flansch und pilzförmige Ohrspitzen ermöglichen einen guten Sitz im Gehörgang, sodass „freihändig“ (also ohne Festhalten der Sonde oder des Einsteckhörers) getestet werden kann. Freihändiges Testen verringert das Risiko, dass Kontaktgeräusche die Messung stören.

Hinweis: Sämtliches Einwegzubehör, das im Lieferumfang des Sera™ enthalten ist, wird von Sanibel Supply® hergestellt. Das System wurde nur unter Verwendung von Einwegzubehör geprüft, das von Sanibel Supply® hergestellt wird. Durch die Verwendung von Einwegzubehör anderer Hersteller könnte(n) sich das Verhalten des Geräts sowie die damit erhaltenen Ergebnisse ändern; eine derartige Verwendung wird deshalb nicht empfohlen. Einwegzubehör von Sanibel™ enthält kein Latex, DEHP und BPA und entspricht den aktuellen Standards zur biologischen Verträglichkeit.

Eine Übersicht über die Größen und die Auswahl der Ohrspitzen entnehmen Sie bitte der Kurzanleitung „Selecting the Correct Ear Tip“ (Auswahl der richtigen Ohrspitze), die im Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ enthalten ist.

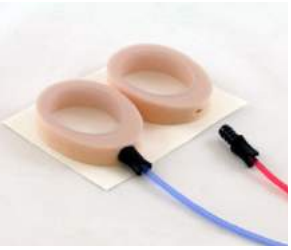
WARNUNG

Erstickungsgefahr
Bewahren Sie Ohrspitzen und ähnliche Kleinteile stets außer Reichweite des Babys auf.

3.6.4 Verwendung von EarCups

Die Sanibel™ Infant EarCups™ sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von EarCups kann zur Übertragung von Infektionen zwischen Patienten führen und potenziell die Anwendung des korrekten Stimuluspegels auf das Patientenohr beeinträchtigen.

Stellen Sie vor dem Test sicher, dass der EarCup korrekt am EarCup-Adapter angebracht ist, der wiederum mit den Kopfhörerschläuchen verbunden ist. Beim Entfernen des EarCups sollte idealerweise ein Alkoholtupfer oder Wasser verwendet werden, um die Haut des Babys möglichst wenig zu reizen.



Stellen Sie vor dem Test sicher, dass der EarCup-Adapter vollständig in den Einweg-EarCup eingeführt ist. Wird der Adapter falsch eingeführt, kann dies dazu führen, dass ein falscher Stimulus-Pegel an das Ohr des Patienten übertragen wird; dies kann wiederum die Testergebnisse beeinträchtigen.

Hinweis: Sämtliches Einwegzubehör, das im Lieferumfang des Sera™ enthalten ist, wird von Sanibel Supply® hergestellt. Das System wurde nur unter Verwendung von Einwegzubehör geprüft, das von Sanibel Supply® geliefert wird. Durch die Verwendung von Einwegzubehör anderer Hersteller könnte(n) sich das Verhalten des Geräts sowie die damit erhaltenen Ergebnisse ändern; eine derartige Verwendung wird deshalb nicht empfohlen. Einwegzubehör von Sanibel™ enthält kein Latex, DEHP und BPA und entspricht den aktuellen Standards zur biologischen Verträglichkeit.

3.6.5 Starten eines Tests

Tests können auf mehrere Arten gestartet werden:

1. Nach dem Eingeben von Informationen mittels **New Patient** (Neuer Patient).

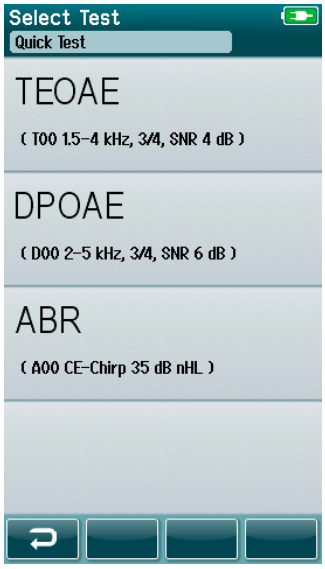
2. Über den Bildschirm mit den Patienteninformationen, nachdem aus der Liste **Select Patient** (Patienten auswählen) ein Patient ausgewählt wurde.

3. **Quick Test** (Schnelltest, auf dem Startbildschirm).
   Die Schnelltest-Funktion kann von einem Administrator über HearSIM™ aktiviert/deaktiviert werden. Wenn Schnelltest auf Ihrem Gerät deaktiviert ist, erscheint die Schaltfläche **Quick Test** (Schnelltest) nicht auf dem Startbildschirm.

Die folgenden Prozesse sind unabhängig von der Art des Tests, den Sie durchführen (automatisierte ABR oder OAE), identisch.

Durch Auswahl der **Test**-Schaltfläche wird das Testverfahren gestartet. Je nach der Konfiguration Ihres Geräts erscheinen unter Umständen einige Bildschirme, bevor der eigentliche Testbildschirm angezeigt wird.

3.6.6 Auswählen der Art des Tests



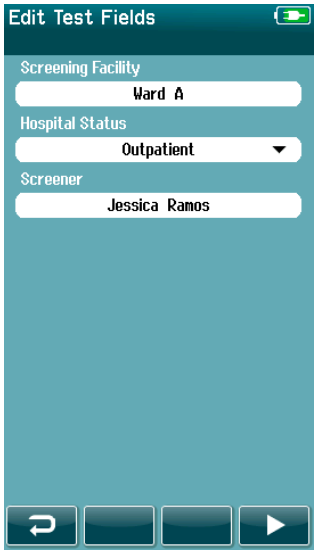
Wenn Ihr Gerät sowohl über Funktionen für automatisierte ABR als auch für OAE verfügt oder mehr als ein Protokoll desselben Testtyps auf dem Gerät vorliegt, kann ein Bildschirm zur Testauswahl erscheinen, auf dem Sie den durchzuführenden Test auswählen müssen.

Unter dem Testtyp (z. B. TEOAE) wird der Name des Protokolls aufgeführt.

Welche Tests angezeigt werden, hängt außerdem vom angeschlossenen Wandler ab. Wenn beispielsweise nur die Sonde an den Sera™ angeschlossen ist, werden in der Liste keine Tests für automatisierte ABR angezeigt. Damit Tests für automatisierte ABR angezeigt werden, muss der Vorverstärker zusammen mit einem passenden Wandler angeschlossen sein.

Weitere Informationen über die Protokolle finden Sie in den zusätzlichen Informationen zum Sera™.

3.6.7 Eingabe von testbezogenen Feldern



Ihr Sera™ kann über HearSIM™ so konfiguriert werden, dass mit jedem Test Informationen gespeichert werden hinsichtlich:

- Name der Screening-Einrichtung
- Krankenhausstatus

Wenn diese Funktion aktiviert ist, erscheint ein Bildschirm zur Eingabe von Testfeldern, sodass Sie diese Felder für den aktuellen Patienten korrekt ausfüllen können. Da diese Felder oft von Patient zu Patient identisch sind, wird Ihre Auswahl wieder aufgerufen, sodass Sie lediglich den Eintrag bestätigen müssen, indem Sie durch Auswahl der **Test**-Schaltfläche fortfahren, wenn die in den Feldern angezeigten aktuellen Elemente korrekt sind.

Wenn Sie sich beim Hochfahren beim Gerät angemeldet haben, wird Ihr Name ebenfalls mit dem Test gespeichert, und auf dem Bildschirm zur Eingabe der Testfelder wird Ihr Name im schreibgeschützten Format angezeigt.

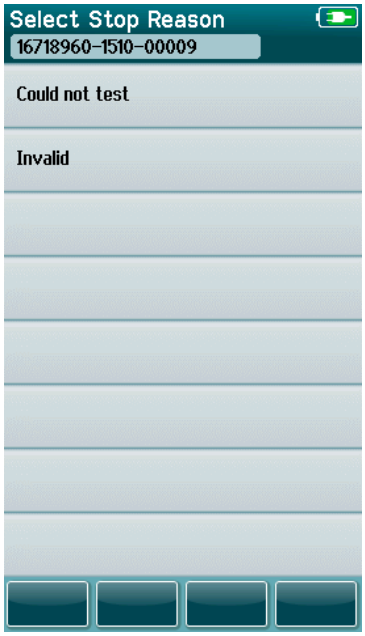
3.6.8 Symbole für die Screening-Ergebnisse

Eine Erläuterung der Symbole für die Screening-Ergebnisse ist Table 3 zu entnehmen.

Tabelle 3: Symbole für die Screening-Ergebnisse.

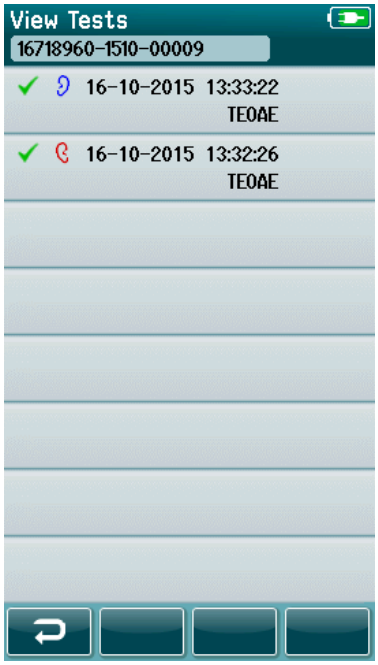
Symbol	Screening-Ergebnis
✓	Bestanden
✖	Behandeln
?	Unvollständig

3.6.9 Abbruchgrund für unvollständigen Test



Der Administrator kann in Sera™ über HearSIM™ eine Funktion aktivieren, mit der automatisch ein Bildschirm mit der Bezeichnung „Select Stop Reason“ (Abbruchgrund wählen) angezeigt wird, wenn ein Test manuell angehalten wird. Diese Information wird mit dem Testeintrag gespeichert.

3.6.10 Drucken nach einem Test



Das Drucken der Ergebnisse auf dem Etikettendrucker ist über den Bildschirm Test Done (Test abgeschlossen) möglich, indem die **Testlisten**-Schaltfläche in der unteren Steuerleiste ausgewählt wird. Die vollständige Liste der für diesen Patienten durchgeführten Tests erscheint in umgekehrt chronologischer Reihenfolge.

Aus praktischen Gründen sind die Ergebnisse der zuletzt durchgeführten Tests für das rechte und linke Ohr in der aktuellen Sitzung vorab zum Drucken ausgewählt. Dies ist durch ein kleines grünes Häkchen auf einem Druckersymbol rechts in der Zeile angegeben. Sie können die Auswahl eines Tests aufheben, indem Sie das Symbol berühren. Je nach Belieben können Sie andere Tests in der Liste zum Drucken auswählen.

Wenn in der Liste nur ein Testergebnis für das rechte und ein Testergebnis für das linke Ohr zum Drucken ausgewählt werden, werden die Ergebnisse beider Ohren auf demselben Etikett gedruckt. Wenn für ein Ohr mehr als 2 Tests ausgewählt werden, wird jedes Testergebnis auf einem separaten Etikett gedruckt,

Hinweis: Die Druckersymbole erscheinen unter folgenden Bedingungen nicht auf dem Sera™:

1. wenn auf dem Gerät über die Anwendung HearSIM™ Etikettendruck oder drahtlose Kommunikation deaktiviert wurden oder
2. wenn kein Etikettendrucker mit dem Sera™ gekoppelt wurde.

3.7 Tests mit automatisierter ABR

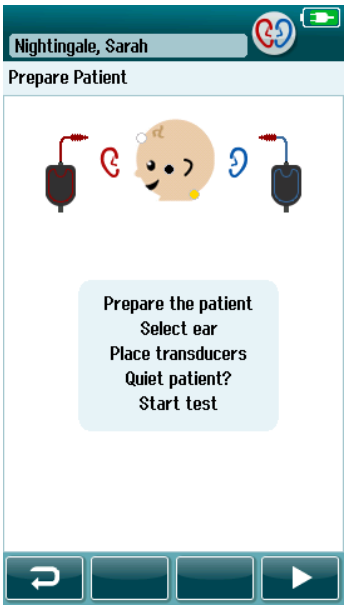
Bei Tests mit automatisierter ABR verändern sich die Bildschirme, um die stattfindenden Prozesse und die dem Untersucher zur Verfügung stehenden Optionen anzuzeigen.

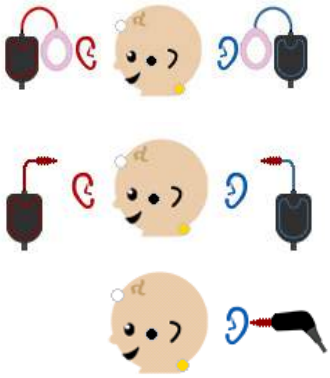
Weitere Informationen zur automatisierten ABR und zu den Protokollen können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

3.7.1 Anfänglicher Testbildschirm für automatisierte ABR

Auf dem anfänglichen Bildschirm für automatisierte ABR werden die folgenden Informationen und Anweisungen angezeigt (Table 4).

Tabelle 4: Anfänglicher Bildschirm für automatisierte ABR.

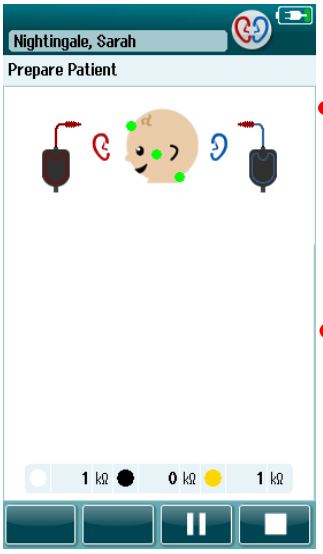


Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Patienteninformationen.	Zeigt den Namen des ausgewählten Patienten an.
	Ohrauswahl-Schaltfläche.	Betätigen, um das Testohr auszuwählen.
	Wandlertyp.	Das neben dem Kopf des Babys angezeigte Wandlerbild entspricht dem angeschlossenen Wandler (EarCups, Einsteckhörer oder Sonde).
Prepare the patient Select ear Place transducers Quiet patient? Start test	Anweisung für den Benutzer.	Hier werden Testanweisungen angezeigt.
	Start-Schaltfläche.	Startet die Impedanzprüfung.
	Zurück-Schaltfläche.	Wechselt zum vorherigen Bildschirm.

3.7.2 Bildschirm für die Impedanzprüfung

Während der Impedanzprüfung werden die Elektrodensymbole in der Grafik des Kopfes des Babys in grün oder gelb dargestellt, und der kΩ-Impedanzwert wird unten auf dem Bildschirm angezeigt (Table 5). Sobald die Impedanzwerte an allen Positionen über einige aufeinanderfolgende Sekunden hinweg „grün“ (< 50 kΩ) bleiben, wird die Impedanzprüfung angehalten, und die Antwortnachweis-Phase beginnt automatisch.

Tabelle 5: Bildschirm für Impedanzprüfung für automatisierte ABR.



Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Informationen zum Teststatus.	Zeigt an, dass sich das gerät im Impedanzprüfungs-Modus befindet.
	Patienteninformationen.	Zeigt den Namen des ausgewählten Patienten an.
	Rückmeldung zur Impedanzprüfung.	Gibt Rückmeldung zu den Impedanzwerten: Grün = gute Impedanz. Gelb = schlechte Impedanz. Es werden Impedanzwerte in kOhm angezeigt.
	Stopp-Schaltfläche.	Stoppt die Impedanzprüfung.
	Pause/Fortsetzen-Schaltfläche.	Pausieren/Fortsetzen der Impedanzprüfung.

Wenn eine beliebige Impedanz-Anzeige auf „gelb“ bleibt, verbessern Sie die Impedanz an dieser Elektrodenposition durch folgende Schritte:

- Sicherstellen, dass die Elektrode korrekt auf der vorbereiteten Hautstelle platziert ist.
- Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, kann es notwendig sein, die Elektrode zu entfernen und das Hautvorbereitungsprodukt zu verwenden, um die Haut erneut zu reinigen, oder ein leitfähiges Kontaktgel zu verwenden. Es kann möglich sein, dieselbe Elektrode erneut anzubringen; wenn die Haftung jedoch nicht ausreicht, ist unter Umständen eine neue Elektrode erforderlich.

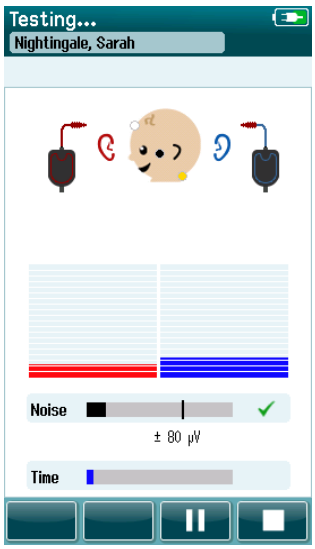
Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, erscheint eine Meldung zur Impedanz-Zeitüberschreitung nach ca. 60-sekündiger Impedanzprüfung. Wenn Sie die Meldung quittieren, erscheint der anfängliche Testbildschirm erneut.

3.7.3 Bildschirm für die Messung mit automatisierter ABR

Während der Messung mit automatisierter ABR zeigt ein Balkendiagramm den Fortschritt hin zu einem „Unauffällig“-Ergebnis an (Table 6). Ein roter Balken zeigt den Testfortschritt für das rechte Ohr an. Ein blauer Balken zeigt den Testfortschritt für das linke Ohr an.

Am Ende des Tests erscheint das Symbol für das Screeningergebnis über dem Balkendiagramm.

Tabelle 6: Bildschirm für die Messung mit automatisierter ABR.



Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
Testing... Nightingale, Sarah	Informationen zum Teststatus.	Zeigt an, dass sich das Gerät im Testmodus befindet.
Testing... Nightingale, Sarah	Patienteninformationen.	Zeigt den Namen des ausgewählten Patienten an.
	Balken für Testfortschritt.	Gibt Rückmeldung über den Testfortschritt hin zum Erreichen eines „Bestanden“-Ergebnisses.
Noise	Rauschbalken mit Häkchen, wenn der Rauschpegel akzeptabel ist.	Gibt Aufschluss über die Qualität des eingehenden EEG.
Time	Zeitbalken.	Verstrichene Testzeit.
	Stopp-Schaltfläche.	Stoppt den Test, und es wird ein „Unvollständig“-Ergebnis zugewiesen.
	Pause/Fortsetzen-Schaltfläche.	Pausieren/Fortsetzen der Messung.

3.7.3.1 Noise (Geräuschpegel/Rauschen)-Balken

Während des Tests zeigt der **Noise** (Geräuschpegel/Rauschen)-Balken die Amplitude der eingehenden EEG-Proben an. Wenn die eingehenden Signale leise genug sind, um akzeptiert und vom Antwortnachweis-Algorithmus verarbeitet zu werden, erscheint rechts neben dem Balken ein Häkchen. Wenn die eingehenden EEG-Proben einen hohen Geräuschpegel aufgrund von den Muskeln ausgehender Geräusche oder viel Rauschen aufgrund elektrischer Interferenzen enthalten, wird das Häkchen ausgeblendet, und der Noise (Geräuschpegel/Rauschen)-Balken zeigt akustische Geräusche bzw. Rauschen an, die bzw. das den Schwellenwert für die Ablehnung dieser Proben überschreiten.

Wenn dies der Fall ist, sollten Sie den Test pausieren und den Geräuschpegel/das Rauschen reduzieren, indem Sie das Baby ruhig stellen oder andere Quellen von Rauschen (elektrische Quellen) reduzieren.

3.7.3.1 Time (Zeit)-Balken

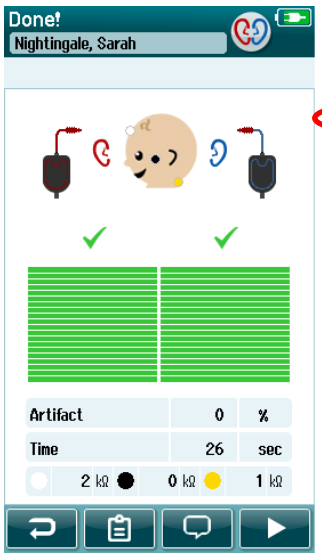
Während des Tests wird der **Time (Zeit)- bzw. Fortschrittsbalken** ausgefüllt, während gute Datenproben erfasst werden. Wenn 180 Sekunden (3 Minuten) akzeptabler EEG-Proben erfasst wurden, ist der Balken komplett ausgefüllt, und der Test wird automatisch beendet.

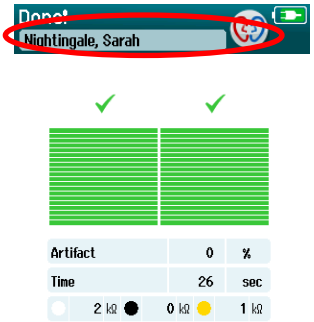
3.7.3.2 Bildschirm für abgeschlossenen Test

Am Ende des Tests wird das Ergebnis des zuletzt abgeschlossenen Tests weiterhin angezeigt (Table 7). Das Steuerelement zum Auswählen des Ohrs ist nun wieder aktiv, sodass der Benutzer das andere Ohr zum Testen auswählen oder eine Test-Messung am selben Ohr wiederholen kann.

Das Steuerelement zur Auswahl des Ohrs kann auch verwendet werden, um zwischen den letzten Tests mit automatisierter ABR umzuschalten, die während der Sitzung für das rechte und linke Ohr durchgeführt wurden.

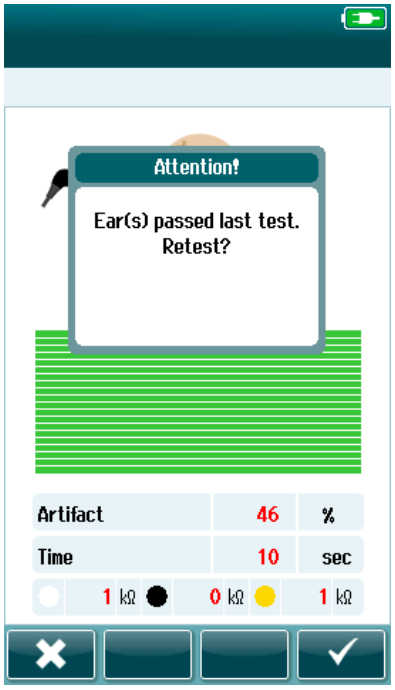
Tabelle 7: Bildschirm für abgeschlossenen Test mit automatisierter ABR.



Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Informationen zum Teststatus. Patienteninformationen.	Weist darauf hin, dass der Test abgeschlossen ist. Zeigt den ausgewählten Patientennamen an.
	Schaltfläche zur Auswahl des Ohrs. Balken mit Testergebnissen, Ergebnis-Symbole und weitere Testinformationen.	Hier klicken, um das Testohr auszuwählen. Gibt Rückmeldung zu dem/den Ergebnis(sen) des zuletzt durchgeführten Tests pro Ohr.
	Startschaltfläche.	Startet eine Impedanzprüfung für einen neuen Test.
	Schaltfläche zum Anzeigen des Testliste.	Öffnet eine Liste aller im Rahmen dieser Sitzung durchgeführten Tests. Drucken möglich, wenn ein Drucker eingerichtet ist.

	Schaltfläche zum Hinzufügen einer Anmerkung.	Auswählen, um eine Anmerkung zum soeben durchgeführten Test hinzuzufügen.
	„Zurück“-Schaltfläche.	Zurück zum vorherigen Bildschirm (Bildschirm zum Auswählen der Art des Tests oder zum Vorbereiten des Patienten).

Wenn der Benutzer einen weiteren Test an demselben Ohr beginnt, das soeben einen Test bestanden hat, erscheint der folgende Bildschirm:



Mit dieser Meldung wird der Benutzer darauf hingewiesen, dass das Testohr soeben bestanden hat, und der Benutzer wird gebeten, zu bestätigen, dass er dasselbe Ohr erneut testen möchte.

Benutzer können das Häkchen auswählen, um mit einem erneuten Test fortzufahren, oder sie wählen die „Abbrechen“-Schaltfläche, um den erneuten Test abzubrechen und zum Bildschirm für den abgeschlossenen Test zurückzukehren.

3.8 OAE-Test

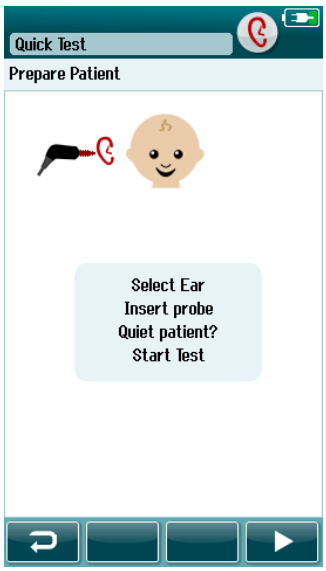
Bei OAE-Tests verändern sich die Bildschirme, um die stattfindenden Prozesse und die dem Untersucher zur Verfügung stehenden Optionen anzuzeigen.

Weitere Informationen zu TEOAE und DPOAE und zu den Protokollen können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

3.8.1 Anfänglicher Testbildschirm für OAE

Auf dem anfänglichen Bildschirm für OAE werden die folgenden Informationen und Anweisungen angezeigt (Table 8).

Tabelle 8: Anfänglicher Testbildschirm für OAE.

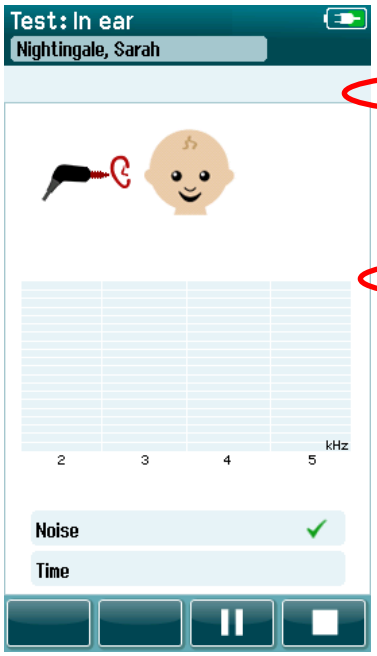


Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Patienteninformationen.	Zeigt den ausgewählten Patientennamen an.
	Schaltfläche zur Auswahl des Ohrs.	Hier drücken, um das Testohr auszuwählen.
	Wandler.	Das neben dem Kopf des Babys angezeigte Wandlerbild steht für den verbundenen Wandler.
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	Anweisung für den Benutzer.	Es werden Informationen zu Testanweisungen angezeigt.
	Startschaltfläche.	Startet die Sondenprüfung.
	„Zurück“-Schaltfläche.	Zurück zum vorherigen Bildschirm.

3.8.2 Bildschirm für die Sondenprüfung

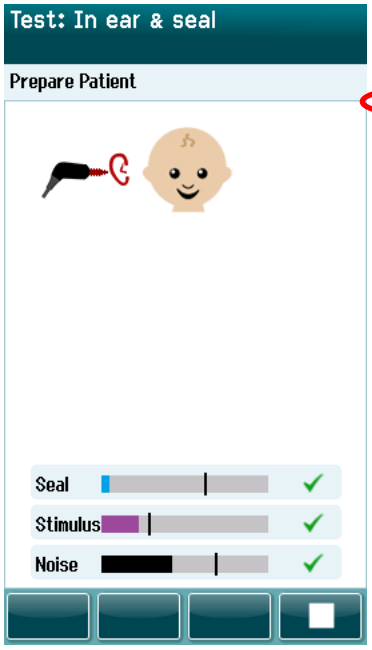
Während der Sondenprüfung werden Informationen darüber angezeigt, wie gut die Sonde im Gehörgang sitzt. (DPOAE in Table 9 und TEOAE in Tabelle 10). Sobald die Sonde gut sitzt, wird die Sondenprüfung beendet, um die OAE-Messphase beginnt automatisch.

Tabelle 9: Bildschirm für die Prüfung der DPOAE-Sonde.



Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Status der Sondenprüfung.	Zeigt den Status der Sondenprüfung an – im Ohr, außerhalb des Ohrs oder blockiert.
	Patienteninformationen .	Zeigt den ausgewählten Patientennamen an.
	Statusleisten.	Zeigt den Status der Sonde im Ohr an. Es müssen alle Kriterien erfüllt sein, bevor ein Test gestartet wird.
	„Anhalten“-Schaltfläche.	Hält die Sondenprüfung an.
	„Pausieren-/Fortsetzen“-Schaltfläche.	Pausieren/Fortsetzen der Sondenprüfung.

Tabelle 10: Bildschirm für die Prüfung der TEOAE-Sonde.



Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Status der Sondenprüfung.	Zeigt den Status der Sondenprüfung an – im Ohr, außerhalb des Ohrs oder blockiert.
	Patienteninformationen.	Zeigt den ausgewählten Patientennamen an.
	Statusleisten.	Zeigt den Status der Sonde im Ohr an. Es müssen alle Kriterien erfüllt sein, bevor ein Test gestartet wird.
	„Anhalten“-Schaltfläche.	Hält die Sondenprüfung an.

Wenn der Sondensitz nicht akzeptabel ist, müssen Sie dem Abhilfe schaffen, bevor der Test beginnt:

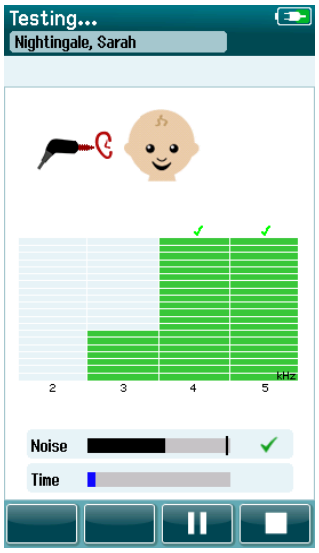
- Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze fest in den Gehörgang eingeführt ist.
- Sorgen Sie dafür, dass das Baby entspannt und ruhig ist bzw. schläft und/oder reduzieren Sie etwaigen akustischen Lärm in der Testumgebung.

3.8.3 Bildschirm für die OAE-Messung

Während der OAE-Messung stellt ein Balkendiagramm für jede der Frequenzen im Testprotokoll den Fortschritt hin zu einem „Unauffällig“-Ergebnis dar (Table 11). Der Balken füllt sich vollständig mit Farbe, und ein Häkchen erscheint über dem Balken, wenn die Kriterien für ein „Unauffällig“-Ergebnis bei der jeweiligen Frequenz erfüllt sind.

Außerdem werden horizontale Balken für Sondenstabilität, Geräuschpegel und Testfortschritt angezeigt. Wenn Geräuschpegel und Sondenstabilität akzeptabel sind, erscheint neben dem horizontalen Balken ein Häkchen.

Tabelle 11: Bildschirm für die DPOAE-Messung.



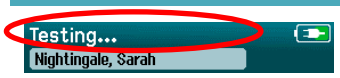
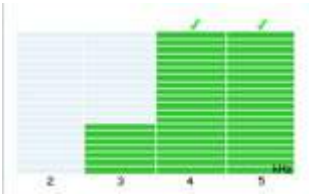
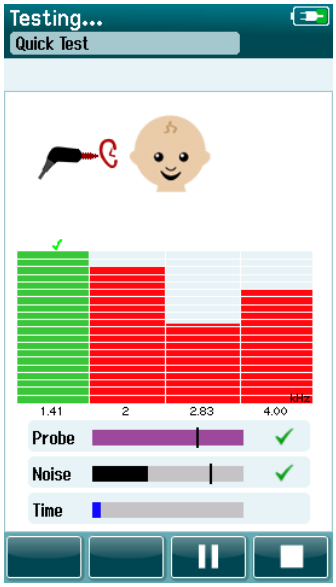
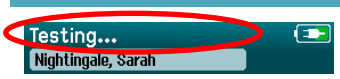
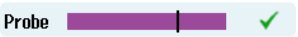
Bildschirmbereich/Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Informationen zum Teststatus.	Zeigt an, dass sich das Gerät im Testmodus befindet.
	Patienteninformationen .	Zeigt den Namen des ausgewählten Patienten an.
	Balken für Testfortschritt.	Gibt Rückmeldung über den Testfortschritt hin zum Erreichen eines „Bestanden“-Ergebnisses.
	Rauschbalken mit Häkchen, wenn der Rauschpegel akzeptabel ist.	Zeigt die akzeptable Schwelle der Geräuschunterdrückung und den zugehörigen Status an.
	Zeitbalken.	Verstrichene Testzeit.
	Stopp-Schaltfläche.	Stoppt den Test, und es wird ein „Unvollständig“-Ergebnis zugewiesen.
	Schaltfläche zum Pausieren/Fortsetzen des Screenings.	Pausieren/Fortsetzen der Messung.

Tabelle 12: Bildschirm für die TPOAE-Messung.



Bildschirmbereich/Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Informationen zum Teststatus.	Zeigt an, dass sich das Gerät im Testmodus befindet.
	Patienteninformationen .	Zeigt den Namen des ausgewählten Patienten an.
	Balken für Testfortschritt.	Gibt Rückmeldung über den Testfortschritt hin zum Erreichen eines „Bestanden"-Ergebnisses.
	Sonde.	Zeigt den Status des Sitzes der Sonde an.
	Rauschbalken mit Häkchen, wenn der Rauschpegel akzeptabel ist.	Zeigt die akzeptable Schwelle der Geräuschunterdrückun g und den zugehörigen Status an.
	Zeitbalken.	Verstrichene Testzeit.
	Stopp-Schaltfläche.	Stoppt den Test, und es wird ein „Unvollständig"-Ergebnis zugewiesen.
	Schaltfläche zum Pausieren/Fortsetzen des Screenings.	Pausieren/Fortsetzen der Messung.

3.8.3.1 Sondenstabilitäts-Balken

Während des Tests gibt ein **Balken für die Sondenstabilität** den Status der Sonde im Gehörgang an. Wenn die Sondenstabilität akzeptabel ist, erscheint rechts neben dem Balken ein Häkchen. Wenn die Sondenstabilität unter einen akzeptablen Wert abfällt, was darauf hinweist, dass die Sonde aus dem Ohr fällt, wird das Häkchen ausgeblendet. In diesem Fall sollten Sie den Sitz der Sonde im Ohr überprüfen.

3.8.3.2 Noise (Geräuschpegel)-Balken

Während des Tests zeigt der **Noise** (Geräuschpegel)-Balken die Amplitude der eingehenden akustischen Geräusche an. Wenn die eingehenden Signale leise genug sind, um akzeptiert und vom Antwortnachweis-Algorithmus verarbeitet zu werden, erscheint rechts neben dem Balken ein Häkchen. Wenn die eingehenden Daten einen hohen Geräuschpegel enthalten, wird das Häkchen ausgeblendet, und der Geräuschpegel-Balken zeigt akustische Geräusche an, die den Schwellenwert für die Ablehnung dieser Proben überschreiten.

Wenn dies der Fall ist, sollten Sie den Test pausieren und der Situation Abhilfe schaffen, indem Sie das Baby ruhig stellen oder andere Quellen von Umgebungsgeräuschen reduzieren. Der Sitz der Sonde sollte ebenfalls überprüft werden.

3.8.3.3 Time (Zeit)-Balken

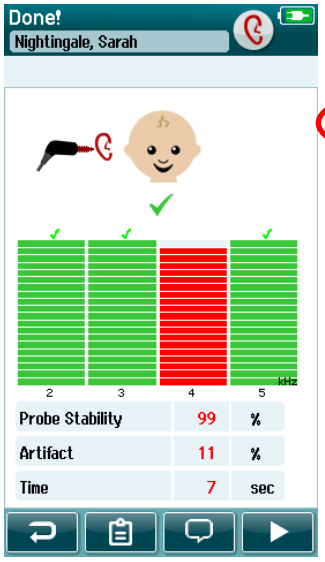
Während des Tests wird der **Time (Zeit)- bzw. Fortschrittsbalken** ausgefüllt, während gute Datenproben verarbeitet werden. Wenn die maximale Testdauer erreicht wurde, ist der Balken vollständig ausgefüllt, und der Test wird automatisch beendet.

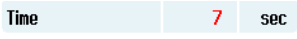
3.8.4 Bildschirm für abgeschlossenen Test

Am Ende des Screenings wird das Ergebnis des zuletzt abgeschlossenen Screenings weiterhin angezeigt. Das Steuerelement zum Auswählen des Ohrs erscheint nun wieder, sodass der Benutzer das andere Ohr zum Testen auswählen oder eine Screening-Messung am selben Ohr wiederholen kann.

Das Steuerelement zur Auswahl des Ohrs kann auch verwendet werden, um zwischen den letzten OAE-Tests umzuschalten, die während der Sitzung für das rechte und linke Ohr durchgeführt wurden.

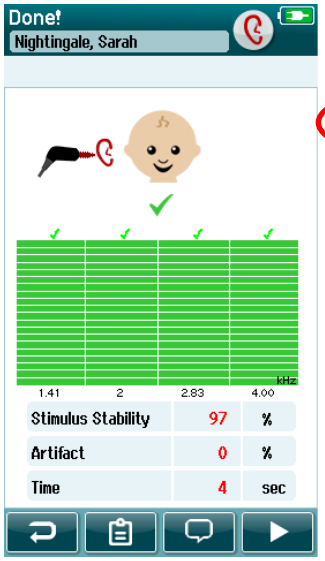
Tabelle 13: Bildschirm für abgeschlossenen OAE-Test.

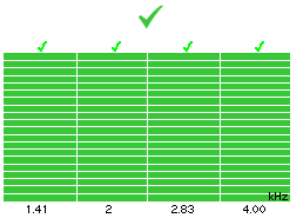


Bildschirmbereich/Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Patienteninformationen und Status „Test abgeschlossen“.	Zeigt den aktuellen Patienten an.
	Nach Abschluss des Tests werden die Ohrauswahl-Schaltflächen wieder angezeigt.	Auswählen des zu testenden Ohrs oder Betätigung, um die Ergebnisse des in dieser Sitzung getesteten anderen Ohrs anzuzeigen.
	Testergebnis-Balken und -symbole sowie zusätzliche Informationen über den Test.	Rückmeldung zu dem/den Ergebnis(sen) des zuletzt in dieser Testsitzung durchgeführten Screenings. Das Gesamtergebnis wird oben angezeigt. Die Ergebnisse für die einzelnen Frequenzen werden über den jeweiligen Balken angezeigt.
	Sondenstabilität in %.	Zeigt die Qualität des Sondensitzes während des gesamten Tests an.
	Artefakt in %.	Zeigt den Prozentsatz der während des Tests gemessenen Artefakte an.
	Zeit.	Gesamt-Testzeit.
	Start-Schaltfläche.	Startet die Prüfung des Sitzes der OAE-Sonde.

	Testlisten-Ansicht.	Öffnet eine Liste aller in dieser Sitzung durchgeführten Tests; wenn ein Drucker eingerichtet ist, kann über diese Ansicht gedruckt werden.
	Zurück-Schaltfläche.	Wechselt zum vorherigen Bildschirm (vor dem anfänglichen Testbildschirm).
	Anmerkung.	Auswählen, um einen Bildschirm zu Eingeben von Anmerkungen über den soeben durchgeführten Test zu öffnen

Tabelle 14: Bildschirm für abgeschlossenen TEOAE-Test.



Bildschirmbereich/Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Patienteninformationen und Status „Test abgeschlossen“.	Zeigt den aktuellen Patienten an.
	Nach Abschluss des Tests werden die Ohrauswahl-Schaltflächen wieder angezeigt.	Auswählen des zu testenden Ohrs oder Betätigung, um die Ergebnisse des in dieser Sitzung getesteten anderen Ohrs anzuzeigen.
	Testergebnis-Balken und -symbole sowie zusätzliche Informationen über den Test.	Rückmeldung zu dem/den Ergebnis(sen) des zuletzt in dieser Testsitzung durchgeführten Screenings. Das Gesamtergebnis wird oben angezeigt. Die Ergebnisse für die einzelnen Frequenzen werden über den jeweiligen Balken angezeigt.
Stimulus Stability 99 %	Stimulusstabilität in %.	Zeigt die Stabilität des Stimulus während des gesamten Tests an.
Artifact 16 %	Artefakt in %.	Zeigt den Prozentsatz der während des Tests gemessenen Artefakte an.
Time 7 sec	Zeit.	Gesamt-Testzeit.
	Start-Schaltfläche.	Startet die Prüfung des Sitzes der OAE-Sonde.
	Testlisten-Ansicht.	Öffnet eine Liste aller in dieser Sitzung durchgeführten Tests; wenn ein Drucker eingerichtet ist, kann über diese Ansicht gedruckt werden.

	Zurück-Schaltfläche.	Wechselt zum vorherigen Bildschirm (vor dem anfänglichen Testbildschirm).
	Anmerkung.	Auswählen, um einen Bildschirm zu Eingeben von Anmerkungen über den soeben durchgeführten Test zu öffnen

3.8.4.1 Sondenstabilität in % (nur DPOAE)

Wenn die Messung abgeschlossen ist, gibt die **Sondenstabilität in %** Aufschluss darüber, wie stabil der Sondensitz während des gesamten Tests war. Eine geringe Sondenstabilität in % weist darauf hin, dass sich die Sonde während des Tests bewegt hat.

3.8.4.2 Stimulusstabilität in % (nur TEOAE)

Wenn die Messung abgeschlossen ist, gibt die **Stimulusstabilität in %** Aufschluss darüber, wie stabil der Stimuluspegel während der gesamten Messung war. Ein geringer Stabilitätswert weist in der Regel darauf hin, dass sich die Sonde während des Tests bewegt hat.

3.8.4.3 Artefakt in %

Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird die Gesamtmenge der während des Tests gemessenen Artefakte angezeigt.

3.8.4.4 Zeit

Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird die Gesamt-Testzeit hier angezeigt.

3.9 Schnelltest

3.9.1 Allgemein

Durch Auswahl von **Quick Test** (Schnelltest) auf dem Startbildschirm wird die Eingabe von Patienteninformationen bzw. die Auswahl eines Patienten aus der Datenbank umgangen.

Das Verfahren eines **Schnelltests** ist mit dem eines Standardtests identisch.

Schnelltests können unmittelbar nach Abschluss des Tests ausgedruckt werden, jedoch erscheinen auf dem Ausdruck keine Informationen, die Aufschluss über die Person geben.

Es wird nur die letzte Schnelltest-Sitzung vorübergehend auf dem Sera™ gespeichert, bis die Schaltfläche Quick Test (Schnelltest) zum nächsten Mal auf dem Startbildschirm ausgewählt wird. Wenn Quick Test (Schnelltest) ausgewählt wird, wird die vorherige Schnelltest-Sitzung unmittelbar und unwiderruflich aus dem Sera™ gelöscht.

Hinweis: Die Schnelltest-Funktion kann von einem Administrator über HearSIM™ aktiviert/deaktiviert werden. Wenn Schnelltest auf Ihrem Gerät deaktiviert ist, erscheint die Schaltfläche **Quick Test** (Schnelltest) nicht auf dem Startbildschirm.

3.9.2 Speichern eines Schnelltests

Wenn Sie Screening-Tests standardmäßig speichern, wird dringend empfohlen, dass Sie zuerst die Patientendaten eingeben oder einen existierenden Patienten in der Datenbank auswählen, **bevor** Sie das Screening durchführen.
Wenn Sie jedoch eine Schnelltest-Sitzung (alle Tests) direkt nach der Durchführung speichern möchten, gehen Sie wie folgt vor:

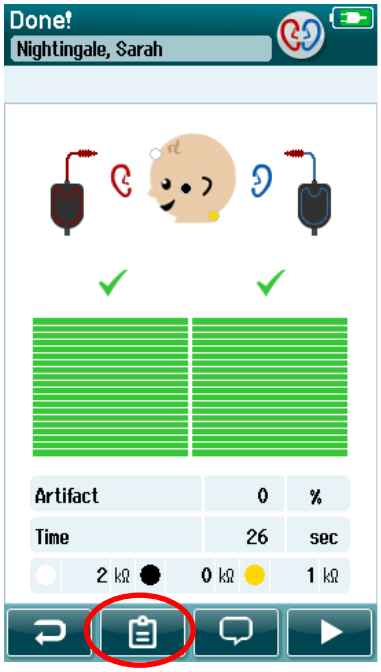
1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Option **Select Patient** (Patient auswählen).
2. Wählen Sie den Patienten „**Quick Test**“ (Schnelltest).
3. Bearbeiten Sie die Patientendaten im Bildschirm mit den Patienteninformationen.
4. Wählen Sie das Häkchen in der unteren Steuerleiste aus.

Die Schnelltest-Sitzung ist jetzt unter der/dem Patienten-ID und Patientennamen gespeichert, die/den Sie eingegeben haben.

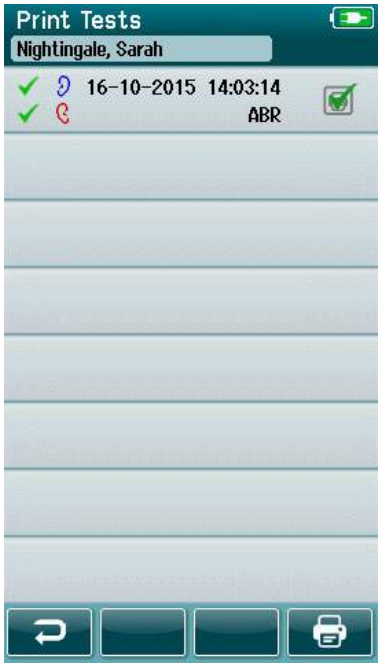
3.10 Drucken

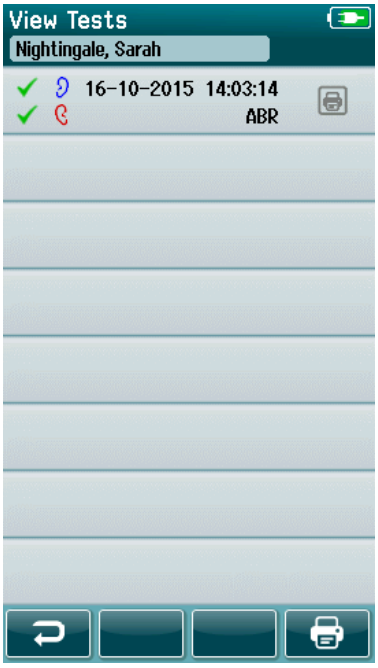
3.10.1 Arten zu drucken

Das Drucken von Screeningergebnissen auf dem Etikettendrucker kann ausgehend vom Bildschirm mit der Testliste erfolgen; auf diesen können Sie entweder über den Bildschirm „Done!“ (Fertig) oder über den Bildschirm mit den Patienteninformationen zugreifen.



Drucken über den Bildschirm „Done!“ (Fertig)





Drucken über den Bildschirm mit den Patienteninformationen

3.10.2 Format für den Etikettendruck

Auf dem Etiketten-Ausdruck sind folgende Informationen enthalten:

- Vorname
- Nachname
- ID
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Ergebnis des linken Ohrs, Datum und Uhrzeit
- Ergebnis des rechten Ohrs, Datum und Uhrzeit

3.11 Sichten von Patienten und gespeicherten Sitzungen

Im folgenden Abschnitt sind die Schritte für folgende Aktionen beschrieben: Suchen nach einem auf dem Gerät gespeicherten Patienten, Bearbeiten von Patienteninformationen, Anzeigen von Tests (gespeicherten Sitzungen), Auswählen einer Sitzung zum Ausdrucken und Anzeigen von Testinformationen.

3.11.1 Select Patient (Patienten auswählen)

Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche **Select Patient** (Patienten auswählen), um die Liste mit den Namen der in der Gerätedatenbank enthaltenen Patienten anzuzeigen. Die Liste kann mithilfe des Sortier-Symbols oben rechts alphabetisch nach Nachnamen oder nach Testdatum in umgekehrt chronologischer Reihenfolge sortiert werden.

Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen **Nach oben** und **Nach unten** in der unteren Steuerleiste, um durch die Liste zu blättern.

3.11.2 Suchen nach einem Patienten

Sie können die **Suchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste verwenden, um einen Tastaturbildschirm zu öffnen. Geben Sie den Nachnamen oder die ID-Nummer des Patienten ganz oder teilweise ein, und wählen Sie erneut „Suchen“, um eine gefilterte Liste zu erhalten, die nur passende Patienten enthält. Wählen Sie den gewünschten Patienten aus der Liste aus, um zum Bildschirm mit den Patienteninformationen zu gelangen, der die Angaben zum jeweiligen Patienten anzeigt.

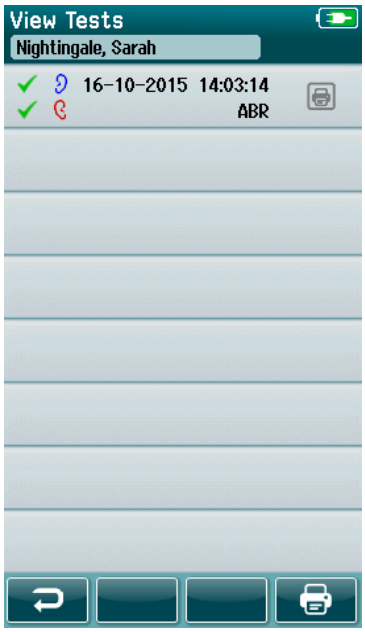
Wenn Sie einen Patienten aus der Liste ausgewählt haben, werden die Angaben dieses Patienten zur Sichtung angezeigt.

3.11.3 Test-Schaltfläche

Wählen Sie die **Test**-Schaltfläche aus der Steuerleiste aus, um mit dem Test für diesen Patienten fortzufahren.

3.11.4 Anzeigen gespeicherter Tests

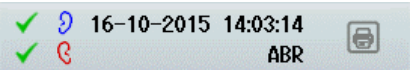
Wählen Sie die **Testlisten**-Schaltfläche aus der Steuerleiste des Bildschirms mit den Patienteninformationen aus, um eine Liste der an diesem Patienten durchgeführten Tests anzuzeigen.



Die Testliste ist chronologisch sortiert, wobei der neueste Test oben angezeigt wird. Jede Zeile steht für einen Test.

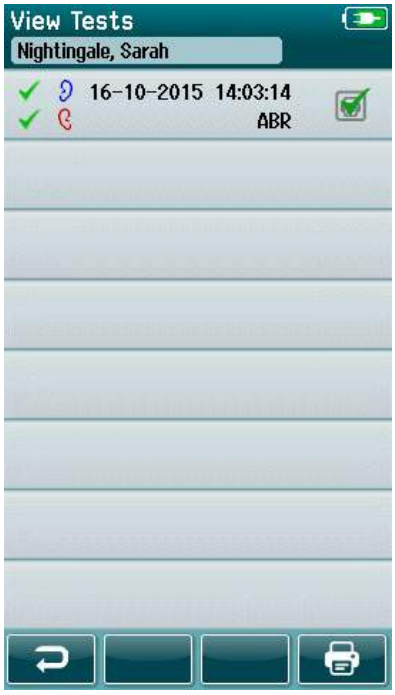
Wenn mehr als 8 Tests gespeichert sind, verwenden Sie die Pfeilschaltflächen **Nach oben** und **Nach unten** in der unteren Steuerleiste, um durch die Liste zu blättern.

Jede Zeile in der Testliste zeigt die folgenden Informationen an:



- Ergebnis-Symbol für „Unauffällig“, „Behandeln“ oder „Unvollständig“
- Testohr-Symbol für das rechte Ohr, das linke Ohr oder beide Ohren
- Datum und Uhrzeit des Tests
- Art des Tests (automatisierte ABR, DPOAE oder TEOAE)

3.11.4.1 Drucken eines gespeicherten Tests



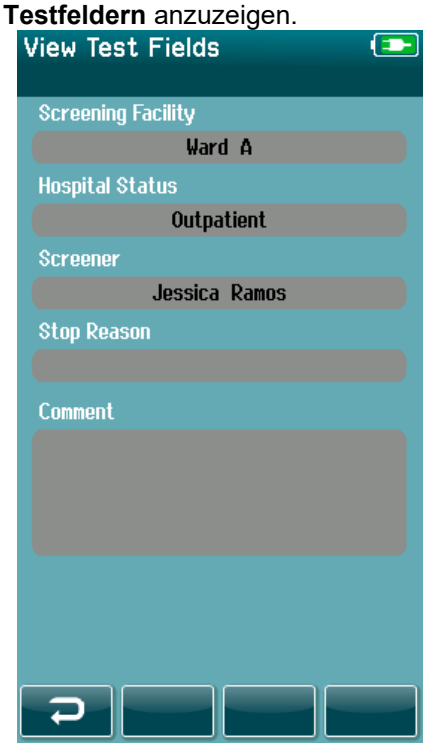
Berühren Sie das Drucker-Kästchen rechts neben dem Test, um den Test zum Drucken auszuwählen. Wenn das Kästchen mit dem Druckersymbol ausgewählt wurde, enthält es ein grünes Häkchen. Wählen Sie beliebig viele Tests zum Drucken aus. Wählen Sie anschließend die **Drucken**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus.

Jeder Test wird auf einem separaten Etikett gedruckt, es sei denn, Sie haben nur einen Test für das rechte und einen Test für das linke Ohr ausgewählt, die beide mit derselben Art von Test durchgeführt wurden. In diesem Fall werden beide Tests auf demselben Etikett gedruckt.

Hinweis: Druckerkästchen und die **Drucken**-Schaltfläche erscheinen nur auf dem Bildschirm, wenn bei Ihrem Sera™ über die PC-Anwendung HearSIM™ Drahtlos- und Druckereinstellungen aktiviert wurden und wenn ein MLP2-Drucker mit dem Gerät gekoppelt wurde. Anderenfalls sind diese Steuerelemente ausgeblendet.

3.11.5 Sichten eines gespeicherten Tests

Wählen Sie den Test aus, den Sie sichten möchten, um die **Testergebnisse** und die Informationen zu den **Testfeldern** anzuzeigen.



Wählen Sie die Schaltfläche **View Test Fields** (Testfelder anzeigen) im Bedienfeld, um die Informationen zu den testbezogenen Feldern anzuzeigen. Dieser Bildschirm ist nur dann verfügbar, wenn die Testfelder-Option über HearSIM™ auf dem Gerät aktiviert wurde.

Die testbezogenen Felder können auf dem Sera™ nicht bearbeitet werden. Wenn Bearbeitungen erforderlich sind, müssen die Testdaten zuerst zur HearSIM™-Software übertragen und anschließend von dort aus bearbeitet werden.

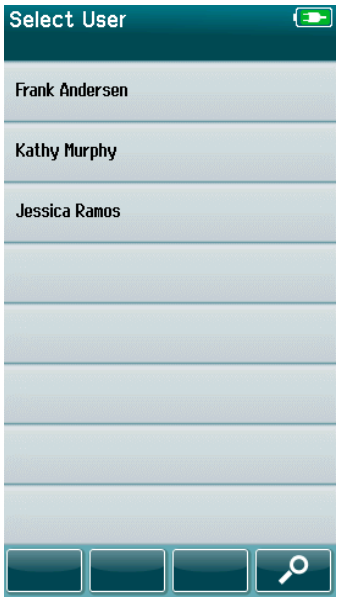
3.12 Benutzerverwaltung auf dem Gerät

3.12.1 Allgemein

Das Sera™ kann über HearSIM™ so eingestellt werden, dass sich Benutzer auf dem Gerät anmelden müssen. Diese Funktion ist standardmäßig deaktiviert.

Sobald die Anmeldefunktion aktiviert wurde, befindet sich auf dem Startbildschirm eine Schaltfläche zum Wechseln des Benutzers.

3.12.2 Auswählen des Benutzers (optional)



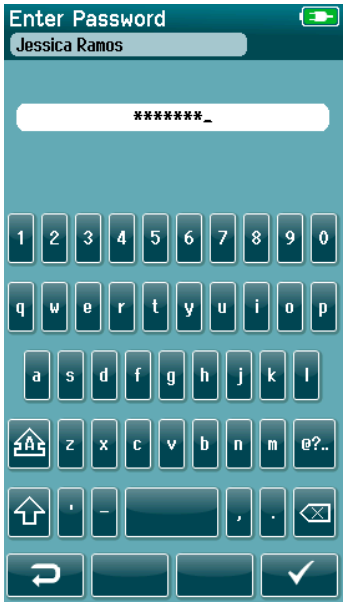
Das Sera™ kann über HearSIM™ so eingestellt werden, dass sich Benutzer auf dem Gerät anmelden müssen. Diese Funktion ist standardmäßig deaktiviert.

Wenn die Benutzeranmeldung aktiviert ist, wird nach dem Hochfahren des Geräts ein Bildschirm mit einer von Ihnen in HearSIM™ erstellten und an das Sera™ übertragenen Benutzerliste angezeigt.

Wählen Sie Ihren Benutzernamen aus der Liste aus, um zum Passworteingabebildschirm zu wechseln. Mithilfe der Pfeile **Nach oben** und **Nach unten** in der Steuerleiste können Sie durch die Seiten mit den Namen blättern, wenn in der Liste mehr als 8 Benutzer enthalten sind.

Wählen Sie die **Suchen-Schaltfläche** in der Steuerleiste aus, um Zeichen Ihres Benutzernamens mithilfe der Bildschirmtastatur einzugeben. Wählen Sie anschließend das **Häkchen** in der Steuerleiste aus, um zu einer Ansicht mit einer gefilterten Benutzerliste zu gelangen.

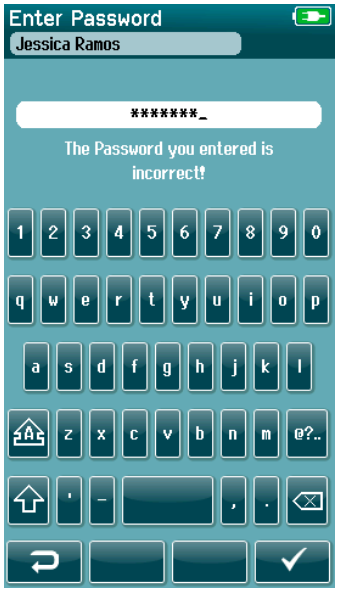
3.12.3 Eingeben des Passworts



Geben Sie Ihr Passwort auf dem Bildschirm „Enter Password“ (Passwort eingeben) mithilfe der Bildschirmtastatur ein, und wählen Sie die **Häkchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus.

Wenn das Passwort falsch ist, wird der **Startbildschirm** angezeigt.

3.12.4 Falsches Passwort



Wenn ein falsches Passwort eingegeben wird, erscheint eine Meldung, dass das eingegebene Passwort falsch ist.

Die Meldung wird einige Sekunden lang angezeigt und dann ausgeblendet; dabei wird das Eingabefeld gelöscht, sodass Sie das Passwort erneut eingeben können.

3.13 Setup

Wählen Sie die **Setup**-Schaltfläche in der Steuerleiste des **Startbildschirms** aus, um eine Liste mit den Einstellungen aufzurufen, die direkt auf dem Sera™ vorgenommen werden können.

3.13.1 Sprachen-Bildschirm

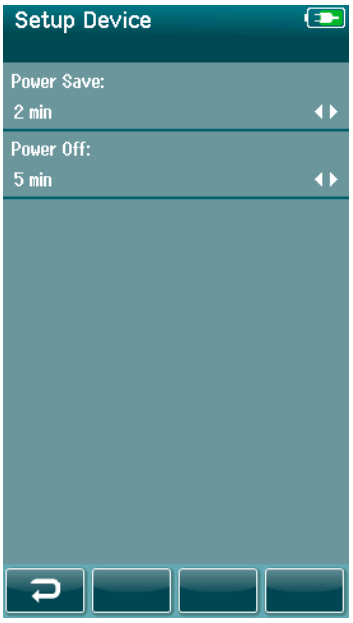
Verwenden Sie die Pfeile **Nach oben** und **Nach unten**, um durch die Liste mit den Sprachen zu blättern.

Wählen Sie die gewünschte Sprache aus, sodass im Kontrollkästchen neben der Sprache ein Häkchen erscheint.

Um die Auswahl zu bestätigen und den Sprachen-Bildschirm zu verlassen, wählen Sie die **Häkchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus.

Folgende Sprachen sind verfügbar: Englisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Portugiesisch, Niederländisch, Polnisch, Finnisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Norwegisch und Türkisch.

3.13.2 Gerät

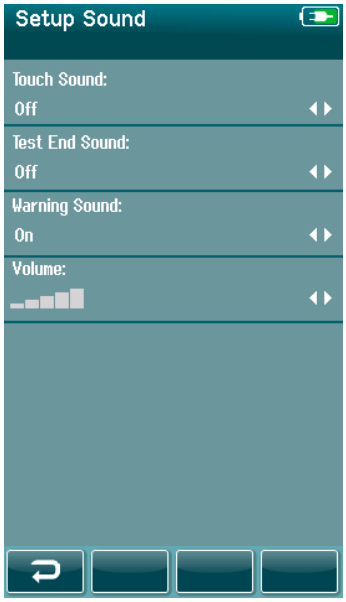


Stellen Sie Ihre zeitlichen Präferenzen für die Funktionen **Power Save** (Energiesparmodus) und **Power Off** (Ausschalten) ein.

- Die Funktion **Power Save** (Energiesparmodus) kann auf „Never“ (Nie), 1-5 Minuten oder 10 Minuten eingestellt werden
- Die Funktion **Power Off** (Ausschalten) kann auf „Never“ (Nie) oder auf 1, 5, 10, 15 oder 30 Minuten eingestellt werden

Wählen Sie die **Häkchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus, um die Einstellungen zu bestätigen und den Bildschirm für das Gerätesetup zu schließen.

3.13.3 Ton

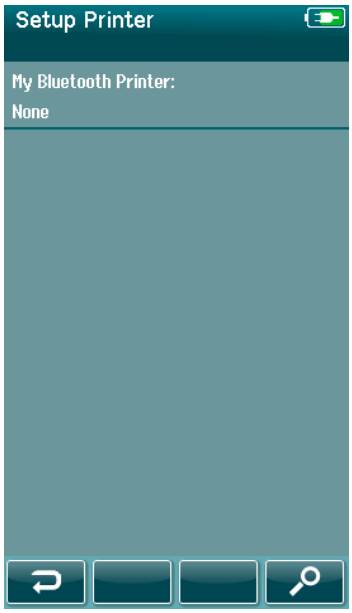


Legen Sie Ihre Präferenzen für die Ausgabe eines Tons als Rückmeldung unter verschiedenen Bedingungen fest. Hier kann außerdem die Lautstärke eingestellt werden. Die Bedingungen, für die Sie die Ausgabe eines Tons festlegen können, sind:

- **Touch sound** (Ton beim Berühren) – bei jeder Betätigung der Schaltflächen auf dem Gerät wird ein Ton ausgegeben
- **Test end sound** (Ton beim Testende) – wenn ein Test abgeschlossen ist, wird ein Ton ausgegeben
- **Warning sound** (Warnton) – ein Warnton wird ausgegeben, wenn sich während des Tests mit der automatisierten ABR eine Elektrode löst oder wenn der Akku schwach ist

Wählen Sie die **Häkchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus, um die Einstellungen zu bestätigen und den Bildschirm für die Toneinstellungen zu schließen.

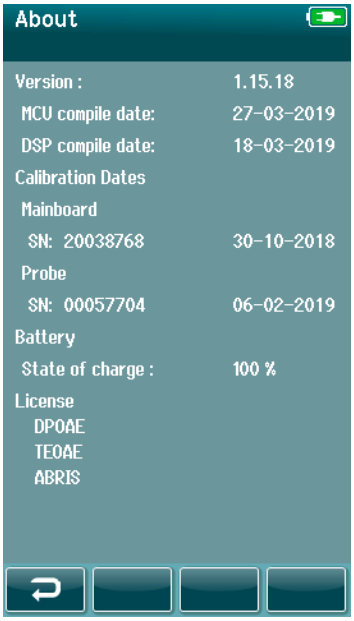
3.13.4 Drucker



Um den optionalen MLP2-Drahtlosdrucker zu koppeln, wählen Sie die **Suchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus. Vergewissern Sie sich, dass der Drucker eingeschaltet ist. Der Name „MLP 2“ wird angezeigt, wenn der Drucker erfolgreich mit dem Sera™ gekoppelt ist.

Wählen Sie die **Häkchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus, um die Einstellungen zu bestätigen und den Bildschirm für die Druckereinstellungen zu schließen.

3.13.5 Info



Wählen Sie das Element **About** (Info), um Informationen über das Sera™ anzuzeigen, wie z. B.:

- Firmware-Versionen
- Seriennummern und Kalibrierungsdaten
- Akkuinformationen
- Lizenzen

4 Prüfungen der Ausrüstung (der Integrität)

4.1 Allgemein

Die Leistung der Sonde und der Elektrodenkabel ist entscheidend für die Testergebnisse. Wir empfehlen, zu Beginn jedes Tages vor Tests an Patienten eine Prüfung des Systems durchzuführen, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.

- Stellen Sie vor dem Integritätstest sicher, dass die Sondenspitze oder Ohrspitze sauber und frei von Cerumen und/oder Verschmutzungen ist
- Führen Sie die Systemprüfung immer in einer ruhigen Testumgebung durch
- Verwenden Sie für den Test ausschließlich den empfohlenen Pass-Checker oder die empfohlene Kavität. Bei Verwendung eines anderen Geräte- oder Kavitätstyps könnten Fehler des Systems oder der Wandler nicht erkannt werden.

4.2 Pass-Checker für automatisierte ABR (optional)

Das optionale Sera™ ABRIS Pass-Checker-Zubehör kann zur Durchführung einer Integritätsprüfung der Elektrodenkabel und der Wandler verwendet werden, die für Tests mit automatisierter ABR auf dem Sera™ eingesetzt werden. Eine Integritätsprüfung kann regelmäßig erfolgen oder immer dann durchgeführt werden, wenn Sie ein Problem mit der Sera™-Hardware, den Elektrodenkabeln oder dem Wandler vermuten. Der Pass-Checker ist bei Ihrem Interacoustics-Vertreter erhältlich.

1. Überprüfen Sie, ob die Elektrodenkabel und die Einsteckhörer/ EarCups/Sonde mit dem Sera™-Vorverstärkerkabel verbunden sind und ob das Vorverstärkerkabel mit dem Sera™ verbunden ist.

2. Schließen Sie die 3 farbigen Elektrodenkabel an ihre jeweiligen Metallstifte am Pass-Checker an – achten Sie dabei darauf, dass die Farben der Kabel mit den Farben der Ringe um die Metallstifte übereinstimmen.

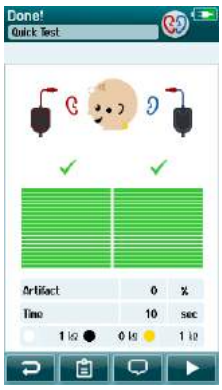
3. Führen Sie bei einem EarCup-Wandler die schwarzen EarCup-Adapter vollständig in die Öffnungen auf beiden Seiten ein.

Wenn Sie Einsteckhörer verwenden, stellen Sie sicher, dass der Ohrspitzenadapter mit einer Einweg-Ohrspitze verbunden ist (9 mm grün empfohlen). Führen Sie die Ohrspitzen so weit in die Öffnungen ein, dass der äußere Rand des Pilzes mit dem äußeren Rand des Loches bündig ist. Schieben Sie die Ohrspitze nicht zu weit hinein; sie könnte sich anderenfalls innen verkeilen.

Wenn Sie die Sonde verwenden, stellen Sie sicher, dass eine Einweg-Ohrspitze (blau empfohlen) angebracht ist, bevor Sie sie in die Öffnung einführen. Blockieren Sie die andere Öffnung des Pass-Checker, bevor Sie den Test durchführen.

4. Schalten Sie den Pass-Checker ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste drücken. Die orangefarbene LED leuchtet, wenn der Pass-Checker eingeschaltet ist.

   Der Pass-Checker verfügt über eine automatische Ausschaltfunktion. Wenn Sie während der Fehlerbehebung wiederholte Tests durchführen, stellen Sie sicher, dass der Pass-Checker während Ihrer Tests weiterhin eingeschaltet ist.



5. Führen Sie einen binauralen (für beide Ohren geltenden) oder monauralen (für ein Ohr geltenden) Test mit automatisierter ABR durch.

6. Der Test sollte die Impedanz- und Messphasen schnell durchlaufen und in einem „Unauffällig“-Ergebnis für beide Ohren resultieren. Wenn der Test nicht in einem „Unauffällig“-Ergebnis resultiert oder nicht weiter kommt als bis zur Impedanzprüfung, besteht möglicherweise ein Problem mit dem System.

Symptome, mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen zur Fehlerbehebung können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

Hinweis: Der Akku des Pass-Checker darf nur von einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter von Interacoustics ausgetauscht werden. Wenn die Elektronik des Pass-Checker bei dem Versuch, den Akku von einer anderen Person als einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter austauschen zu lassen, beschädigt wird, sind derartige Reparaturen nicht im Rahmen der Produktgarantie abgedeckt.

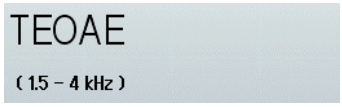
Wenn kein Pass-Checker für die Integritätsprüfung der automatisierten ABR verfügbar ist, können Sie den Test eigenständig durchführen.

4.3 Sondenintegritätstest für TEOAE

Im Lieferumfang des Sera™ ist eine Testkavität namens „Kleinkindohr-Simulator“ enthalten, mit dem ein Test der Sondenintegrität für die OAE-Module durchgeführt werden kann.

Mit dem Test der Sondenintegrität wird sichergestellt, dass durch die Sonde oder die Hardware keine Systemverzerrungen entstehen. Die Sondenspitze sollte vor Durchführung des Tests auf Ohrenschmalz oder Verschmutzungen untersucht werden. Außerdem sind Tests in einer leisen Umgebung durchzuführen

1. Führen Sie die Sonde mit angebrachter roter 3-mm-Ohrspitze mit Flansch in den im Lieferumfang des Sera™ enthaltenen Kleinkindohr-Simulator ein.



2. Wählen Sie die Schnelltest-Option auf dem Hauptbildschirm aus und führen Sie einen TEOAE-Standardtest aus. Lassen Sie den Test so lange laufen, bis er automatisch stoppt. Halten Sie den Test nicht manuell an.

3. Wenn die Sonde ordnungsgemäß funktioniert (keine TE-Bande sind mit einem Kontrollhäkchen markiert), kann mit den täglichen Tests fortgefahren werden.

4. Wenn während des Tests Fehlermeldungen erscheinen oder wenn eine oder mehrere TE-Bande nach dem Test oben mit einem Häkchen markiert sind, ist der Sondenintegritätstest fehlgeschlagen. Prüfen Sie die Sondenspitze und entfernen Sie Ohrenschmalz oder Verschmutzungen und wiederholen Sie den Test. Falls der Sondentest ein zweites Mal fehlschlägt, darf das Sera™ **nicht für Tests an Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, um Unterstützung zu erhalten.**

Informationen zu Symptomen, möglichen Ursachen und der vorgeschlagenen Fehlerbehebung können Sie den zusätzlichen Informationen zum Sera™ entnehmen.

Hinweis: Wenn die Sonde unsanft behandelt wird (z. B. Fallenlassen auf eine harte Oberfläche), muss sie unter Umständen erneut kalibriert werden. Die Kalibrierungswerte der Sonde sind im Sondenstecker gespeichert. Daher können Sonden jederzeit ausgetauscht werden.

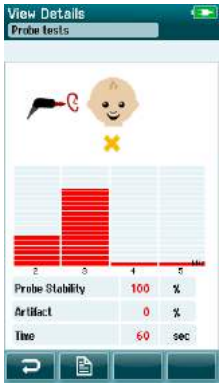
4.4 Sondenintegritätstest für DPOAE

Im Lieferumfang des Sera™ ist eine Testkavität namens „Kleinkindohr-Simulator“ enthalten, mit dem ein Test der Sondenintegrität für die OAE-Module durchgeführt werden kann.

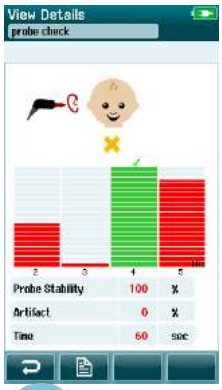
Mit dem Test der Sondenintegrität wird sichergestellt, dass durch die Sonde oder die Hardware keine Systemverzerrungen entstehen. Die Sondenspitze sollte vor Durchführung des Tests auf Ohrenschmalz oder Verschmutzungen untersucht werden. Außerdem sind Tests in einer leisen Umgebung durchzuführen

1. Führen Sie die Sonde mit angebrachter roter 3-mm-Ohrspitze mit Flansch in den im Lieferumfang des Sera™ enthaltenen Kleinkindohr-Simulator ein.

2. Wählen Sie die Schnelltest-Option auf dem Hauptbildschirm aus und führen Sie einen TEOAE-Standardtest aus. Lassen Sie den Test so lange laufen, bis er automatisch stoppt. Halten Sie den Test nicht manuell an.



3. Wenn die Sonde ordnungsgemäß funktioniert (keine TE-Bande sind mit einem Kontrollhäkchen markiert), kann mit den täglichen Tests fortgefahren werden.



4. Wenn während des Tests Fehlermeldungen erscheinen oder wenn eine oder mehrere TE-Bande nach dem Test oben mit einem Häkchen markiert sind, ist der Sondenintegritätstest fehlgeschlagen. Prüfen Sie die Sondenspitze und entfernen Sie Ohrenschmalz oder Verschmutzungen und wiederholen Sie den Test. Falls der Sondentest ein zweites Mal fehlschlägt, darf das Sera™ **nicht für Tests an Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, um Unterstützung zu erhalten.**

Informationen zu Symptomen, möglichen Ursachen und der vorgeschlagenen Fehlerbehebung können Sie den zusätzlichen Informationen zum Sera™ entnehmen.

Hinweis: Wenn die Sonde unsanft behandelt wird (z. B. Fallenlassen auf eine harte Oberfläche), muss sie unter Umständen erneut kalibriert werden. Die Kalibrierungswerte der Sonde sind im Sondenstecker gespeichert. Daher können Sonden jederzeit ausgetauscht werden.

5 Pflege und Wartung

5.1 Allgemeine Pflegehinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts bleiben erhalten, solange die nachstehenden Empfehlungen für Pflege und Wartung befolgt werden:

1. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal jährlich warten zu lassen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von zugelassenen Wartungstechnikern durchzuführen, um eine ordnungsgemäße Wartung und Reparatur zu gewährleisten.
2. Achten Sie darauf, dass die Isolierung des Netzkabels oder die Anschlüsse unbeschädigt sind und dass sie keinerlei mechanische Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnte.
3. Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu erhalten, empfehlen wir, dass der Bediener in kurzen Abständen, z. B. einmal täglich, eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person kann auch der Bediener sein. Für OAE-Tests wird ein täglicher Sondenintegritätstest empfohlen, um zu bestätigen, dass die Sonde ordnungsgemäß funktioniert, bevor Patienten getestet werden.
4. Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Trennen Sie vor der Reinigung immer die Stromversorgung und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder des Zubehörs gelangt.
5. Stellen Sie nach jeder Patientenuntersuchung sicher, dass die Teile, die mit den Patienten in Kontakt kommen, kontaminationsfrei sind. Allgemeine Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Kreuzkontamination von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden. Für häufiges Reinigen ist Wasser zu verwenden, bei starker Kontaminierung ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich.

Weitere Informationen zur Reinigung und Wartung des Systems und des Zubehörs können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

5.2 Allgemeine Pflegehinweise

VORSICHT

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern/Kopfhörern in Berührung kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Nur die harten Oberflächen werden mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt.

5.3 Reinigung des Sera™

5.3.1 Touchscreen

Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen. Verwenden Sie zur Reinigung des Sera™-Touchscreens ein Brillenputztuch oder ein Mikrofasertuch.

5.3.2 Gehäuse, Basisstation und Kabel

VORSICHT

Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

- Entfernen Sie das Sera™ vor der Reinigung aus der Basisstation und trennen Sie die Basisstation vom Netzstrom
- Verwenden Sie ein weiches, mit einer milden Reinigungslösung aus Wasser und Reinigungsmittel oder einer ähnlichen Lösung angefeuchtetes Tuch, um die Kunststoffteile des Sera™ und der Basisstation zu reinigen
- Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein Desinfektionstuch und kein Sprühprodukt. Achten Sie darauf, dass überschüssige Flüssigkeit aus einem solchen Tuch nicht in empfindliche Bereiche wie Anschlüsse und Verbindungsstellen von Kunststoff, wie z. B. unter den Gummirand, der das Sera™ umgibt, eindringt

Befolgen Sie die Anwendungshinweise des Desinfektionsprodukts.

5.3.3 Einwegzubehör

Verwenden Sie nur das im Lieferumfang Ihres Sera™ enthaltene Einwegzubehör von Sanibel™. Sondenspitzen, EarCups und Haftelektroden sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nach der Verwendung müssen sie entsorgt werden. Sie können nicht desinfiziert werden.

VORSICHT

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

5.4 Reinigen der Sondenspitze

Um korrekte Messungen zu gewährleisten, muss sichergestellt werden, dass das Sondensystem stets sauber gehalten wird. Befolgen Sie daher bitte die nachfolgenden bebilderten Anweisungen, um beispielsweise Cerumen aus den kleinen akustischen Kanälen der Sondenspitze zu entfernen.

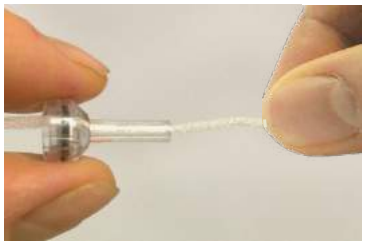
Verwenden Sie zur Reinigung die Thornton Bridge & Implant-Zahnseide oder die Thornton 3 in 1-Zahnseide.

Entsorgen Sie die Zahnseide nach der Verwendung.

Reinigen Sie die Sondenspitze nie, während diese noch am Sondenkörper angebracht ist.

Schrauben Sie die Sondenkappe ab, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, und nehmen Sie die Sondenspitze vom Sondenkörper ab.

Fädeln Sie die Zahnseide über die Basis der Sondenspitze in einen der Kanäle.



Ziehen Sie die Zahnseide vollständig durch den Sondenspitzenkanal. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf für jeden Kanal.

Für die Reinigung des größeren Kanals wird empfohlen, die Zahnseide doppelt zu nehmen, um alle Ecken gründlich zu reinigen.

Um Zugang zum größeren Kanal zu erhalten und diesen zu reinigen, muss die Dichtung im Inneren der Sondenspitze entfernt werden. Sie können hierzu eine dünne Nadel verwenden. Drücken Sie die Dichtung nach der Reinigung wieder an die dafür vorgesehene Position.

Bringen Sie die Sondenspitze wieder an der Sonde an, und schrauben Sie die Dichtung wieder auf.

Versuchen Sie NICHT, die Sondenspitze zu reinigen, während sie noch an der Sonde angebracht ist.

Führen Sie die Zahnseide oder den Draht nur über die Basis der Sondenspitze ein, um sicherzustellen, dass Cerumen/Schmutz aus der Sondenspitze heraus- und nicht in sie hineingeschoben wird. So ist auch die Dichtung vor Beschädigung geschützt. Verwenden Sie zum Anbringen der Sondenkappe niemals Werkzeug!

Weitere Informationen zur Reinigung der Sonde können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

5.5 Zubehör/Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Teile nutzen sich mit der Zeit ab. Wir empfehlen, diese Ersatzteile vorrätig zu halten (je nach Bedarf für Ihre Sera™-Gerätekonfiguration).

5.6 Reparatur

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Fachhändler) jedes Mal, wenn ein Problem auftritt, einen RÜCKSENDE-BERICHT ausfüllt und ihn einsendet an

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

Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Gerät an Interacoustics zurückgesendet wird. (Dies gilt natürlich auch im unwahrscheinlichen schlimmsten Fall des Versterbens oder einer schlimmen Verletzung eines Patienten oder Bedieners.)

5.7 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das Sera™ weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Das Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem Interacoustics-Wartungszentrum vor Ort in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Die voraussichtliche Lebensdauer des Geräts beträgt 7 Jahre.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, sodass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics erteilt oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.

6 Allgemeine technische Daten

6.1 Sera™-Gerät – Technische Daten

CE 0123 **Medizinisches CE-Zeichen**	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123. Das Sera™ ist ein aktives zu diagnostischen Zwecken eingesetztes Medizinprodukt gemäß Klasse IIa der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.	
Normen	**Sicherheit:**	IEC 60601-1, 2012 mit interner Speisung, Anwendungsteile vom Typ B und BF
	EMV:	IEC 60601-1-2, 2014 IEC 60601-2-40, 2016
	Kalibrierung:	ISO 389-2, 1994 ISO 389-6, 2007
	Testsignal:	IEC 60645-3, 2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Typ 2
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Typ 2
Basisstation	**Sicherheit:** **Power (Stromversorgung)** **Netzspannungen und Frequenzen:** **Ausgang:**	IEC 60601-1, 2012 Klasse II UE08WCP-050160SPA Artikelnummer 8029254 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Betriebsumgebung	**Temperatur:** **Relative Luftfeuchtigkeit:** **Umgebungsdruck:** **Hochfahrzeit:** **Warmlaufzeit:**	5 °C – 40 °C, + 41 °F... + 104 °F 15 – 93 % (nicht kondensierend) 98 kPa - 104 kPa < 5 s Null
Transport- und Lagerungsumgebung	**Lagertemperatur:** **Transporttemperatur:** **Relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport:**	0 °C – 50 °C, -4 °F... + 122 °F -25 °C – 70 °C, -13 °F... + 158 °F Max. 93 % (nicht kondensierend)
Betriebshöhe	**Maximale Betriebshöhe:**	2000 m über NN
Kennzeichnungen **IP02** **IP20**	Die IP-Kennzeichnung ist eine Markierung, die den Eindringschutz angibt. Die Kennzeichnung gibt den Schutzgrad gegen das Eindringen von Partikeln und Flüssigkeiten an. Dieses Gerät hat verschiedene IP-Kennzeichnungen, die folgende Auswirkungen haben: IP02: Um das Gerät vor Regen und Wasser zu schützen, verwenden Sie während des Transports stets die Tragetasche. IP20: Diese Kennzeichnung befindet sich auf den Geräteteilen und bedeutet, dass die Teile nicht gegen Wasser geschützt sind. HINWEIS: Ladegerät, Netzteil und Basisstation sind nicht in der häuslichen Gesundheitspflege zu verwenden.	

Allgemein		
Abmessungen des Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 cm / 6,2 x 6,2 x 0,7 Zoll
Gewicht des Sera™		265 g
Benutzeroberfläche:		Resistiver Touchscreen
Größe des Displays:		9,5 x 5,6 cm, Farbe, Auflösung 272 x 480
Datenschnittstellen:		Drahtlos Übertragungsfrequenz: 2400 – 2483,5 MHz Modulationsarten: GFSK, π/4-DQPSK und 8DPSK Abgestrahlte Leistung: 2,5 mW (Klasse 2)
Benutzerfeedback:		Integrierter Lautsprecher
Spracheinstellungen:		Englisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Portugiesisch, Niederländisch, Polnisch, Finnisch, Rumänisch, Russisch, Chinesisch, Koreanisch, Türkisch, Norwegisch.
Akku	**Typ:**	Lithium-Ionen-Akku 44794; Kapazität: 3,7 V/3850 mAh
	Erwartete Nutzungsdauer:	Nutzungsabhängig – in der Regel mehr als 3 Jahre
Speicher		1 GB (es können maximal 250 Patienten mit je 50 Tests gespeichert werden)
Anschluss		Omnetics-12-Pin-Stecker
Gewicht des Vorverstärkers		85 g
Abmessungen des Vorverstärkers		8,5 x 0,5 x 2,5 cm / 3,4 x 0,2 x 0,9 Zoll

Drucker		
Thermodrucker (optional)	**Typ:**	MLP2
	Verbindung:	Drahtlos
	Akku:	Lithium-Ionen-Akku, 7,4 V DC, 1500 mAh
	Ladegerät:	100 – 250 V AC, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Gewicht:	360 g
	Papier:	Thermopapier Thermoetiketten (103 pro Rolle)
	Papierbreite:	57,5 ± 0,5 mm (Breite) bei Thermodrucker 57,5 ± 0,5 mm x 60 mm (Breite x Länge) bei Thermodrucker
	Druckzeit:	Die Druckzeit hängt von der Größe des benutzten Protokolls ab.

ABRIS		
Vorverstärker	**Ein Kanal:**	3 Elektroden, 51 cm, 20“
	Verstärkung:	72 dB
	Frequenzbereich:	0,5 - 5000 Hz
	Rauschen:	< 25 nV/√Hz
	Gleichtaktunterdrückung CMR:	> 100 dB bei 100 Hz
	Abtastrate:	22,05 kHz
	Max. Eingangs-Offsetspannung:	2,5 V
	Eingangsimpedanz:	10 MΩ / 170 pF
	Strom von Haupteinheit:	Isolierte Stromversorgung
Elektrische Impedanzmessung	**Messfrequenz:**	33 Hz
	Wellenkurve:	Rechteckig
	Messstrom:	11,25 µA
	Bereich:	0,5 kΩ – 50 kΩ ± 10 %
Stimulus	**Stimuli:**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Klick (200 Hz – 11 kHz)
	Stimulusrate:	90 Hz
	Wandler: (Gemäß Normen kalibriert)	IP30-Einsteckhörer IP30-EarCup OWA-Sonde
	Kanäle:	2
	Pegel:	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Bandbreite:	22,05 kHz
Aufzeichnung	**Analysedauer:**	3 Minuten
	A/D-Auflösung:	24 Bit
	Artefakt-Rückweisungssystem:	Rückweisungspegel (Peak (Spitze), Min. RMS, Max. RMS) & Clipping (Sättigung)
Display		Wandler, Testergebnis-Balken, Ergebnissymbole (Bestanden/Zur Untersuchung überweisen/Unvollständig), Testzeit, Artefakt, Elektrodenimpedanzen.
Messgenauigkeit	**Sensitivität des Algorithmus (Standardprotokoll):**	≥ 99.6 % Weitere Informationen zu verfügbaren Testprotokollen, Testprotokolleinstellungen sowie Sensitivität und Spezifität können Sie den zusätzlichen Informationen zum Sera™ entnehmen.

DPOAE		
Stimulus	**Frequenzbereich:**	1500 bis 6000 Hz
	Nennfrequenz:	f2
	Verhältnis f2/f1:	1,22
	Pegel:	50 – 65 dB SPL
	Wandler:	OWA-Sonde – Autoerkennung, Autokalibrierung Austauschbare Sondenspitze
	Stimulustoleranz:	7 dB
Aufzeichnung	**Analysedauer:**	60 Sekunden
	A/D-Auflösung:	24 Bit, 5,38 Hz Auflösung
	Artefakt (Rauschen)-Rückweisungssystem:	30 dB SPL
	SNR-Kriterien:	Feststehend bei 6 dB
	Restrauschen:	Eine gemittelte RMS-Messung im DP-Bin-Frequenzbereich (26 Bins bei Frequenzen < 2500 Hz und 60 Bins ≥ 2500 Hz).
	Testdruck:	Umgebungsdruck
Display		Wandler, Testergebnis-Balken, Ergebnissymbole (Bestanden/Zur Untersuchung überweisen/Unvollständig), Sondenstabilität, Testzeit, Artefakt.
Messgenauigkeit:	**Sensitivität des Algorithmus (Standardprotokoll):**	≥ 99.6 % Weitere Informationen zu verfügbaren Testprotokollen, Testprotokolleinstellungen sowie Sensitivität und Spezifität können Sie den zusätzlichen Informationen zum Sera™ entnehmen.

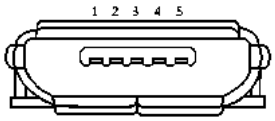
Das Sera™ mit DPOAE zeichnet sich durch eine verbesserte Regelung des Stimuluspegels aus, um so genauer die spezifizierte Intensität im vollen Gehörgangbereich für Kinder bis hin zu Erwachsenen zu erzielen. Die Erfüllung der Norm IEC 60645-6 ist zurzeit auf die Ohren Erwachsener beschränkt. Um also die Märkte besser mit einem Produkt bedienen zu können, das genauere Stimuluspegel für möglichst breit gefächerte Gehörgangvolumen (insbesondere für Kleinkinder) bereitstellt, haben wir beschlossen, ein umfassenderes Kalibrierungsverfahren für DPOAEs einzusetzen, das bei einigen Protokollen außerhalb des Geltungsbereichs der IEC 60645-6 liegt.
Alle Protokolle, deren Name „IEC“ enthält, verwenden die spezifizierte IEC-Kalibrierungsmethode.

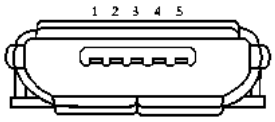
TEOAE		
Stimulus	**Frequenzbereich:**	1500 bis 4000 Hz
	Stimulustyp:	Nichtlinear (gemäß IEC 60645-3, 2007)
	Stimulustoleranz:	60 – 83 dBpe SPL, Peak-to-Peak-kalibriert, AGC-gesteuert
	Klickrate:	71/Sekunde
	Wandler:	OWA-Sonde – Autoerkennung, Autokalibrierung Austauschbare Sondenspitze
Aufzeichnung	**Analysedauer:**	60 Sekunden
	Aufzeichnungsfenster:	2,5 – 14,1 ms
	A/D-Auflösung:	24 Bit
	Artefakt (Rauschen)-Rückweisungssystem:	55 dB SPL
	Rauschen:	Ein RMS-Wert für jedes Oktavband, basierend auf dem nach Bayes'scher Wichtung für das definierte OAE-Zeitfenster ermittelten Durchschnittswert.
	Testdruck:	Umgebungsdruck
Messgenauigkeit	**Sensitivität des Algorithmus (Standardprotokoll):**	≥ 99.6 % W Weitere Informationen zu verfügbaren Testprotokollen, Testprotokolleinstellungen sowie Sensitivität und Spezifität können Sie den zusätzlichen Informationen zum Sera™ entnehmen.
Display		Wandler, Testergebnis-Balken, Ergebnissymbole (Bestanden/Zur Untersuchung überweisen/Unvollständig), Stimulusstabilität, Testzeit, Artefakt.

6.2 Technische Daten für Eingangs-/Ausgangsanschlüsse

	Sera™ ABR/OAE-Anschluss für Sonde, Vorverstärker	**Anschluss für Vorverstärker, Sonde, Wandler**
Stecker	Beschreibung	Beschreibung
1	CH1 Ausgang	CH1 Ausgang
2	CH1 MASSE	CH1 MASSE
3	D MASSE	D MASSE
4	MASSE A / MASSE Mikrofon	MASSE A / MASSE Mikrofon
5	Mikrofon – Eingang / analoger symmetrischer Eingang	Mikrofon – Eingang / analoger symmetrischer Eingang
6	Mikrofon + Eingang / analoger symmetrischer Eingang	Mikrofon + Eingang / analoger symmetrischer Eingang
7	Stromversorgung +3/+5 V	Stromversorgung +3/+5 V
8	CH2 Ausgang	CH2 Ausgang
9	CH2 MASSE	CH2 MASSE
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATEN	I2C DATEN
12	I2C Unterbrechung	I2C Unterbrechung

Dateneingang/-ausgang	
USB Typ A-B Micro	USB-Port für Kommunikation

ANSCHLUSS BASISSTATION	**ANSCHLUSS**
NETZSTROM	 **MICRO-USB 5 V/1,6 A**

ANSCHLUSS SERA™			
		MICRO-USB (EINGANG)	
	1		1. +5 V DC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Masse

Kalibrierungseigenschaften

Genauigkeit	
ABRIS	±2 dB für alle Stimulustypen

DPOAE	±1,5 dB für 1000 bis 4000 Hz und ±3 dB außerhalb des Bereichs
TEOAE	±2 dB für einen Klickstimulus

6.3 Referenzwerte für die Kalibrierung des CE-Chirp®-Stimulus

Die SPL-Werte der Sonden- und Einsteckhörerstimuli werden mit einem Ohrsimulatorkoppler kalibriert, der in Konformität mit IEC 60318-4 hergestellt wurde.

Wandler	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 mit Einsteckhörern	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 mit EarCups	58,5 dB SPL
OWA-Sonde	35 dB SPL

Die Referenzwerte für den CE-Chirp®-Stimulus sind die Standardwerte von Interacoustics.

6.4 Referenzwerte für die Kalibrierung des Klickstimulus

Die SPL-Werte der Sonden- und Einsteckhörerstimuli werden mit einem Ohrsimulatorkoppler kalibriert, der in Konformität mit IEC 60318-4 hergestellt wurde.

Wandler	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 mit Einsteckhörern	35 dB SPL
RadioEar IP30 mit EarCups	61,5 dB SPL
OWA-Sonde	33,5 dB SPL

6.5 Zur Kalibrierung verwendete Kopplerarten

ABRIS:
Die Stimuli der Sonde und der Einsteckhörer werden bezüglich der SPL-Werte mit einem Ohrsimulatorkoppler kalibriert, der gemäß IEC 60318-4 hergestellt wurde.
DPOAE:
Die Sondenstimuli L1 und L2 werden bezüglich der SPL-Werte mit dem Ohrsimulatorkoppler IEC 711 individuell kalibriert, der gemäß IEC 60318-4 hergestellt wurde.
TEOAE:
Die Sondenstimuli werden bezüglich der peSPL-Werte mit dem IEC 711-Ohrsimulatorkoppler kalibriert, der gemäß IEC 60318-4 hergestellt wurde.

6.6 Allgemeine Informationen zu den technischen Daten

Interacoustics ist stets um eine Verbesserung der Produkte und deren Leistungen bemüht. Daher können die technischen Daten ohne Vorankündigung geändert werden.
Die Leistungswerte und technischen Daten des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens einmal im Jahr einer technischen Wartung unterzogen wird. Diese Wartung ist von einer von Interacoustics zugelassenen Werkstatt vorzunehmen.

Interacoustics stellt autorisierten Service- und Wartungsunternehmen Diagramme und Servicehandbücher bereit.

Bitte senden Sie Fragen zu Fachhändlern und Produkten an:

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

6.7 Anhang A: Stimulus

Für manche Protokolle für automatisierte ABR wird ein anderer Stimulus als der in der Norm IEC 60645-3 festgelegte verwendet. Der CE-Chirp®-Stimulus weist denselben linearen Frequenzgang auf wie der in der Norm festgelegte Klick-Stimulus. Er wurde jedoch als Summe von Kosinusfunktionen im Frequenzbereich entwickelt. Die Frequenzen der Kosinusse sind Vielfache der Stimulus-Wiederholungsrate. Mit derselben Intensität für jede Frequenz, um einen Frequenzgang mit derselben Linearität zu erreichen. Die Phasen der Kosinuskomponenten sind jedoch entsprechend der cochleären Verzögerung der jeweiligen Frequenz verzögert, um einen wirksameren Stimulus zu erzielen. Der Frequenzbereich des Stimulus beträgt 200 Hz bis 11 kHz.

6.8 Anhang B: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind
- Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln außen jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste von Zubehör, Wandlern und Kabeln ist in diesem Anhang zu finden.
- Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen dieses Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte eine Leistungsverschlechterung dieses Geräts eintreten

HINWEIS

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.
- Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden
- Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS

Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS

Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das *Sera™*-System ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des *Sera™*-Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Komplianz**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ***Sera™*** nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist unwahrscheinlich, dass es störende Auswirkungen auf elektronische Geräte in der Nähe hat.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ***Sera™*** ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem *Sera™.*			
Das ***Sera™*** ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ***Sera™*** kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem ***Sera™*** einhalten.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei *P die* laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. **Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ***Sera™*** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ***Sera™*** muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Prüf-pegel**	**Komplianz**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	+6 kV Kontakt +8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (>60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen < 70% *U*T (>30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 5 s	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (>60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen < 70% *U*T (>30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen. Ist der Benutzer des ***Sera™*** auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das ***Sera™*** mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Hinweis: *U*T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ***Sera™*** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ***Sera™*** muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird,			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Messpegel	Komplianz-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum ***Sera™*** und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Gleichung für die Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz w $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern laut einer elektromagnetischen Standortstudie (a) sollten in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Komplianz-Pegel liegen In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

[a] Feldstärken fester Transmitter, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos), mobilen Landfunk, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ***Sera™*** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Komplianz-Pegel übersteigt, sollte das ***Sera™*** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des ***Sera™***. [b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, dürfen nur die folgenden Zubehörelemente verwendet werden:

ARTIKEL	HERSTELLER	MODELL
Vorverstärker	Interacoustics	-
OWA-Sonde	RadioEar	-
IP30 Stereo-ID-Kopfhörer mit 50 Ohm	RadioEar	IP30
IP30 EarCup-Stereo-ID-Kopfhörer mit 50 Ohm	RadioEar	IP30

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

EUT Sicherungsgeräte							
Artikel	**Hersteller**	**Modell**	**Kabel**		**Signaleingang/Signalausgang**		**Seriennr.**
			Länge [Meter]	Gescreent [J/N]	Buchsenbezeichnung	Typ	
Stromversorgung	UE / Fuhua	UE08WCP-050160SPA	-	-	Netzstrom	Wechselstromversorgung	-
			1,5	N	Micro-USB am kabellosen Ladegerät/an der Basisstation	Gleichstromversorgung	-
Kabelloses Ladegerät/Basisstation	Interacoustics	-	-	-	-	-	-
Audiometrischer Einsteckhörer (50Ω)	RadioEar	IP30	0,25	Y	Am Vorverstärker: Mit Ohrsymbol gekennzeichnete Buchse	Analoger Ausgang Serielle Daten	ID028384
Ohrsonde	Interacoustics	OWA	0,48	Teilweise	Am Vorverstärker: Mit Ohrsymbol gekennzeichnete Buchse oder obere Buchse am Sera™-Gerät	Analoger Ausgang Mikrofoneingang Serielle Daten	-
Vorverstärker	Interacoustics	-	1,15	Teilweise	Obere Buchse am Sera™-Gerät	Analoger Ausgang Mikrofoneingang Serielle Daten	MA9017639
Elektrodenkabel	Interacoustics	-	0,51	N	Am Vorverstärker: Farbmarkierte Buchsen mit Kopfsymbol	Analoger Eingang für physiologische Signale	-

Alle EMV-Tests müssen sowohl im standardmäßigen OAE-Protokollmodus als auch im ABR-Modus durchgeführt werden.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste von Zubehör, Wandlern und Kabeln ist im EMV-Anhang dieser Anleitung zu finden.

Werden die Zubehörteile, Wandler und Kabel mit medizinischen Geräten/Systemen verwendet, die von diesen Geräten abweichen, kann dies zu stärkeren Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit der medizinischen Geräte/Systeme führen.

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.