Science **made** smarter

Instructiuni de Utilizare – RO

Sera™

8510874 / D-0118695-C – 2020/03

Interacoustics

Cuprins

1 Introducere 1
1.1. Despre acest manual 1
1.2. Destinaţia de utilizare 1
1.3. Contraindicatii 1
1.4. Descrierea Produsului 1
1.5. Avertizari 3

2 Despachetarea si instalarea 5
2.1 Despachetarea si inspectarea 5
2.2 Marcaje 6
2.3 Masuri de Siguranta 7
2.3.1 Generale 7
2.3.2 Atentionari generale 7
2.3.3 Factori ambientali 8
2.3.4 Masuri electrice si electrostatice 9
2.3.5 Compatibilitate electromagnetica (EMC) 9
2.3.6 Riscurile de explozie 9
2.3.7 Utilizarea în mediul de îngrijire medicală la domiciliu 10
2.3.8 Masuri de securitate 10
2.3.9 Diverse 10
2.3.10 Utilizarea echipamentelor după transport și depozitare 10
2.4 Instalarea suportului 11
2.5 Instalarea imprimantei termice Sanibel™ MLP2 (opțională) 12
2.5.1 Încarcarea bateriei 12
2.5.2 Instalarea hârtiei cu etichete în imprimantă 12
2.5.3 Pornirea si oprirea imprimantei 13
2.5.4 Conectarea imprimantei wireless la Sera™ 13
2.5.5 Imprimanta deconectata 13
2.6 Hardware-ul Sera™ 14
2.7 Conectarea cablului sondei la Sera™ 15
2.8 Conectarea traductoarelor la preamplificator 15
2.9 Conectarea cablurilor de electrozi la preamplificator 15
2.10 Utilizarea traductorului IP30 cu adaptoarele auriculare, cu caştile din spuma cu fixare în ureche sau cu caştile cu cupe (numai ABRIS). 16
2.11 Conectarea la Pass-Checker (optional) 16
2.12 Traductoare si calibrare 17
2.13 Încarcarea si pornirea dispozitivului Sera™ 18
2.13.1 Bateria 18
2.13.2 Durata de viata a bateriei si timpul de încarcare 18
2.13.3 Lumini de indicare Sera™ 19
2.14 Pachetul software HearSIM™ 20
2.15 Licenta 20
2.15.1 Adăugarea unei noi licențe pentru SeraTM 20
2.16 Actualizarea firmware-ului 20

3 Instrucţiuni de operare 21
3.1 Precautii generale 21
3.2 Pornirea si oprirea dispozitivului Sera™ 22
3.3 Testarea în timpul încărcării 22
3.4 Indicatorul de stare al acumulatorului 22
3.5 Sera™ Operare si prezentare butoane 23
3.5.1 Ecranul Sera™ format 23
3.5.2 Butoane generale de functii 24
3.5.3 Tastaturi (caractere speciale) 24
3.5.4 Ecran principal 26
3.5.5 Adaugarea unui pacient nou 26
3.5.6 Problema- ID Pacient 27

3.5.7 Selectarea din lista pacientilor 30
3.6 Informatii generale de testare 31
3.6.1 Pregatirea pacientului - Testarea ABR automat 31
3.6.2 Pregatirea pacientului - Testarea OAE 32
3.6.3 Manipularea si selectia de olivari pentru urechi 32
3.6.4 Folosirea cupelor 32
3.6.5 Inceputul testarii 33
3.6.6 Selectarea Tipului de Test 33
3.6.7 Completarea campurilor asociate cu testarea 34
3.6.8 Simbolurile rezultatelor de screening 34
3.6.9 Motive de oprire /test incomplet 34
3.6.10 Tiparirea dupa testare 35
3.7 Testarea ABR automat 36
3.7.1 ABR autmat - Ecranul de Testare initiala 36
3.7.2 Ecranul de verificare a impedantei 37
3.7.3 ABR automat -Ecran masuratori 40
3.7.3.1 Bara de sunet 41
3.7.3.2 Bara de timp 41
3.7.3.3 Ecranul de test incheiat 41
3.8 Testarea OAE 43
3.8.1 OAE ecran de test initial 43
3.8.2 Ecran de verificare a sondei 44
3.8.3 Ecranul de testare otoemisiunui OAE 46
3.8.3.1 Bara de stabilitate a sondei 47
3.8.3.2 Bara de zgomot 47
3.8.3.3 Bara de timp 48
3.8.4 Ecranul testului efectuat 49
3.8.4.1 Stabilitatea sondei % (doar DPOAE) 51
3.8.4.2 Stabilitatea stimulului % (doar TEOAE) 51
3.8.4.3 Artefact % 51
3.8.4.4 Timpul 51
3.9 Test rapid 52
3.9.1 General 52
3.9.2 Salvarea unui test rapid Quick Test 52
3.10 Imprimare 53
3.10.1 Moduri de imprimare 53
3.10.2 Formatul Etichetei 53
3.11 Trecerea în revista Pacienti si sesiuni salvate 54
3.11.1 Selectarea pacientului 54
3.11.2 Cautarea unui pacient 54
3.11.3 Butonul de test Test 54
3.11.4 Vizualizare teste salvate 54
3.11.4.1 Printing a Saved Test 55
3.11.5 Vizualizarea unui test salvat 50
3.12 Managementul utilizatorilor pe dispozitiv 51
3.12.1 General 51
3.12.2 Selectre utilizatori (optional) 51
3.12.3 Introducerea unei parole 51
3.12.4 Parola incorecta 52
3.13 Setari (Configurare) 53
3.13.1 Ecranul de limba 53
3.13.2 Dispozitiv 53
3.13.3 Sunet 54
3.13.4 Printer 54
3.13.5 About (Despre SERA™) 55

4 Verificare echipamente (Integritate) 57
4.1 General 57
4.2 ABR automat Pass-Checker (optional) 57
4.3 Test Integritate Sonda (Probe) pentru TEOAE 59
4.4 Test Integritate Sonda (Probe) pentru DPOAE 60

5 Intretinere 61
5.1 Intretinere generala 61
5.2 Proceduri de întretinere generala 61
5.3 Curatarea Sera™ 62
5.3.1 Touch screen (Ecran tactil) 62
5.3.2 Carcasa, suportul si cablurile 62
5.3.3 Consumabile de unica folosinta 62
5.4 Curatarea varfului sondei 63
5.5 Accesorii/inlocuire componente 64
5.6 Reparatii 64
5.7 Garantie 65

6 Specificatii Tehnice Generale 69
6.1 Instrument Sera™ – Specificatii tehice 69
6.2 Specificatii conexiuni intrare/iesire 70
6.3 Valori Valori de referință sle calibrarii pentru stimulul CE-Chirp® 71
6.4 Valorile de referință de calibrare pentru stimulul clic 71
6.5 Tipuri de couplere pentru calibrare 72
6.6 Informatii Generale despre Specificatii 72
6.7 Anexa A: Stimuli 72
6.8 Appendix B: Electromagnetic Compatibility (EMC) 73

1 Introducere

1.1. Despre acest manual

Acest manual este destinat pentru Sera™ versiunea 1.2. Acest produs este fabricat de catre:

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

1.2. Destinaţia de utilizare

Sera™ cu DPOAE este destinat pentru folosirea in evaluarea si documentarea audiologica a problemelor de auz folosind Otomisiuni Acustice Produse de Distorsiune. Populatia tinta pentru Sera™ cu DPOAE inculde toate varstele.

Sera™ cu TEOAE este destinat pentru folosirea in evaluarea si documentarea audiologica a problemelor de auz folosind Otoemisiuni Acustice Evocate Tranzitorii. Populatia tinta pentru Sera™ cu T EOAE include toate varstele, nou nascuti, sugari, copii si adulti.

Sera™ cu ABRIS este destinat utilizării în evaluarea audiologică și documentarea afecțiunilor urechii și nervilor auditivi, utilizând potențiale evocate auditiv din urechea interna, nervul auditiv și trunchiul cerebral. Sera™ cu ABRIS este conceput pentru testarea la nou-născuți.

Sistemul Sera™ trebuie sa fie folosit numai de personal autorizat cum ar fi audiologi, medici ORI, doctori, profesionisti protezisti sau personal cu un nivel similar de educatie. Dispozitivul nu ar trebui sa fie folosit fara cunostintele necesare si antrenament pentru a intelege utilizarea sa si cum ar trebui interpretate rezultatele.

1.3. Contraindicatii

Contraindicatiile la testare includ chirurgia de ureche externa, ureche supurata, trauma acuta de canal auditiv extern, disconfort (otita externa severa) sau ocluzia canalului auditiv extern sau rani. Testarea nu ar trebui realizata pe pacienti cu astfel de simptome fara aprobarea medicului terapeut

Numai pentru US: Legea federala restrictioneaza vanzarea, distribuirea, sau folosirea acestui dispozitiv numai la, catre, sau la comanda unui practician medical licentiat.

1.4. Descrierea Produsului

Sera™ este un dispozitiv de screening multifunctional portabil care poate realiza si inregistra urmatoarele tipuri de teste depinzand de licenta instalata:

- Otoemisiuni Acustice Produse de Distorsiune (DPOAE)
- Otoemisiuni Acustice Evocate Tranzitorii (TEOAE)
- Potentiale auditive de Trunchi Cerebral (ABRIS)

Sera™ functioneaza cu diferiti traductori si configuratii de cablu. Tabelul de mai jos indica care configuratii de tranductori si cablu sunt posibile pentru folosirea cu Sera™.

TRADUCTOR/ CONFIGURATIE DE CABLU	DPOAE	TEOAE	ABRIS
Sonda OWA conectata direct la Sera™	Da	Da	Nu
Sonda conectata direct la cablul Preamplificator	Da	Da	Da
IP30 direct conectat la cablul Preamplificator	Nu	Nu	Da

Sistemul consta in urmatoarele parti incluse si optionale:

COMPONENTE STANDARD, GENERAL	Configurații	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Dipozitivul portabil Sera™	•	•
Suport Sera™ cradle	•	•
Sursa de alimentare pentru Suport	•	•
Preamplificator[1]	•	•
Cablu USB Tip A-B Micro	•	•
Geanta de transport	•	•
Simulator ureche sugar	n/a	•
Cabluri cu cleme de prindere a electrozilor	•	•
Instructiuni de utilizare	•	•
Pachetul software HearSIM™	•	•
Kit varfuri de Sonda Sera™	Optional	•
Kit Sera™ ADI Screening Eartip	•	•
Kit de curatare a sonei Sera™	•	•
Kit accesorii IP/Probe	•	•
Kit accesorii EarCup	Optional	Optional
Stylus	•	•
Cârpă de curățat pentru ecranul tactil	•	•
Suport de gat pentru preamplificator	•	•
Transductoare		
Sonda OWA 500 mm	Optional	Optional
Sonda OWA 1200 mm	Optional	•
Casti insert IP 30 (50 Ω) cu kit de adaptori de ureche	•	•
Casti insert IP 30 (50 Ω) cu kit de adaptori cupe de ureche	Optional	Optional
Accesorii optionale		
Sera™ ABRIS Pass Checker	Optional	Optional
Kit de imprimare MLP2 (include imprimanta, sursa de alimentare si 2 role de hartie termica)	Optional	Optional

[1] Aplicată în conformitate cu IEC 60601-1

1.5. Avertizari

În acest manual se vor folosi următoarele definiții pentru avertizare, atenționare și observație:

AVERTISMENT	Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.
ATENȚIE	Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.
OBSERVAȚIE	**OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

2 Despachetarea si instalarea

2.1 Despachetarea si inspectarea

Despachetarea si verificarea continutului pentru deteriorari
Cand aparatul este primit va rugam sa verificati cutia de transport in vederea proastei manevrari si deteriorari. Daca cutia este deterioarata aceasta ar trebui sa fie pastrata pana cand continutul transportului a fost verificat din punct de vedere mecanic si electric. Daca echipamentul este deteriorate, va rugam contactati distribuitorul dumneavostra local. Pastrati materialul de transport pentru inspectia transportului si reclamatii.

Pastrati cutia pentru viitorul transport
Sera™ vine in propria cutie de transport, care este gandita special pentru Sera™. Va rugam pastrati acesata cutie.Va fi nevoie de aceasta daca instrumentul trebuie returnat pentru service. Daca service-ul este necesar va rugam contactati distribuitorul dumneavoastra local.

Raportarea Imprefectiunilor
Inspectarea inainte de conectare
Inainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat inca o data pentru depistarea eventualelor deteriorari.Toate cutiile si accesoriile trebuie sa fie verificate vizual pentru a descoperi daca exista zgarieturi si piese lipsa.

Raportati imediat orice defect
Orice piesa lipsa sau defectiune trebuie sa fie raportata imediat furnizorului instrumentului impreuna cu factura, seria si numarul, si un raport detaliat al problemei. La sfarsitul acestui manual veti gasi "Raport de Returnare" unde puteti descrie problema.

Va rugam folositi "Raportul de Returnare"
Folosirea raportului de returnare furnizeaza inginerului de service informatii relevante cu privire la problema raportata pentru a fi investigata. Fara aceasta informatie, poate fi dificila determinarea defectiunii si repararea dispozitivului. Va rugam returnati dispozitivul intotdeauna cu un raport de returnare completat in acord cu garantia pentru ca, corectarea problemei sa fie spre satisfactia dumneavoastra.

Geanta proprie de transport
Folositi genta de transport care va este furnizata impreuna cu Sera™.

2.2 Marcaje

Urmatoarele marcaje se pot gasi pe instrument:

Simbol	Explicatia
	Parti aplicate tip B.In concordanta cu IEC 60601-1. Parti aplicate pe pacient care nu sunt conductive si pot fi imediat inlaturate de pe pacient.
	Partea aplicata este de tipul BF in concordanta cu standardale intrenationale IEC60601-1.
	Precautii
	Se refera la manualul de intructiuni.
	WEEE (directiva EU) Acest simbol indica, ca atunci cand utilizatorul final doreste sa arunce acest produs, acesta trebuie sa fie trimis la colectare separata pentru facilitatile de reuperare si reciclare. A nu respecta acest lucru poate insemna punerea in
CE 0123	Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele Anexei II din Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE. TÜV Product Service, nr. identificare 0123,a aprobat sistemul de calitate.
SN	Numar serie
	Data de fabricatie
	Fabricantul
REF	Numarul de referinta
	A nu se reutiliza. Piesele cum sunt adaptoarele auriculare si cele similare sunt numai pentru o singura folosire.
	A se pastra uscat.
	Domeniu de umiditate pentru transport si depozitare.
	Domeniu de temperatura pentru transport si depozitare.
Interacoustics	Logo.

	Butonul de pornit/oprit al aparatului. Apasare lunga pentru a opri. Apasare lunga pentru a scoate dispozitivul din meniul sleep (afisaj oprit).
	A nu se refolosi
IP20	Gradul de protecție oferit de incintă împotriva pătrunderii obiectelor. Eficace împotriva obiectelor mai mari de 12,5 mm.
IP02	Grad de protecție oferit de incintă împotriva pătrunderii lichidului. Eficient împotriva scurgerii apei atunci când carcasa este înclinată la 15 °.
	Referire la Sera™ informatie aditionala manual sau alte instructiuni.

2.3 Masuri de Siguranta

2.3.1 Generale

Urmatoarele masuri de siguranta trebuiesc observate tot timpul. Masurile generale de siguranta trebuiesc urmate cand functioneaza un echipament electric. Esecul in observarea acestor masuri ar putea rezulta in deteriorarea echipamentului si ranirea operatorului sau pacientului.

Angajatorul trebuie sa instruiasca fiecare angajat in recunoasterea si evitarea conditiilor de nesiguranta si reglementarile aplicabile muncii in mediu al angajtului pentru a controla sau elimina oricare risc sau alte expuneri la boala sau accident.

Interacoustics este constient ca regulile de siguranta din interiorul organizatiilor individuale difera. Daca exista un conflict intre instructiunile din acest manual si regulile organizatiei folosind acest instrument, normele cele mai stricte ar trebui sa aibe prioritate.

Sera™este destinat sa fie folosit de catre profesionistii de ingrijire a auzului (de ex. doctori ENT, audiologi), asistente sau tehnicieni care au fost instruiti in folosirea adecvata a echipamentului.

2.3.2 Atentionari generale

ATENIE

Daca sistemul nu functioneaza corespunzator, nu il utilizati pana cand toate reparatiile necesare sunt facute si unitatea este testata si calibrata pentru a functiona corespunzator in concordanta cu specificatiille Interacoustics.

Nu scapati sau nu cauzati un impact nejustificat, in oricare alt mod, acestui aparat. Daca aparatul este deteriorat, returnati-l fabricantului pentru reparatie si/sau calibrare. A nu se folosi aparatul daca este suspectata orice alta deteriorare.

Acest produs si componentele sale vor functiona in mod fiabil numai cand este utilizat si intretinut in concordanta cu instructiunile continute in acest manual, etichetele insotitoare si/sau in Sera™. Un produs defect nu ar trebui sa fie folosit. Asigurati-va ca toate conexiunile accesoriilor externe sunt securizate corespunzator. Partile stricate, lipsa sau sunt vizibil deteriorate, distorsionate sau contaminate ar trebui imediat inlocuite cu unele curate, piese de schimb originale fabricate de catre sau disponibile la Interacoustics.

Echipamentul nu este reparabil de catre utilizator. Reparatiile trebuie sa fie realizate numai de catre o reprezentanta autorizata de service. Nici o modificare a echipamentului nu este permisa de catre oricine altcineva decat un reprezentant autorizat Interacoustics. Modificarile echipamentului pot fi dezastroase.

Interacoustics va face disponibil la cerere diagramele circuitului, lista partilor componente, descrierile, instructiunile de calibrare, sau alte informatii care vor asista personalul de service autorizat in reparatia acelor parti ale aparatului care sunt gandite de catre Interacoustics ca reparabile de catre personalul de service.

Nici o parte a echipamentului nu poate fi reparata sau intretinuta in timpul folosirii la pacient.

Conectati la Sera™ numai accesoriile achizitionate de la Interacoustics. Numai accesoriile care au fost declarate de catre Interacoustics ca fiind compatibile sunt permise sa fie conectate la aparat sau suportul acestuia.

AVERTIZARE

Acest echipament este destinat sa fie conectat la alte echipamente formand astfel un Sistem Electric Medical. Echipamentul extern destinat pentru conectarea la semnalul de intrare, semnal de iesire sau alti conectori trebuie respectata cu produsul standard relevant de ex. IEC 60950-1 pentru echipamentul IT si IEC 60601-seriile pentru echipamentul medical electric. In plus, toate astfel de combinatii – Sisteme Electrice Medicale – trebuie sa se respecte cu cerintele de siguranta stabilite de standardul general IEC 60601-1, editia 3, clauza 16. Orice echipament care nu respecta cerintele actuale ale curentului de scurgere din IEC 60601-1 trebuie sa fie mentinut in afara mediului pacientului adica la cel putin 1.5 m de suportul pacientului sau trebuie sa fie alimentat printr-un transformator de reducere a curentilor de scurgere. Orice persoana care conecteaza un echipament extern la semnalul de intrare, semnalul de iesire sau alti conectori a format un Sistem Electric Medical si este de aceea responsabil pentru ca si sistemul sa respecte cerintele. Daca exista dubii, contactati un tehnician medical calificat sau reprezentantul dvs local. Daca
aparatul este conectat la un PC (echipament IT formand un sistem) se asigura ca nu atinge pacientul pe durata operarii PC-lui.

Daca aparatul este conectat la un PC (echipamentul IT formand un sistem) asamblarea si modificarile pot fi evaluate de catre un tehnician medical calificat in concordanta cu reglementarile de siguranta din IEC 60601.

Nota! Conexiunea USB a aparatului are o protectie de izolare la conexiunile pacientului. A nu urmari aceasta precautie ca si consecinta poate fi o scurgere mare de curent catre pacient.

2.3.3 Factori ambientali

ATENTIE

Utilizați și depozitați instrumentul numai în interior. Se recomandă ca instrumentul să funcționeze într-un interval de temperatură ambientală de 5 ° C / 40 ° C / 104 ° F și în umiditate relativă între 15% și 93% (fără condens).

Condiții de transport și depozitare, vezi secțiunea 6

Nu utilizați dispozitivul în prezența unui lichid care poate intra în contact cu oricare dintre componentele electronice sau cablurile. În cazul în care utilizatorul suspectează că lichidele au contactat componentele sau accesoriile sistemului, aparatul nu trebuie utilizat decât după ce a fost considerat sigur de un tehnician de service autorizat.

2.3.4 Masuri electrice si electrostatice

ATENTIE

Înainte de a efectua orice reparatie la casti, trebuie sa deconectati traductoarele Sera si electrozii de la pacient.

AVERTIZARE

Nu atingeti contactele de pe partea inferioara a instrumentului si pacientul în acelasi timp. Consecinta ar putea fi o scurgere de curent prea mare pentru pacient.

2.3.5 Compatibilitate electromagnetica (EMC)

ATENTIE

Chear daca instrumentul indelineste cerintele EMC relevante, trebuiesc luate masuri de precautie pentru a evita expunerea inutila la campuri electromagnetice, de exemplu, de la telefoane mobile, etc. Daca dispozitivul este utilizat langa alte echipamente, trebuie sa se observe ca nu apare nici o perturbare reciproca.

2.3.6 Riscurile de explozie

AVERTIZARE

Pericol de explozie.

Nu se utilizeaza în prezenta anestezice inflamabile sau a altor gaze

NU utilizati în prezenta unor amestecuri gazoase inflamabile. Utilizatorii ar trebui sa ia în considerare posibilitatea de explozii sau incendii atunci cand se utilizeaza acest dispozitiv în apropierea gaze inflamabile anestezice..

NU folositi Sera™ într-un mediu puternic îmbogatit cu oxigen, cum ar fi o camera hiperbarica, cort de oxigen, etc

2.3.7 Utilizarea în mediul de îngrijire medicală la domiciliu

Acest instrument este destinat să fie utilizat în medii de asistență medicală la domiciliu (în afara spațiilor profesionale de asistență medicală). Instrumentul este, oricum, destinat doar încărcării în instituțiile medicale profesionale. Aceasta înseamnă că numai unitatea de mână este destinată asistenței medicale la domiciliu. Încărcătorul, sursa de alimentare și suportul nu trebuie utilizate în mediile de asistență medicală la domiciliu.

2.3.8 Masuri de securitate

Pentru a garanta ca echipamentele Sera™ functioneaza în mod corespunzator, acestea ar trebui sa fie verificate si calibrate cel putin o data pe an.

Serviciul de calibrare trebuie sa fie efectuat de catre un tehnician de service autorizat. În cazul în care nu se efectueaza aceste verificari, Directiva UE privind dispozitivele medicale (MDD), precum si alte reglementari pot fi încalcate si garantiile pot fi anulate.

Utilizarea dispozitivelor necalibrate poate duce la rezultate incorecte si nu este recomandabila.

2.3.9 Diverse

Atentie:

NU conectati hardware-ul Sera™la computer înainte ca software-ul sa fie instalat!

A se pastra la temperaturi sub 0°C /32°F si peste 50°C /122°F poate provoca deteriorarea permanenta a instrumentului si accesoriile acestuia.

Nu amplasati instrumentul de langa o sursa de caldura de orice fel.

Mare grija trebuie sa fie exercitata la manipularea traductoarelor, în caz de manipulare neadecvata, de exemplu, cadere pe o suprafata dura se pot rupe sau deteriora.

În cadrul Uniunii Europene este ilegal de eliminare a deseurilor electrice si electronice ca deseuri municipale nesortate. deseurile electrice si electronice pot contine substante periculoase si, prin urmare, trebuie sa fie eliminate separat. Astfel de produse vor fi marcate cu imaginea unui cos de deseuri ,barata, afisata în stanga. Cooperarea utilizatorilor este importanta pentru a se asigura un nivel ridicat de reutilizare si reciclare a deseurilor electrice si electronice. Imposibilitatea de a recicla astfel de deseuri într-un mod adecvat, ar putea pune în pericol mediul înconjurator si, prin urmare, sanatatea fiintelor umane.

În afara Uniunii Europene, reglementarile locale trebuie urmate în momentul eliminarii produsului dupa sfarsitul duratei sale de viata.

2.3.10 Utilizarea echipamentelor după transport și depozitare

Asigurați-vă că instrumentul funcționează corect înainte de utilizare. Dacă instrumentul a fost depozitat într-un mediu rece (chiar și pentru o perioadă scurtă de timp), vă rugăm să permiteți aclimatizarea instrumentului. Acest lucru poate dura mult timp, în funcție de condițiile (cum ar fi umiditatea mediului). Puteți reduce condensul prin depozitarea instrumentului în ambalajul original. Dacă instrumentul este stocat în condiții mai calde decât condițiile de utilizare efective, nu este necesară o precauție specială înainte de utilizare. Asigurați-vă întotdeauna funcționarea corectă a instrumentului, urmând procedurile de rutină de verificare a echipamentului audiometric.

2.4 Instalarea suportului

Conectati mufa USB tip B a sursei de alimentare la partea din spate a suportului (1).

AVERTIZARE

UTILIZATI NUMAI SURSE DE ALIMENTARE UE08WCP.

Nu încercati sa folositi orice alta sursa de alimentare. Aceasta poate provoca un incendiu sau poate declansa un soc electric operatorului sau pacientului.

Se pune suportul în pozitie verticala pe birou. Exista doua ghidaje ce pozitioneaza instrumentul Sera™ în suport.

Puneti Sera™ în suport, astfel încat sa se afle în ghidajele de amplasare, ce sunt în forma de U. Este necesara amplasarea corecta în suport pentru a asigura încarcarea bateriei.

Apucati portiunea superioara (amplasata deasupra ghidajelor) si ridicati Sera™ din suport.

2.5 Instalarea imprimantei termice Sanibel™ MLP2 (opțională)

Conectarea Sera™ și a imprimantei termice MLP2 se realizează prin formarea unei perechi wireless. Folosiți doar imprimanta I recomandată de Interacoustics.

2.5.1 Încarcarea bateriei

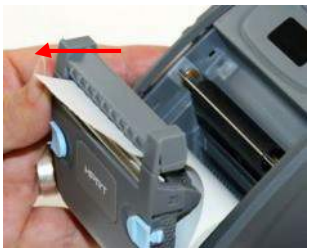
Imprimanta este alimentata de o baterie Litiu-Ion.

Conectati încarcatorul la mufa de alimentare amplasata în partea dreapta a imprimantei. Lumina albastra din partea laterala a imprimantei va indica încarcarea. Pentru a încarca bateria trebuie sa introduceti încarcatorul în mufa laterala de alimentare si conectati-l la o priza.

2.5.2 Instalarea hârtiei cu etichete în imprimantă

Pentru a introduce o noua rola în imprimanta, deschideti imprimanta prin apasarea ambelor butoane albastre amplasate în partea de sus a capacului exterior.

Introduceti rola în imprimanta cu capatul de hartie plasata catre exterior.



Trageti capatul hartiei prin orificiul de iesire si închideti capacul.

Porniti imprimanta si apasati butonul de derulare a hartiei amplasat în partea stanga, astfel încat imprimanta sa poata alinia hartia cucapul de imprimare.

Opțional, se poate folosi hârtie termică cu imprimanta termică MLP2. Consultați manualul utilizatorului MLP2 pentru instrucțiunile de configurare.

2.5.3 Pornirea si oprirea imprimantei

Apasati BUTONUL de PORNIRE timp de doua secunde pentru aporni si opri imprimanta. Indicatorul galben de alimentare se va aprinde daca imprimanta are bateria incarcata.

2.5.4 Conectarea imprimantei wireless la Sera™

Asocierea imprimantei cu Sera™ este necesara pentru ca imprimarea prin intermediul wireless-ului sa fie posibila.

1. Urmati aceste instructiuni pentru a asocia imprimanta:
2. Porniti imprimanta tinand apasat butonul de pornire timp de 2 secunde.
3. Din meniul dispozitivului Sera™ selectati **Setup** | **Imprimanta** si apasati **Search.**
4. Sera™ va cauta dispozitive wireless. Acest lucru poate dura pana la 1 minut.
5. Un dispozitiv numit MLP 2 ar trebui sa apara în lista de dispozitive.
6. Apasati **Select** pentru a se finaliza asocierea.

Atentie: Nu opriti Sera™ în timpul imprimarii.
O imprimanta poate fi folosita de mai multe dispozitive Sera™. Cu toate acestea, numai un singur dispozitiv poate fi asociat cu imprimanta. Aceasta înseamna ca numai un singur Sera™ poate fi activat în momentul pornirii si opririi imprimantei, pentru a se conecta cu succes la celalalt dispozitiv Sera™.

Daca doriti sa imprimati rezultatele testate cu ajutorul unei imprimante conectate, este recomandat sa porniti imprimanta înainte de a face testul. Acest lucru va oferi imprimantei suficient timp pentru a se conecta si a se pregati de imprimare, atunci cand masuratorile sunt finalizate.

2.5.5 Imprimanta deconectata

Încercarea de a imprima atunci cand imprimanta wireless este oprita sau se afla în afara razei de actiune a dispozitivului Sera™ va avea ca rezultat aparitia unui mesaj de eroare.

Anularea mesajului se face prin selectarea butonului din bara de control. Încercati din nou dupa pornirea imprimantei sau dupa amplasarea imprimantei în raza de actiune Bluetooth.

2.6 Hardware-ul Sera™

Unitatea de mana Sera™ consta intr-un ecran tactil rezistiv, care reactioneaza la presiunea punctelor de contact.

Privind Sera™ din partea frontala, veti observa ecranul tactil (1) si butonul Pornit /Oprit / Home (2), si un indicator luminos de încarcare(LED) (3).

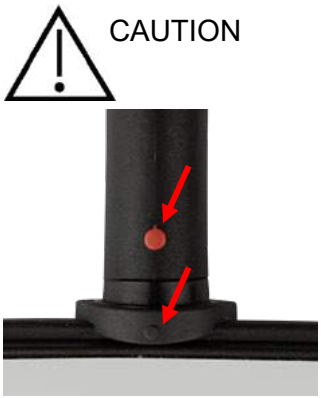
În partea de sus a dispozitivului este amplasat un preamplificator pentru conectare sonda ABR / OAE

La baza dispozitivului, exista un conector micro-USB (1) si un orificiu încorporat pentru atasarea unuisnur de gat (2) utilizat pentru transportulacestuia.

2.7 Conectarea cablului sondei la Sera™

Sonda folosită cu Sera™ este denumită sondă OWA. Sonda OWA poate fi conectată în două moduri la dispozitiv:

1) Conectată direct la dispozitiv (doar pentru OAE)
2) Prin cablul preamplificator (pentru OAE și ABR automat)

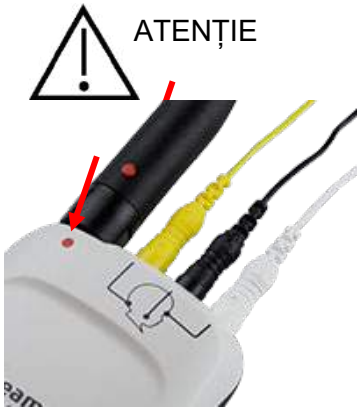


Înainte de a fixa sau de a scoate sonda OWA sau cablul preamplificator de la Sera™, asigurați-vă că Sera™ este oprită.

Aliniați punctul în profil de pe mufa sondei OWA/mufa cablului preamplificator cu cel de pe fața prizei aflate deasupra la Sera™. Introduceți mufa și fixați-o bine pe poziție. Sera este conceput să ghideze mufa sondei/preamplificatorul în poziția corectă.

2.8 Conectarea traductoarelor la preamplificator

Este necesar cablul preamplificator pentru testarea ABR automat si poate fi folosit si cu toate celelalte module.



Aliniati mufa sondei OWA/ caştilor din spuma / caştilor cu soclu, aflat in partea de sus a cablului preamplificator marcat grafic. Introduceti mufa si împingeti-o ferm în pozitie. Sera este conceput să ghideze mufa sondei/preamplificatorul în poziția corectă.

2.9 Conectarea cablurilor de electrozi la preamplificator

Conectati cele trei cabluri de electrozi de plumb, în mufele de electrozi de pe partea de sus a preamplificatorului, potrivind culoarea cablului cu mufa. Asigurati-va ca acestea sunt introduse complet în mufa.

2.10 Utilizarea traductorului IP30 cu adaptoarele auriculare, cu caştile din spuma cu fixare în ureche sau cu caştile cu cupe (numai ABRIS).

Exista doua versiuni ale traductorului IP30 care pot fi utilizate cu modulul ABRIS.

Caştile din spuma cu fixare în ureche IP30 stereo ID

Caştile cu cupe IP30 stereo ID

Căștile ID stereo IP30 se utilizează cu adaptoare auriculare și un alt adaptor. Pe eticheta traductorului scrie „Calibrat pentru utilizare cu căști cu fixare în ureche”.

Traductorul EarCups ID stereo IP30 se utilizează cu EarCups de unică folosință printr-un adaptor. Pe eticheta traductorului scrie „Calibrat pentru utilizare cu căști cu cupe”.

Chiar dacă traductorii par identici, asigurați-vă că folosiți traductorul cu piesele de unică folosință pentru care este calibrat (adaptoare auriculare sau EarCups). Utilizarea inadecvată poate conduce la rezultate incorecte din cauza diferențelor de calibrare.

2.11 Conectarea la Pass-Checker (optional)

Testerul ABRIS poate fi folosit pentru evaluarea integrității hardware-ului, a capetelor electrod și a traductorului.

Casca ID stereo IP30 Stereo ID – puneți un adaptor auricular albastru în capătul adaptorului și introduceți-l în orificiile testerului.

Traductorul EarCups ID stereo IP30 – introduceți adaptoarele negre EarCup direct în orificiile testerului.

(Pass-Checker nu este necesar pentru testarea pacientului.)

2.12 Traductoare si calibrare

Traductoarele utilizate de Sera™ folosesc un conector special omnetics ce permite ca datele de calibrare sa fie stocate în interiorul cablului / mufei (cunoscut ca si un ID traductor). Traductori (sonde, casti etc.) pot fi schimbate între dispozitive fara a necesita recalibrare. Sera™ va detecta automat tipul de traductor si va citi datele de calibrare de la ID traductor.

2.13 Încarcarea si pornirea dispozitivului Sera™

2.13.1 Bateria

Sera™ este alimentata de o baterie Litium-ion (Li-ion) integrata, reîncarcabila. Bateria este încărcată prin plasarea instrumentului în suportul alimentat de la rețea.

Bateria poate fi încarcata si in urmatoarele moduri:

- Conectați instrumentul la un PC alimentat utilizând cablul USB furnizat. Încărcarea în acest mod va fi mai lentă decât încărcarea cu suportul
- Conectarea dispozitivului la rețeaua de alimentare utilizând sursa de alimentare din suportul conectat direct la portul micro USB al dispozitivului SeraTM

AVERTIZARE

Acest echipament este destinat să fie conectat la alte echipamente, formând astfel un sistem electric medical. Echipamentele externe destinate conectării la intrarea de semnal, ieșirea semnalului sau alte conectori trebuie să respecte standardul de produs relevant, de ex. IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente electrice medicale. În plus, toate aceste combinații - Sisteme electrice medicale - trebuie să respecte cerințele de siguranță menționate în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16. Orice echipament care nu respectă cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie păstrat în afara contactului cu pacientul, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau trebuie alimentat printr-un transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentele externe la semnalul de intrare, ieșirea semnalului sau alti conectori, a format un sistem electric medical și prin urmare, este responsabil pentru respectarea cerințelor sistemului. Dacă aveți dubii, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local. Dacă instrumentul este conectat la un PC (echipamentul IT care formează un sistem), asigurați-vă că nu atingeți pacientul în timpul operării PC-ului.

Dacă instrumentul este conectat la un PC (echipament IT care formează un sistem), modificările vor fi evaluate de către un tehnician medical calificat în conformitate cu reglementările de siguranță din IEC 60601
Notă! Conexiunea USB a instrumentului are protecție la izolație la contactele cu pacientul.
Consecința nerespectării acestei precauții ar putea fi un curent de scurgere prea mare pentru pacient.

IMPORTANT NOTĂ: Bateria internă trebuie înlocuită numai de un reprezentant autorizat de service. Deteriorarea dispozitivelor electronice ca urmare a încercării de a schimba bateria de către o altă persoană decât un reprezentant autorizat nu se califică pentru reparații în temeiul garanției produsului.

2.13.2 Durata de viata a bateriei si timpul de încarcare

Atentie: Va rugam sa respectati urmatoarele masuri deprecautie
Bateria poate fi controlata doar de catre personalul de service.

- Pastrati bateria complet încarcata
- Nu aruncati bateria în foc si nu folositi bateria în apropierea surselor de caldura
- Nu deteriorati bateria sau folositi o baterie deteriorata
- Nu expuneti acumulatorul la apa
- Nu scurtcircuitati bateria sau inversatipolaritatea
- Bateria începe sa se încarce automat atunci cand Sera™ este pozitionata corespunzator in suport sau este conectata prin USB la PC
- Utilizati numai încarcatorul furnizat împreuna cu Sera™
- Sera™ se va închide automat atunci cand bateria este atat de descarcata încat nu mai poate facilita functionareasistemului.

Atunci cand este încarcat complet, acumulatorul Sera™ rezista o zi întreaga de testari în condiţii normale de testare, daca este activata funcţia implicita de economisire a energiei şi de oprire.

Tabelul urmator ofera timpul de încarcare estimativ (tî) al acumulatorului în ore. Valorile de mai jos presupun că dispozitivul este oprit în timpul încărcării.

Tabelul 1: Timpul estimativ de încarcare al dispozitivului SERA™ masurat în ore.

	tî prin suport pana la 90%	tî prin USB (PC) pana la 90%	tî prin USB(PC) si suport pana la 90%
Oprit	6	9	3.5

2.13.3 Lumini de indicare Sera™

Tabelul de mai jos prezinta culorile LED-ului afisate pe Sera™ în conditii diferite (Vezi Tabelul 2).

Table 2: Stare LED Sera™ si support.

Starea instrumentului	**INCHIS**		**DESCHIS**		**Modul economisire (Standby)**	
Starea Bateriei	**Acumulatorul încarca**	**Acumulatorul nu se încarca /incarcat**	**Acumulator descarcat**	**Acumulator incarcat**	**Acumulatorul se încarca**	**Acumulatorul nu se încarca**
Încarcare USB	Albastru	Verde	Inchis	Inchis	Albastru interm.	Verde interm.
Încarcare in suport	Albastru	Verde	Inchis	Inchis	Albastru interm.	Verde interm.
Nu incarca	Inchis	Inchis	Inchis	Inchis	N/A	Verde interm.
Defect acumulator	Verde si Albastru	Verde si Albastru	Inchis	Inchis	Verde si albastru interm.	Verde si albastru interm.

2.14 Pachetul software HearSIM™

Sera™ poate fi conectată la un PC printr-un cablu USB care să fie folosit împreună cu HearSIM™. Software-ul HearSIM™ permite utilizatorului să personalizeze setările dispozitivului Sera™, să gestioneze datele de screening și să le exporte în alte sisteme de baze de date.

2.15 Licenta

Când primiți Sera™, acesta conține deja licențele pentru modulele achiziționate. Dacă doriți să adăugați un alt tip de test la dispozitiv (de ex., DPOAE sau TEOAE), contactați distribuitorul pentru a achiziționa o nouă licență.

2.15.1 Adăugarea unei noi licențe pentru SeraTM

Pentru a adăuga o nouă licență:

1. Asigurați-vă că aveți ultima versiune lansată a pachetului software Sera™.
2. Conectați dispozitivul SeraTM la PC prin intermediul cablului USB furnizat.
3. Rulați fișierul FirmwareUpgradeSera.exe din folderul „Tools” (Instrumente) de pe stickul USB al Sera™.
4. Apăsați Upgrade (Upgrade) și urmați instrucțiunile de pe ecran. Acest lucru vă va asigura dispozitivul să ruleze cea mai recentă versiune de firmware. Nerespectarea poate duce la utilizarea unei versiuni mai vechi a tipului de test nou licențiat.
5. Rulați fișierul ErisLicenseManager.exe din folderul Sera Tools de pe stick-ul USB Sera™.
6. Introduceți noua cheie de licență furnizată și apăsați butonul Set licență
7. Firmware-ul este acum actualizat, iar noul tip de test ar trebui acum disponibil pe dispozitivul dvs. Sera™.

2.16 Actualizarea firmware-ului

Interacoustics va lansa periodic un nou firmware pentru dispozitivul Sera™. Dispozitivul trebuie să conțină cel mai recent firmware disponibil pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează optim.

Pentru a verifica versiunea de firmware:

1. Din ecranul inițial, apăsați butonul de configurare
2. Apăsați About.
3. Numărul de versiune a firmware-ului dispozitivului este afișat împreună cu datele de compilare MCU și DSP.

Pentru a actualiza firmware-ul de pe dispozitiv,

1. Asigurați-vă că aveți ultima versiune lansată a pachetului software Sera™.
2. Conectați dispozitivul SeraTM la PC prin intermediul cablului USB furnizat.
3. Rulați fișierul FirmwareUpgradeSera.exe din folderul „Tools” (Instrumente) de pe stickul USB al Sera™.
4. Apăsați Upgrade (Upgrade) și urmați instrucțiunile de pe ecran.

3 Instrucţiuni de operare

3.1 Precautii generale

În cazul functionarii instrumentului, va rugam sa respectati urmatoarele masuri de precautie generale.

ATENTIE

1. Utilizaţi aparatul numai conform instrucţiunilor din acest manual.
2. Utilizaţi numai adaptoare auriculare Sanibel de unica folosinţa, concepute pentru a fi utilizate.
3. Utilizaţi întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucişata. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Nu introduceţi niciodata varful sondei în conductul auditiv extern fara sa ataşaţi un adaptor auricular, deoarece puteţi deteriora conductul auditiv extern al pacientului.
5. Ţineţi cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.
6. Asiguraţi-va ca introduceţi varful sondei astfel încat sa fie fixat etanş, dar fara sa vatamaţi pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat şi curat.
7. Asiguraţi-va ca utilizaţi numai intensitaţi de stimulare acceptabile pentru pacient.
8. Se recomanda realizarea unei testari a probei la începutul fiecarei zile pentru a va asigura ca proba si cablul functioneaza corect pentru masuratorile ABR automat, TEOAE si DPOAE.
9. Curatati varful probei la intervale regulate pentru a va asigura ca cerumenul sau alte resturi blocate în varful probei nu afecteaza masuratoarea.

Atentie:

1. Manipularea atenta a instrumentului, ori de cate ori este în contact cu un pacient, trebuie sa aiba prioritate. În timpul testarii este recomandata o poziţionare stabila, cu calm, pentru performanţe optime.
2. Instrumentul Sera™ trebuie utilizat într-un mediu fara zgomot, astfel încat masuratorile sa nu fie influenţate de zgomote acustice exterioare. Acest aspect poate fi stabilit de o persoana cu instruire adecvata în acustica. Standardul ISO 8253, Secţiunea 11, defineşte o încapere fara zgomote pentru testarea audiometrica a auzului în acest îndrumar.
3. Nu curaţaţi niciodata carcasa traductorului cu apa şi nu introduceţi instrumente nespecificate în traductor.
4. Nu lasaţi aparatul sa cada pe jos şi evitaţi orice impact. Daca instrumentul cade pe jos sau este stricat din orice motiv, predati-l distribuitorului in vederea repararii/recalibrarii. Nu utilizati instrumenul daca prezinta orice urma de lovire.

A se consulta Manualul Sera™ "**Informatii suplimentare** "pentru simptome, cauze posibile si sugestii privind rezolvarea problemelor.

3.2 Pornirea si oprirea dispozitivului Sera™

Porniti Sera™ prin apasarea tastei **Home**. Pentru a opri Sera™,tineti apasata tasta **Home** pentru aprox. 2 secunde. Sera™ va începe întotdeauna cu ecranul de întampinare.

Atentie: Pornirea dispozitivului Sera™ dureaza aproximativ 5 secunde p. Se lasa aparatul sa se încalzeasca timp de 1 minut înainte de utilizare. Va rugam sa consultati sectiunea 2.3.9 atunci cand instrumentul este utilizat dupa transport.

Informatii importante pot fi afisate în timpul procesului de pornire, precum:

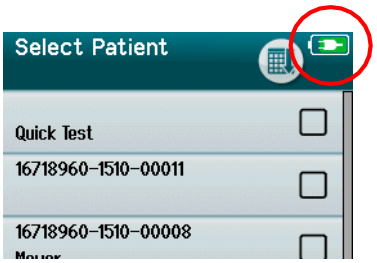
- Avertizare de expirare a calibrarii
- Avertizare de baterie descarcata

3.3 Testarea în timpul încărcării

Testarea poate fi efectuată în timp ce SeraTM se încarcă în suport, odată ce încărcarea este suficientă pentru a susține testarea.
Testarea poate fi efectuată și atunci când SeraTM este conectat la PC-ul, alimentat prin intermediul cablului USB sau cu sursa de alimentare conectată direct la dispozitiv. Cu toate acestea, interferențele electrice pot introduce zgomot în înregistrare, prelungind timpul de încercare și sporind șansele unui rezultat de referință. Prin urmare, testarea în timp ce dispozitivul este conectat la un PC sau la rețeaua de alimentare nu este recomandat.

3.4 Indicatorul de stare al acumulatorului

Atunci cand capacitatea de alimentare a bateriei Sera ™ scade, primul indiciu pe care îl veti vedea este simbolul bateriei din coltul din dreapta sus îsi schimba culoarea. Atunci cand nivelul de putere al bateriei devine atat de scazuta încat masuratorile nu mai pot fi efectuate, un avertisment va aparea pe ecran, masuratoarea va fi oprita si toate datele înregistrate vor fi stocate. Va trebui sa plasati Sera ™în suportul sau conectati-l la un PC printr-un cablu USB pentru a fi în masura sa continue testarea. La repornirea Sera ™, datele de testare vor fi recuperate si puteti continua cu masuratorile fara a efectua un test nou.



Starea de incarcare a bateriei este reprezentata grafic în coltul din dreapta sus al dispozitivului, atunci cand este la incarcat.

Explicatia simbolurilor de starea de încarcare a este detaliata în tabelul 1

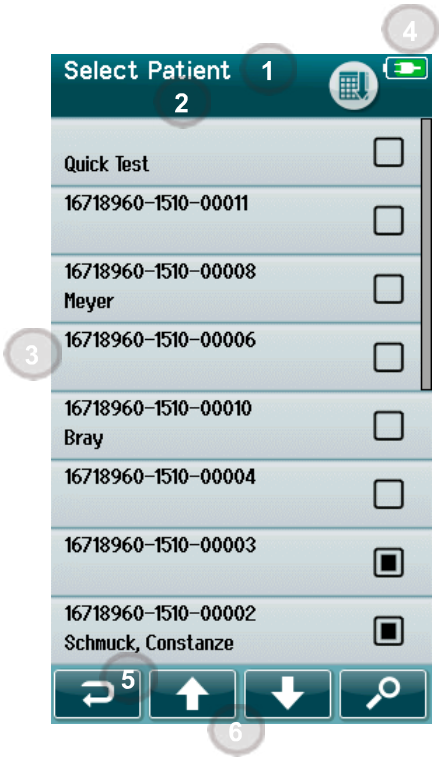
Tabelul 1: Explicarea simbolurilor de încarcare

Simbol	Starea de încarcare
	Incarcare
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10% (Mai ramane Aprox. 30 minute pentru testare)
	5% (Nu se mai pot efectua testari, reincarcati cat mai repede posibil)
	3% (Se stinge automat)

3.5 Sera™ Operare si prezentare butoane

3.5.1 Ecranul Sera™ format

Formatul general al ecranului dispozitivului Sera™ include:



1. Titlu.
2. Status/sub-antet.
3. Ecran Principal.
4. Indicator baterie.
5. Buton de functie inapoi.
6. Bara de control cu butoane de functii.

3.5.2 Butoane generale de functii

Butoanele generale de functii sunt prezentate in Tabelul 2.

Tablelul 2: Butoane generale de functii.

	OK (accepta/ salveaza)		Inapoi (ecranul anterior)		Anulare
	Imprimare		Cauta		Adaugare comentariu
	Pagina sus		Pagina jos		Arata lista teste
	Vizualizare teste		Incepere test		Pauza (test)
	Stop (test)		Revenire (test)		
	Ambele urechi (test)		Jrechea dreapta		Urechea stanga
	Scurta aranjare (alfabetica)		Scurta aranjare (cronologica)		Schimbare screener

3.5.3 Tastaturi (caractere speciale)

Tastatura implicită folosește setul de caractere al limbii engleze. Pentru accesarea caracterelor speciale din alte limbi, atingeți lung litera cea mai similară cu caracterul special pe care încercați să-l introduceți. Caracterele alternative disponibile vor fi afișate pentru selectare.

Caracterele speciale sunt disponibile la următoare caractere alfabetice din limba engleză:

A

C

D

E

G

I

S

N

O

D

S

T

U

Z

3.5.4 Ecran principal

De obicei, Sera™ porneste cu ecranul principal. Ecranul principal afiseaza butoanele de intrare în functiile majore ale dispozitivului Sera™. Urmatoarele informatii pot fi vizualizate pe ecran:

- Selectati **Pacient Nou** pentru a introduce datele demografice ale unui pacient nou. Dupa introducerea informatiilor referitoare la pacient, puteti memora numele in baza de date pentru testarea ulterioara sau imediata
- **Selectati Pacient** pentru a revizui lista de pacienti salvati. Selectati un pacient pentru a analiza informatiile demografice si de testare sau pentru a începe un test
- Selectati **Test Rapid** pentru efectua imediat un test fara a introduce informatiile pacientului. Testele rapide sunt salvate temporar sub numele pacientului testat. În cazul în care doriti sa salvati o sesiune de testare rapida al unui anumit pacient (dupa testare), aveti posibilitatea sa-l salvati prin editarea informatiilor legate de pacient
- **Schimbare Utilizator** va fi indisponibil pentru selectare, daca functia de conectare a utilizatorului este dezactivata. Selectati **Schimbare utilizator** pentru a va deconecta de utilizatorul curent si a va afisa lista de utilizatori pentru selectarea unui nou utilizator
- Selectati **Setare** pentru a accesa o lista de setari ale dispozitivului care pot fi schimbate direct in Sera™. Unele setari pot fi modificate numai prin utilizarea aplicatiei HearSIM™

3.5.5 Adaugarea unui pacient nou

Informatiile pacientului pot fi introduse manual în Sera™ prin intermediul Butonului **Pacient Nou**. Selectati butonul **Pacient Nou** din ecranul de pornire. Introduceți datele pacientului pentru câmpurile dorite:

- ID pacient (câmp obligatoriu)
- Numele de familie
- Prenumele
- Data nașterii
- Sexul
- Factori de risc
- Alt factor de risc

Selectați și introduceți datele până la completarea tuturor câmpurilor dorite.

ID-ul pacientui trebuie sa fie completat pentru a se salva datele sau pentru a incepe testarea.

Este posibila configurarea dispozitivul pentru a introduce automat numarul de ID, astfel încat sa nu trebuiasca sa introduceti ID-ul pacientului. Formatul campului ID va include automat numarul de serie al dispozitivului, urmat de anul si luna în format AALL si un numar secvential de la 1 la 65550. Acest ID poate fi rescris atunci cand sunt introduse datele pacientului.

Configurarea Sera™ de a selecta automat ID-ul pacientului se realizeaza prin intermediul aplicatiei HearSIMTM.

Dupa ce ati terminat cu introducerea datelor, puteti trece imediat la testarea pacientului.

3.5.6 Problema- ID Pacient

ID-ul pacientului trebuie sa fie unic. Daca încercati sa introduceti un ID ce exista deja în baza de date, un mesaj de atentionare va fi afisat. Dupa ce ati inchis mesajul selectand bifa din bara de control, puteti modifica
ID-ul cu alt numar unic.

3.5.7 Selectarea din lista pacientilor

Un pacient poate fi selectat din lista pacientilor. Selectati butonul **Selectare Pacient** aflat pe ecranul de pornire.

Puteti gasi pacientul dorit în lista în mai multe moduri:

- Utilizati butonul de **Cautare** pentru a deschide un ecran în care puteti introduce tot (sau o parte din) ID-ul pacientului, numele sau prenumele pentru a cauta pacienti care corespund criteriului introdus. Lista de pacient va include numai intrarile care se potrivesc criteriilor introduse
- Navigati folosind sagetile, pentru a gasi numele pacientul cautat
- Selectati pacientul dorit pentru a deschide informatiile pacientului

Dupa selectarea pacientului se poate trece la:

- **Examinarea** istoricului de testare al pacientului
- **Testarea** pacientului

În lista **Selectati pacientul**, o casuta este prezenta in partea dreapta a numelui / ID-ului. Aparenta casuta reflecta stadiul testului (tabelul 3).

Tabelul 3: Stadiul de testare al pacientului.

Nu exista teste salvate în dispozitiv pentru acest pacient. Testele sunt salvate în aparat (între 1 si 49 de teste).

Numarul maxim de testari sunt salvate (50). Nu mai sunt teste suplimentare ce pot fi efectuate pentru acest pacient.

3.6 Informatii generale de testare

3.6.1 Pregatirea pacientului - Testarea ABR automat

În timpul testarii ABR automat, semnalele electrice de la calea neurologica între cohlear si trunchiul cerebral sunt colectate prin intermediul electrozilor, plasati pe copil. Pe masura ce aceste semnale sunt foarte mici si pot fi perturbate de semnale miogenice, se recomanda adormirea copilului sau aducerea acestuia într-o stare de calmitate pentru efectuarea testarii. Copilul poate sta in patutul lui, plasat pe masa de examinare sau ajutatde parinte.

Pregatirea pielii asigura un contact bun (adica impedanta redusa) între piele si electrod. Dupa curatare, îndepartati orice reziduu al produsului de pe piele, astfel încat aceasta sa fie uscata. Acest lucru va contribui la o aderenta mai buna a electrodului de unica folosinta pe piele.

Va rugam sa consultati Manualul Sera™, pentru **Informatii si suplimentare** cu privire la modul de pregatire al pacientului si modalitatea de utilizare si montare a electrodului.

AVERTIZARE

AVERTIZARE! Risc de strangulare.tineti cablurile departe de gatul copilului!

ATENTIE

Atentie! A se evita contactul dintre electrozii neutilizati si orice alte parti conductoare!

3.6.2 Pregatirea pacientului - Testarea OAE

Raspunsurile OAE sunt foarte mici, si se recomanda adormirea copilului sau aducerea acestuia într-o stare de calmitate pentru efectuarea testarii. Copilul poate sta in patutul lui , plasat pe masa de examinare sau ajutat de catre parinte.

Va rugam sa consultati Manualul Sera™ pentru **Informatii suplimentare** cu privire la modul de pregatire al pacientului pentru testare.

3.6.3 Manipularea si selectia de olivari pentru urechi

Olivarile Sanibel™ pentru urechi sunt de unica folosinta si nu trebuie sa fie reutilizate. Refolosirea acestora de la o ureche la alta poate duce la raspandirea infectiei de la pacient la pacient.

Sonda trebuie sa aiba introdus un oliva de dimensiune adecvata înainte de testare. Alegerea ta va depinde de marimea si forma canalului auditiv si al urechii. Alegerea ta poate depinde si de preferintele personale si modul în care efectuati testul.

Asigurati-va ca olival este introdus complet în canalul urechii înainte de a începe un test.

Curbate si în forma de ciuperca, olivarile va permit sa obtineti o potrivire buna în canalul urechii, în scopul de a testa "cu maini libere" (fara a tine sonda sau introduce castile).
Testarea maini libere reduce posibilitatea propagarii zgomotului de contact in timpul testarii.

Atentie: Toate consumabilele de unica folosinta incluse in pachetul dispozitivului Sera™ sunt fabricate de SanibelSupply®. Sistemul a fost testat numai folosind numai consumabile de unica folosinta fabricate de SanibelSupply®. Folosirea altor consumabile fabricate de alt producator ar putea modifica comportamentul si rezultatele obtinute cu dispozitivul Sera™ si nu este recomandata. Consumabilele Sanibel sunt produse din latex, DEHP fara BPA si sunt în conformitate cu standardele actuale de bio-compatibilitate.

Consultati sectiunea "Selectarea olivalui corect" Ghidul rapid inclus în Manualul Sera™ **Informatii suplimentare**, pentru o prezentare generala a dimensiunilor de selectie.

ATENTIE

Risc de sufocare.
Tineti-va întotdeauna olivarile pentru ureche sau alte parti similare mici astfel incat sa nu ajunga la îndemana copilului!

3.6.4 Folosirea cupelor

Sanibel™ Infant EarCups™ sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea EarCups poate conduce la extinderea infecției de la un pacient la altul și poate afecta asigurarea nivelului corect de stimuli în urechea pacientului.

Asigurati-va ca EarCup este montat corect la adaptorul EarCup atasat la tuburile de casti înainte de testare. Îndepartarea EarCup este cel mai bine realizata folosind un tampon cu alcool sau apa pentru a reduce iritarea pielii copilului.

EarCup înainte de testare. Introducerea incorecta poate duce la un nivel incorect de stimul redat urechii pacientului, care pot afecta rezultatele testelor.

Atentie: Toate consumabile de unica folosinta incluse in pachetul dispozitivului Sera™ sunt produse de Sanibel Supply®. Sistemul a fost testat folosind numai consumabile de unica folosita furnizate de Sanibel Supply®. Folosirea altor consumabile fabricate de alta companie nu sunt recomandate si ar putea modifica comportamentul si rezultatele obtinute. Consumabilele SanibelTM sunt produse din latex, DEHP fara BPA si sunt in conformitate cu standardele actuale de bio-compatibilitate.

3.6.5 Inceputul testarii

Un test poate fi pornit în mai multe moduri

1. Dupa introducerea informatiilor despre **Noul Pacient**.

2. Din ecranul Informatii pentru pacient, dupa ce ati ales un pacient din lista **Selectare Pacient.**

3. **Test Rapid** (pe ecranul initial).
   Functia de testare rapida poate fi activata / dezactivata de catre un administrator folosind aplicatia HearSIM™. În cazul în care testarea rapida este dezactivata pe dispozitiv, butonul de **Test Rapid** nu va aparea pe ecranul de întampinare.

Urmatoarele procese sunt aceleasi, indiferent de tipul de testare (ABR automat sau OAE) pe care le efectuati.

Selectarea butonului de test va începe procesul spre testare. În functie de configuratia dispozitivului, unele ecrane pot aparea înainte sa se afiseze ecranul real de încercare.

3.6.6 Selectarea Tipului de Test

Dacă dispozitivul dvs. are ambele funcții ABR automat și OAE sau dacă pe dispozitiv există mai mult de un singur protocol pentru același tip de test, atunci poate să apară un ecran Select Test (Selectare test) pentru a selecta testul pe care doriți să-l faceți. Sub tipul testului (de ex., TEOAE), este menționat numele protocolului.
Testele afișate depind și de traductorul conectat. Dacă la Sera™ este conectată doar sonda, atunci testele ABR automat nu vor apărea în listă. Preamplificatorul trebuie conectat împreună cu un traductor adecvat pentru a putea vedea testele ABR automat.

Consultați Informații suplimentare despre Sera™ pentru mai multe informații privind protocoalele.

3.6.7 Completarea campurilor asociate cu testarea

Cu ajutorul aplicatiei via HearSIMTM, dispozitivul poate fi configurat pentru a salva informatiile fiecarui test în ceea ce priveste:

- Numele unitatii unde se face screening-ul
- Starea de spitalizare

Atunci cand aceasta functie este activata, un ecran de editare a campului de testare va aparea astfel încat sa puteti completa aceste campuri în mod corect pentru pacientul curent. Din moment ce aceste campuri sunt de multe ori aceleasi de la pacient la pacient, selectia va reaparea, astfel încat trebuie doar sa confirmi intrarea selectand butonul de **test** în cazul în care elementele curente afisate în campuri sunt corecte.
Daca v-ati conectat la dispozitiv la pornire, atunci numele dumneavoastra va fi salvat odata cu testul, iar in ecranul de introducere al datelor de testare se va afisa numele dumneavoastra în format needitabil.

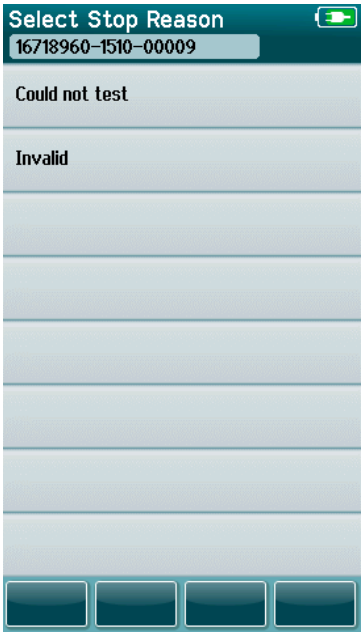
3.6.8 Simbolurile rezultatelor de screening

Explicare rezultatelor de screening sunt prezentate in Tabelul 3.

Tabelul 3: Simbolurile rezultatelor de screening

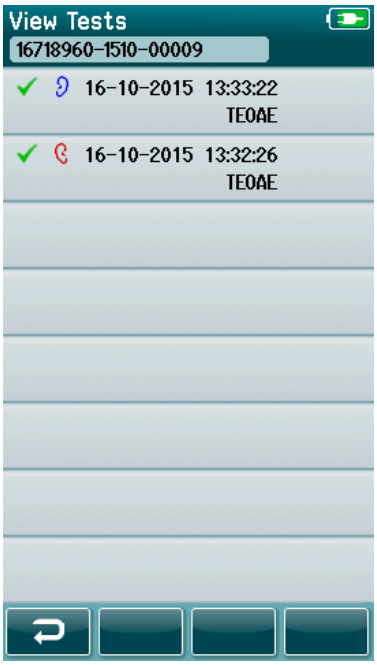
Simbol	Rezultat screening
✓	Aceptat
✖	Amanat
?	Incomplet

3.6.9 Motive de oprire /test incomplet



Cu ajutorul aplicatiei via HearSIM™ administratorul poate activa o functie în Sera™ pentru afisarea în mod automat un ecran cu Motivele Opririi Testului. Aceste informatii sunt salvate odata cu înregistrarea testului.

3.6.10 Tiparirea dupa testare



Tiparirea rezultatelor poate fi efectuata la ecranul de finalizare a testului selectand butonul **Listare test** din bara de control.Lista completa a testelor efectuate pentru acest pacient va aparea,în ordine cronologica inversa, fiind afisate rezultatul ,data si ora testului si tipul testului efectuat

Pentru confortul dvs, cel mai recent rezultat din sesiunea curenta, efectuat pentru urechea dreapta si stanga va fi pre-selectat pentru imprimare, fiind evidentiat printr-o mica bifa verde care apare în partea dreapta a randului. Puteti deselecta un test prin atingerea simbolului. Puteti selecta alte teste din lista pentru tiparire în functie de preferintele dumneavoastra.

Daca este selectat testul pentru o urechea drepta si o ureche stanga, atunci rezultatele ambelor urechi se vor imprima pe o singura foaie. Cand mai mult de 2 teste sunt selectate pentru o ureche,atunci fiecare rezultat de test se va imprima pe o foaie separata.

Atentie: Pictogramele de imprimare nu vor apărea pe Sera™ în următoarele condiții:

1. În cazul în care imprimarea sau comunicarea wireless nu este activata pe dispozitiv prin intermediul aplicatiei HearSIM™.
2. În cazul în care o imprimanta nu a fost asociata cu Sera™ .

3.7 Testarea ABR automat

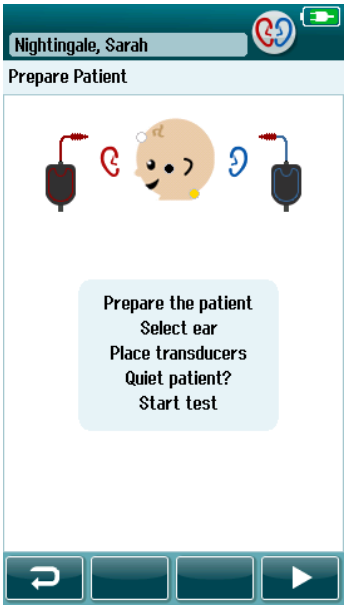
In timpul testarii ABR automat ecranul se va schimba pentru a reflecta procesele ce au loc si optiunile disponibile pentru utilizator.

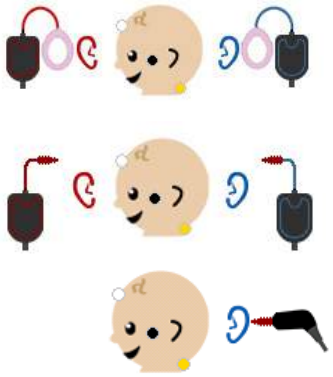
Va rugam sa consultati Manualul Sera™ de Informatii suplimentare pentru mai multe informatii despre ABR automat si protocoale.

3.7.1 ABR autmat - Ecranul de Testare initiala

Ecranul de testare initial ABRIS afiseaza urmatoarele informatii si instructiuni:(Tablelul 4).

Tabelul 4: ABRIS -Ecranul de testare initial.



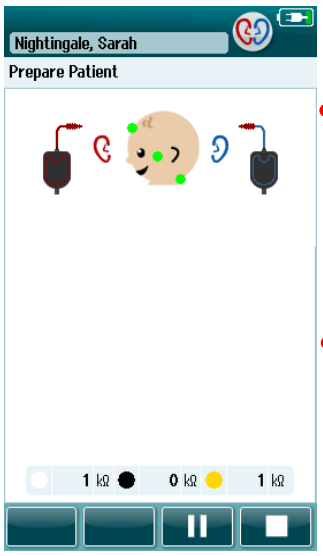
Graficul afișat	Numele funcției	Descrierea
	Informații despre pacient.	Afișează numele pacientului selectat.
	Butonul de selectare a urechii.	Comutați pentru a selecta urechea de test.
	Tipul traductorului.	Imaginea traductorului afișată lângă capul bebelușului reprezintă traductorul conectat (EarCups, căști cu fixare în ureche sau sondă).
Prepare the patient Select ear Place transducers Quiet patient? Start test	Instrucțiuni pentru utilizator.	Sunt afișate informațiile cu instrucțiunile testului.
	Butonul start.	Pornește verificarea impedanței.
	Butonul înapoi.	Revine la ecranul anterior.

3.7.2 Ecranul de verificare a impedantei

In timpul verificarii impedantei, simbolul electrodului din imaginea ce prezinta capul copilului va fi afisat in culoarea verde sau galben cu valoarea impedantei kΩ afisata in partea de jos a ecranului (Tabelul 5). Odata ce valorile impedantei din toate locatiile raman "verzi" (<50 kohmi) timp de cateva secunde consecutive, verificarea impedantei se termina si etapa de detectare a raspunsului începe automat.

Tabelul 1: Ecranul de verificare a impedanței ABR automat.

Dacă orice indicator de impedanță rămâne „galben închis”, îmbunătățiți impedanța de la această poziție a



Graficul afișat	Numele funcției	Descrierea
	Informații despre starea testului.	Indică faptul că dispozitivul este în modul de verificare a impedanței.
	Informații despre pacient.	Afișează numele pacientului selectat.
	Feedback la verificarea impedanței.	Oferă feedback privind valorile impedanței: Verde = impedanță bună. Galben închis = impedanță slabă. Sunt afișate valorile impedanței în kOhmi.
	Butonul stop.	Oprește verificarea impedanței.
	Butonul pauză/continuare.	Pune în Pauză/Continuă verificarea impedanței.

electrodului astfel:

- Asigurați-vă că electrodul este introdus corect pe locul pregătit de pe piele
- Dacă impedanța slabă persistă, poate fi necesară îndepărtarea electrodului și utilizarea de produse de pregătire a pielii pentru a curăța pielea din nou sau folosiți un gel conductiv. Se poate reaplica același electrod, însă dacă aderența nu este suficiente, este posibil să fie nevoie de un electrod nou

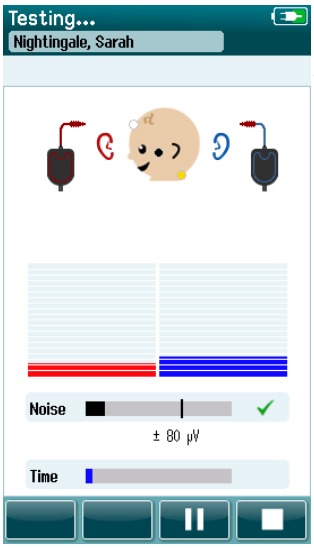
Dacă impedanța este în continuare slabă, o să apară un mesaj de expirare timp pentru impedanță la circa 60 de secunde de verificare a impedanței. După închiderea mesajului, o să apară din nou ecranul de test inițial.

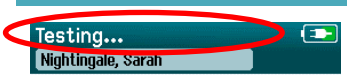
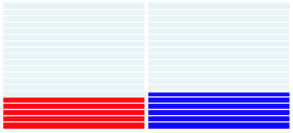
3.7.3 ABR automat -Ecran masuratori

În timpul masurarii ABR automat, un grafic liniar indica progresul spre un rezultat pozitiv (Tabelul 6). O bara rosie reflecta progresul test pentru urechea dreapta. O bara albastra reflecta progresul testului pentru urechea stanga.

La încheierea testului, simbolul screening-ul rezultat apare în partea de sus a graficului de bare.

Tablul 6: ABR automat- Ecran masuratori.



Graficul afișat	Numele funcției	Descrierea
	Informații despre starea testului.	Indică faptul că dispozitivul este în modul de testare.
	Informații despre pacient.	Afișează numele pacientului selectat.
	Bare de progres pentru test.	Oferă feedback privind progresul testului pentru atingerea rezultatului Trecut.
	Bara de zgomot cu bifă dacă zgomotul este acceptabil.	Indică calitatea EEG care intră.
	Bara de timp.	Timpul scurs din test.
	Butonul stop.	Oprește testul, atribuie un rezultat Incomplet.
	Butonul pauză/continuare.	Pune în Pauză/Continuă măsurătoarea.

3.7.3.1 Bara de sunet

In timpul testarii **Bara de sunet** va afisa amplitudinea semnalului de intrare EEG. O bifa va aparea în partea dreapta a barei, atunci cand semnalele de intrare sunt suficient de silentiose pentru a fi acceptate si procesate de catre algoritmul de detectie a raspunsului. În cazul în care probele de intrare EEG inregistreaza continut ridicat de zgomot din cauza zgomotului miogenic sau electrice, semnul (bifa)va disparea, iar bara de zgomot va afisa un zgomot care depaseste nivelul de respingere.
În cazul în care se întampla acest lucru ar trebui sa întrerupeti testul si sa atenuati zgomotul prin calmarea copilului sau gestionarea altor surse de zgomot (electrice).

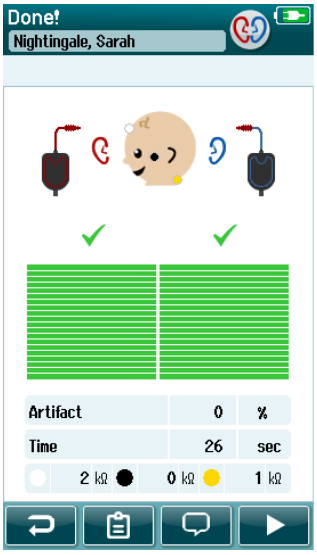
3.7.3.2 Bara de timp

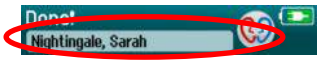
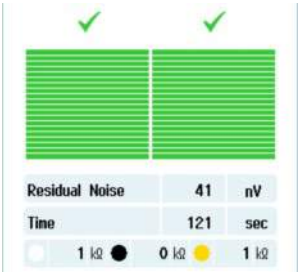
În timpul testarii bara de timp sau de progres se va umple, pe parcus ce sunt obtinute rezultate bune.Cand cele 180 de secunde (3 minute) ale rezultatelor EEG au fost acceptate, bara se va umple complet iar testul se va termina automat.

3.7.3.3 Ecranul de test incheiat

La încheierea unui test, rezultatul ultimului test finalizat va continua sa fie afisat (Tabelul 7). Controlul de selectie a urechii devine activ din nou, astfel încat utilizatorul poate selecta cealalta ureche pentru testare, sau se poate repeta testarea pe aceeasi ureche.
Controlul de selectare a urechii poate fi de asemenea utilizat pentru a comuta între ultimul test ABR automat efectuat pe partea dreapta si urechea stanga.

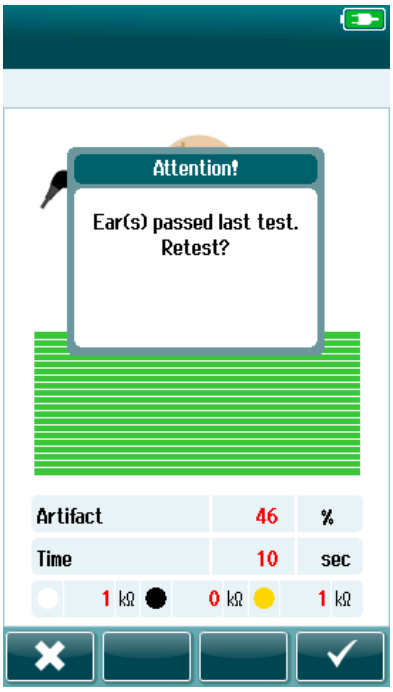
Table 7: ABR automat - Ecranul de test incheiat



Ecran grafic	Nume functie	Descriere
	Informatie despre test	Indica test finalizat
	Informatie pacient	Afiseaza numele pacientului selectat
	Buton de selectare a urechii.	Comuta pentru a selecta urechea
	Bara cu rezultatele testarii, simbolurile testarii si informatii suplimentare.	Ofera informatii despre rezultat(e)a celui mai recent test efectuat pe ureche.
	Buton pornire	Incepe o noua verificare a impedantei pentru un nou test.
	Butonul de vizualizare a listei de testare	Deschide lista cu toate testele facute in aceasta sesiune. Se poate printa,daca imprimanta este setata

	Buton adaugare comentarii	Selecteaza pentru adaugarea unui comentariu al testului efectuat.
	Buton inapoi	Revine la ecranul anterior (selectati tipul de test sau pregatirea ecranului pacient).

În cazul în care utilizatorul începe un alt test pe aceeasi ureche care a inregistrat un test favorabil, va aparea urmatoarul ecran:



Acest mesaj avertizeaza utilizatorul ca testul pentru ureche tocmai s-a incheiat si solicita confirmarea pentru a incepe testul din nou la aceeasi ureche.

Utilizatorii pot selecta bifa pentru a continua cu o retestare sau pot selecta butonul de anulare pentru a anula si a reveni la ecranul de finalizare test

.

3.8 Testarea OAE

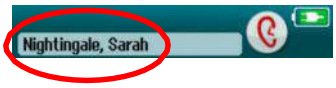
In timpul testarii OAE ecranul se va modifica pentru a reflecta procesul care are loc si optiunile disponibile utilizatorului. .

Va rugam sa consultati Manualul Sera™ pentru informatii suplimentare despre TEOAE si DPOAE si protocoalele.

3.8.1 OAE ecran de test initial

Ecranul initial OAE afiseaza urmatoarele informatii si instructiuni (Tabelul 8).

Tabelul 8: OAE ecran de test initial.

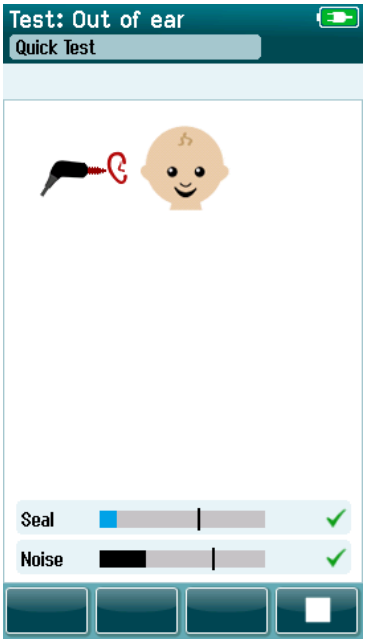
Afisaj grafic	Numele functiei	Descriere
	Informatii pacient.	Afisare nume pacient selectat
	Buton selectare ureche	Comuta ureche selectata pentru test.
	Traductorul.	Imaginea traductorul afisata langa copil cap reflecta traductorul conectat.
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	Instrucțiuni pentru utilizator.	Afisare instructiuni de testare
	Buton start.	Porneste verificarea sondei.
	Buton inapoi.	Reintoarcere la ecranul anterior.

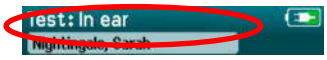
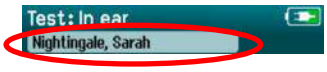
3.8.2 Ecran de verificare a sondei

In timpul verificarii sondei, informatiile afisate sunt legate de calitatea fixarii sondei in canalul urechii.

(Tabelul 9). Daca sonda se adapteaza corect la canalul auditiv si verificarea este acceptata începe automat faza de masurare OAE.

Tabelul 9: Ecran verificare sonda OAE.

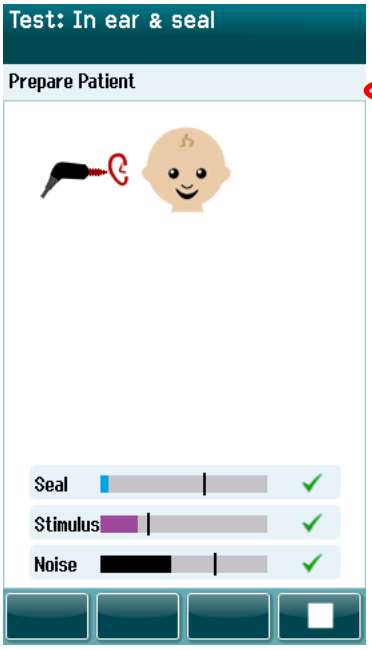


Afisaj grafic	Numele functiei	Descriere
	Statusul verificarii sondei .	Afisare statusul de verificare a sondei – in ureche, afara din ureche sau blocata.
	Informatii pacient.	Afiseaza numele pacientului selectat.
	Bare de stare.	Afișează starea sondei din ureche. Trebuie satisfăcute toate criteriile înainte de începere a testului.
	Buton stop .	Opreste verificarea sondei .
	Buton Pauza/Continua.	Pauza/Continua verificarea sondei .

Daca proba nu este se potriveste trebuie sa luati masuri pentru imbunatarirea etaseizarii inainte de aincepe o noua testare:

- Asigurati-va ca varful sondei este introdus ferm în canalul auditiv
- Asigurati-va ca copilul este relaxat si linistit sau doarme, si / sau atent la orice zgomot acustic din mediu inconjuratort

Tabelul 10: Ecran verificare sonda TEOAE



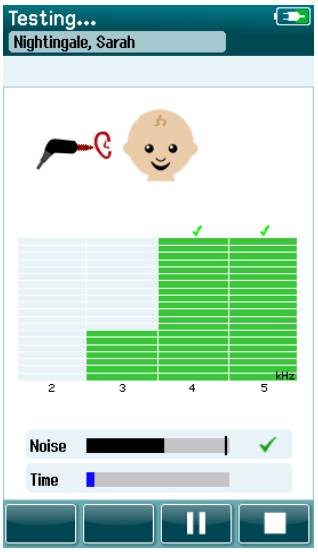
Displayed graphic	Function name	Description
	Statusul verificarii sondei	Afisare statusul de verificare a sondei – in ureche, afara din ureche sau blocata.
	Informatii pacient.	Afiseaza numele pacientului selectat.
	Bare de stare.	Afișează starea sondei din ureche. Trebuie satisfăcute toate criteriile înainte de începere a testului.
	Buton stop.	Opreste verificarea sondei.

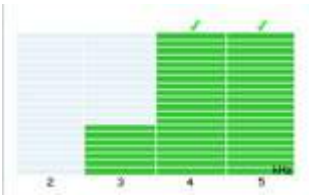
3.8.3 Ecranul de testare otoemisiunui OAE

In timpul efectuarii masuratorilor OAE, o bara grafica pentru fiecare frecventa din protocolul de testare reflecta prograsul testarii catre raspunsul de PASS (Tabel 11). Bara grafica se va umple complet cu o culoare si o bifa de control va apare deasupra barei atunci cind criteriul pentru PASS a fost atins la acea frecventa specificata.

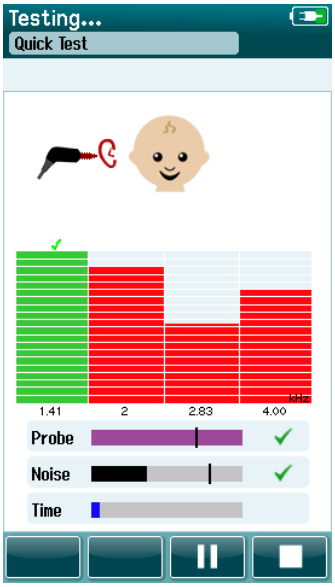
În plus, apar bare orizontale pentru stabilitatea sondei, zgomot și progresul testării. . Atunci cind nivelul de zgomot si stabilitatea probei sunt accetabile, va apare o bifa linga bara orizontala.

Tabelul 11: Ecranul de măsurare DPOAE.



Zona ecranului/graficul	Numele funcției	Descrierea
	Informații despre starea testului.	Indică faptul că dispozitivul este în modul de testare.
	Informații despre pacient.	Afișează numele pacientului selectat.
	Bare de progres pentru test.	Oferă feedback privind progresul testului pentru atingerea rezultatului Trecut.
	Bara de zgomot cu bifă dacă zgomotul este acceptabil.	Indică nivelul acceptabil de respingere a zgomotosului și starea.
	Bara de timp.	Timpul scurs din test.
	Butonul stop.	Oprește testul, atribuie un rezultat Incomplet.
	Butonul pauză/continuare screening.	Pune în Pauză/Continuă măsurătoarea.

Tabelul 12: Ecranul de măsurare TEOAE.



Zona ecranului/graficul	Numele funcției	Descrierea
	Informații despre starea testului.	Indică faptul că dispozitivul este în modul de testare.
	Informații despre pacient.	Afișează numele pacientului selectat.
	Bare de progres pentru test.	Oferă feedback privind progresul testului pentru atingerea rezultatului Trecut.
	Sonda.	Indică starea de potrivire a sondei.
	Bara de zgomot cu bifă dacă zgomotul este acceptabil.	Indică nivelul acceptabil de respingere a zgomotosului și starea.
	Bara de timp.	Timpul scurs din test.
	Butonul stop.	Oprește testul, atribuie un rezultat Incomplet.
	Butonul pauză/continuare screening.	Pune în Pauză/Continuă măsurătoarea.

3.8.3.1 Bara de stabilitate a sondei

În timpul testarii, bara de stabilitate a probei va reflecta starea sondei în canalul auditiv. O bifa apare în partea dreapta a barei, atunci cand stabilitatea sondei este acceptabila. În cazul în care stabilitatea sonda scade sub un nivel acceptabil sugerand ca sonda este în cadere din ureche, bifa va disparea. Daca acest lucru se întampla ar trebui sa verificati fixarea sondei în ureche.

3.8.3.2 Bara de zgomot

În timpul testarii, bara de zgomot va afisa amplitudinea zgomotului acustic de intrare. O bifa apare în partea dreapta a barei, atunci cand semnalele de intrare sunt suficiente pentru a fi acceptate ca liniste si procesate de catre algoritmul de detectie a raspunsului. În cazul în care esantionul de date de intrare contine zgomot mare, bifa va disparea, iar bara de zgomot se va reflecta un zgomot care depaseste nivelul de respingere.

În cazul în care se întampla acest lucru ar trebui sa întrerupeti testul si sa incercati reducerea zgomotului prin calmarea copilului sau gestionarea altor surse de zgomot ambiental. Adaptarea sietansarea sondei

3.8.3.3 Bara de timp

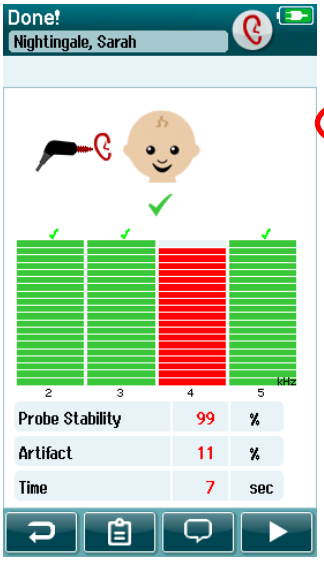
În timpul testarii, timpul sau bara de progres se va umple atunci cind pachetele de date bune sunt prelucrate. Cand timpul maxim de testare a fost atins, bara va fi completata integral si testul se va termina automat.

3.8.4 Ecranul testului efectuat

La încheierea unui test, rezultatul cel mai recent finalizat va continua sa fie vizibil. Comanda de selectare a urechii va reveni, astfel încat utilizatorul poate selecta cealalta ureche pentru testare sau se poate repeta un nou test de screening pe aceeasi ureche.

Butonul de selectare a urechii poate fi de asemenea utilizat pentru a comuta între ultimul test OAE efectuat pe urechea dreapta si stinga în timpul sesiunii.

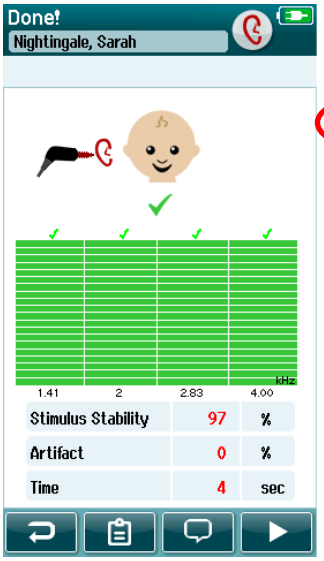
Tabelul 2: Ecranul Test DPOAE realizat.

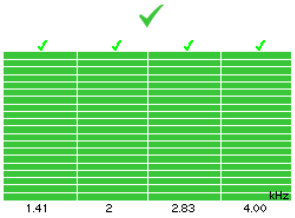
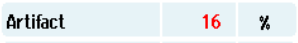


Zona ecranului/graficul	Numele funcției	Descrierea
	Informații pacient și starea „Test Done” (Test realizat).	Afișează pacientul curent.
	Butoanele de selectare a urechii revin după realizarea testului.	Alegeți urechea de testat sau comutați pentru a vedea rezultatele pentru cealaltă ureche testată în această sesiune.
	Bare și simboluri cu rezultatul testului și informații suplimentare despre test.	Feedback privind rezultatul (rezultatele) celui mai recent screening realizat în această sesiune de test. Rezultatul general apare în partea de sus. Rezultatele pentru frecvențele individuale apar deasupra barei urechii.
Probe Stability 99 %	Stabilitatea sondei %.	Indică calitatea potrivirii sondei pe durata testului.
Artifact 11 %	Artefact %.	Indică procentul de artefacte măsurate în timpul testării.
Time 7 sec	Timpul.	Timpul total al testului.
	Butonul start.	Începe verificarea potrivirii sondei OAE.
	Vizualizarea listei testelor.	Deschide o listă cu toate testele realizate în această sesiune; se poate imprima de aici dacă imprimanta este configurată.
	Butonul înapoi.	Revine la ecranul anterior (înainte de ecranul inițial de test).

	Comentariul.	Selectați pentru a deschide un ecran pentru a introduce un comentariu despre testul care abia a fost realizat

Tabelul 3: Ecranul de realizare Test TEOAE.



Zona ecranului/graficul	Numele funcției	Descrierea
	Informații pacient și starea „Test Done” (Test realizat).	Afișează pacientul curent.
	Butoanele de selectare a urechii revin după realizarea testului.	Alegeți urechea de testat sau comutați pentru a vedea rezultatele pentru cealaltă ureche testată în această sesiune.
	Bare și simboluri cu rezultatul testului și informații suplimentare despre test.	Feedback privind rezultatul (rezultatele) celui mai recent screening realizat în această sesiune de test. Rezultatul general apare în partea de sus. Rezultatele pentru frecvențele individuale apar deasupra barei urechii.
	Stabilitatea stimulului %.	Indică stabilitatea stimulului pe durata testului.
	Artefact %.	Indică procentul de artefacte măsurate în timpul testării.
	Timpul.	Timpul total al testului.
	Butonul start.	Începe verificarea potrivirii sondei OAE.
	Vizualizarea listei testelor.	Deschide o listă cu toate testele realizate în această sesiune; se poate imprima de aici dacă imprimanta este configurată.

	Butonul înapoi.	Revine la ecranul anterior (înainte de ecranul inițial de test).
	Comentariul.	Selectați pentru a deschide un ecran pentru a introduce un comentariu despre testul care abia a fost realizat

3.8.4.1 Stabilitatea sondei % (doar DPOAE)

Atunci când măsurătoarea este finalizată, **Probe stabillty %** (Stabilitatea sondei %) oferă o indicație privind nivelul de stabilitate al amplasării sondei pe durata întregului test. Un % redus de stabilitate a sondei indică faptul că sonda s-a mișcat în timpul testării.

3.8.4.2 Stabilitatea stimulului % (doar TEOAE)

Atunci când măsurătoarea este finalizată, **Stimulus stability %** (Stabilitatea stimulului %) oferă o indicație privind nivelul de stabilitate al nivelului de stimuli pe durata măsurătorii. O valoare redusă a stabilității indică de obicei faptul că sonda s-a mișcat în timpul testării.

3.8.4.3 Artefact %

Când măsurătoarea se încheie, va fi afișat numărul total de artefacte măsurate pe durata testării.

3.8.4.4 Timpul

Atunci când măsurătoarea s-a încheiat, durata totală a testului va fi afișată aici.

3.9 Test rapid

3.9.1 General

Selectarea testului **Quick Test** din ecranul initial ocoleste informatiile despre pacient sau selectarea unui pacient din baza de date.

Procesul unui test rapid este identic cu cel al unui test standard.

Testele rapide pot fi imprimate imediat dupa terminarea testului, dar nu va aparea nici o informatie de identificare pe documentul imprimat.

Doar ultima sesiune de test rapid este salvata temporar în Sera™ pana la urmatoarea testare rapida selectata pe ecranul initial. Cand este selectata optiunea Quick Test, sesiunea anterioara Quick Test este eliminat imediat si definitiv din Sera™.

Va rugam sa retineti: functionalitatea de testare rapida poate fi activata / dezactivata de catre un administrator care utilizeaza aplicatiei HearSIM™. În cazul în care Quick Test, este dezactivat pe dispozitiv, butonul de Quick Test, nu va aparea pe ecranul initial (HOME).

3.9.2 Salvarea unui test rapid Quick Test

În cazul în care este practica standard pentru a salva testele de screening, este foarte recomandat sa introduceti mai întai informatiile pacientului sau selectati un pacient existent în baza de date înainte de a efectua screening-ul.
Cu toate acestea, daca doriti sa salvati o sesiune de test rapid (toate testele), imediat dupa ce s-a efectuat, urmati pasi:

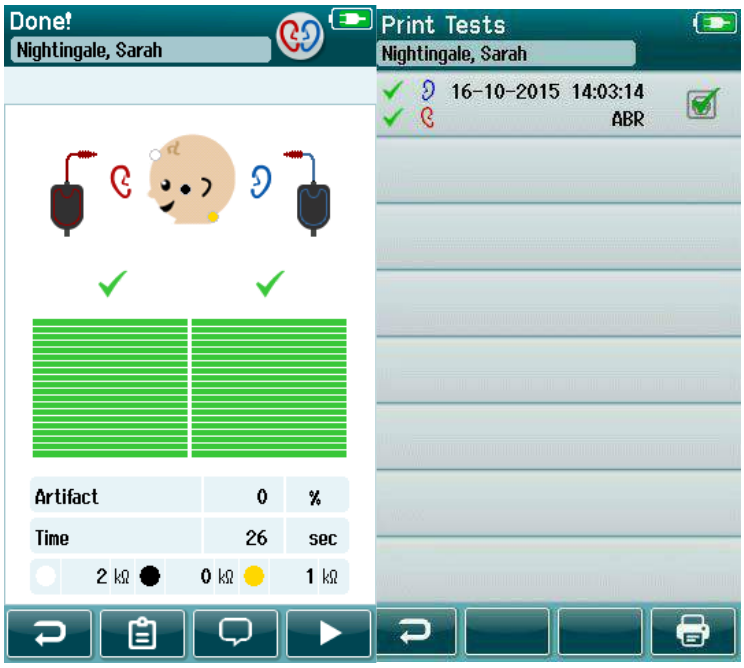
1. Pe ecranul Home selectati **Select Patient.**
2. Selectati pacientul pentru "**Quick Test**".
3. Editati datele pacientului in ecranul INFORMATII PACIENT (Patient Information).
4. Selectati si marcati " Checkmark" in bara de jos Sesiunea.

Quick Test este acum salvata la pacientul respective.

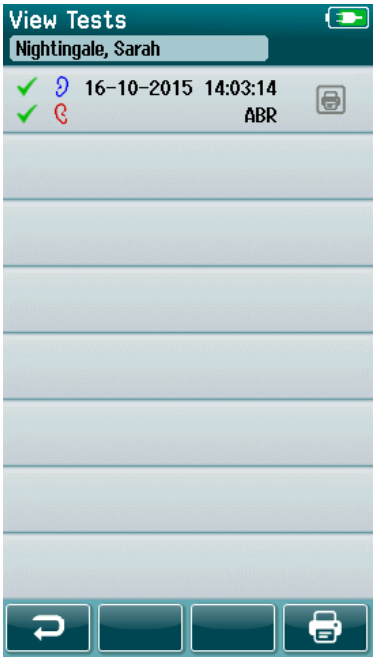
3.10 Imprimare

3.10.1 Moduri de imprimare

Tiparirea rezultatelor de screening pe imprimanta poate fi realizata din interiorul ecranului Lista de testare care poate fi accesat de la oricare ecran Test Done! sau din ecranul cu informatii pentru pacient.



Imprimare din ecranul “TEST DONE”



Imprimare din ecranul “Patient Information “

3.10.2 Formatul Etichetei

Eticheta imprimata afiseaza urmatoarele informatii:

- First Name (Prenumele)
- Last Name (Numele)
- ID (numarul de identificare)
- Gender (Sexul pacientului)
- Birthdate (Data nasterii)
- Result of left ear, date and time (rezultat test ureche stanga, data si ora)
- Result of right ear, date and time (rezultat test ureche dreapta, data si ora)

3.11 Trecerea în revista Pacienti si sesiuni salvate

Urmatoarea sectiune descrie pasii necesari pentru cautarea unui pacient stocate pe dispozitiv, editare pacient informatii, vizualizarea de teste (sesiuni salvate), selectand o sesiune pentru a imprima si vizualizarea informatiilor de testare,

3.11.1 Selectarea pacientului

Selectati butonul “Select Patient “pe ecranul initial pentru a vizualiza lista cu numele pacientiilor din baza de date a dispozitivului. Lista poate fi sortata în ordine alfabetica dupa numele de familie sau data de testare în ordine cronologica inversa utilizand pictograma de sortare din coltul din dreapta sus.

Utilizati tastele “UP”(sus) si “DOWN”(jos) în bara de control din josul paginii, pentru a naviga prin lista.

3.11.2 Cautarea unui pacient

Aveti posibilitatea sa utilizati butonul de cautare din bara de control pentru a deschide un ecran de tastatura. Tastati în totalitate sau o portiune din numele pacientului sau ID-ul si selectati Cautare din nou pentru a reveni la o lista prescurtata continand numai pacienti care se potrivesc. Selectati pacientul dorit din lista pentru a trece la ecranul ce afiseaza informatii despre pacient.

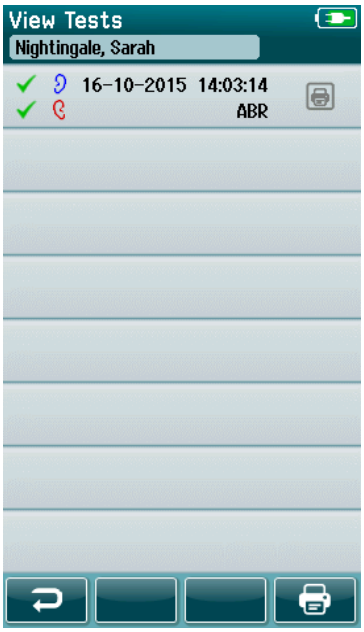
Cand ati selectat un pacient din lista, detaliile pacientului vor fi afisate pentru reexaminare.

3.11.3 Butonul de test Test

Selectati butonul **Test** din bara de control pentru a incepe testarea acestui pacient.

3.11.4 Vizualizare teste salvate

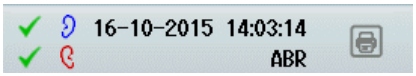
Selectati butonul Lista Teste (TEST LIST) din bara de control a ecranului cu informatii despre pacienti pentru a vedea o lista de teste efectuate la acest pacient.



Lista de testare este sortata cronologic cu cel mai recent test in partea de sus. Fiecare rand reprezinta un test.

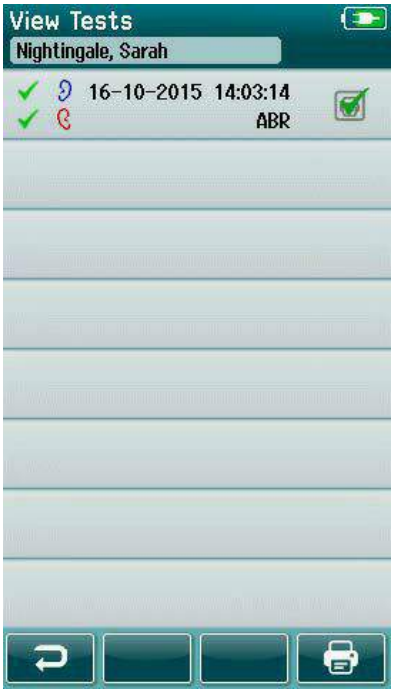
În cazul în care mai mult de 8 teste sunt salvate apoi utilizati butoanele sus si în jos în bara de control din josul paginii, pentru a naviga prin lista.

Fiecre rind din “Test List” lista de teste arata urmatoarele informatii:



- Simbolul pentru PASS, REFER sau IMCOMPLET
- Simbolul pentru urechea testata DREAPTA, STANGA sau Ambele
- Data si ora testului
- Tipul testului (ABR automat, DPOAE sau TEOAE)
-

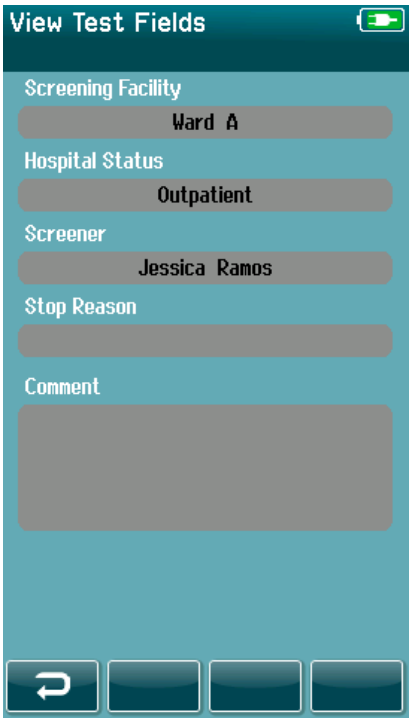
3.11.4.1 Printing a Saved Test



Atingeti “Printer box” caseta de imprimanta din dreapta testului pentru a selecta testul de imprimat. Cand este selectata, pictograma de imprimare va contine o bifa verde. Selectati cat de multe teste, dupa cum doriti sa imprimati. Apoi selectati butonu l“Print” imprimare din bara de control.
Fiecare test se va imprima pe o eticheta separata, cu exceptia cazului în cazul în care ati selectat un singur drept si un test urechea stanga de acelasi tip de test. În acest caz, ambele teste se va imprima pe o o singura eticheta.
Va rugam sa retineti: Tastele “Printer boxes” si butonul de imprimare “Print” apar pe ecran numai daca Sera™ are setarile activate prin intermediul aplicatiei HearSIM™ si o imprimanta MLP 2 a fost asociata cu dispozitivul. în caz contrar acestea taste sunt ascunse vederii.

3.11.5 Vizualizarea unui test salvat

Selectati testul pe care doriti sa-l examinati pentru a vedea rezultatele testelor si informatiile.



Selectati butonul “View Test “din panoul de control pentru a vedea informatii legate de camp. Acest ecran va fi disponibil numai daca optiunea de “Test Fields” este activata pe dispozitiv prin intermediul aplicatiei HearSIM™.

Campurile legate de testare nu pot fi editate pe Sera™. Daca modificarile sunt necesare, datele testului trebuie sa fie transferate mai întai în aplicatie HearSIM™ si editat de acolo.

3.12 Managementul utilizatorilor pe dispozitiv

3.12.1 General

Sera™ poate fi configurat prin intermediul aplicatiei HearSIM™ pentru a solicita autentificare de utilizator pe dispozitiv. Acest lucru este dezactivat in mod implicit.

De îndata ce aparatul este activat,un buton pentru a schimba utilizatorul poate fi gasit pe ecranul de start.

3.12.2 Selectre utilizatori (optional)

Sera™ poate fi setat prin intermediul aplicatiei HearSIMTM pentru a solicita autentificare utilizator. Acest mod de lucru al dispozitivului este dezactivat în mod implicit.

Atunci cand modul de autentificare este activat, un ecran cu lista utilizatorilor pe care l-ati creat în aplicatia HearSIMTM va fi transferat la Sera™ se va afisa dupa ce dispozitivul este pornit

Selectati numele de utilizator din lista pentru a trece la introducerea parolei Sagetile sus si jos din bara de control va permit sa va deplasati prin paginile cu nume în cazul în care exista mai mult de 8 utilizatori din lista.

Selectati butonul de cautare din bara de control pentru a tasta numele de utilizator utilizand tastatura de pe ecran. Apoi selectati bifa în bara de control pentru a reveni pentru a vizualiza o lista scurta de utilizatori.

3.12.3 Introducerea unei parole

Introduceti parola în ecranul de introducere a parolei, utilizand-tastatura de pe ecran si selectati butonul bifa din bara de control.

Daca parola este corecta, ecranul initial se va afisa.

3.12.4 Parola incorecta

În cazul în care este introdusa o parola incorecta, va aparea un mesaj care indica faptul ca parola pe care ati introdus a fost incorecta.

Mesajul va fi afisat timp de cateva secunde, iar apoi va disparea, eliberind campul de intrare, astfel încat sa puteti încerca sa reintroduceti din nou parola.

3.13 Setari (Configurare)

Selectati butonul Setare din bara de control al ecranului initial pentru a avea acces la o lista a setarilor care pot fi facute direct pe Sera™.

3.13.1 Ecranul de limba

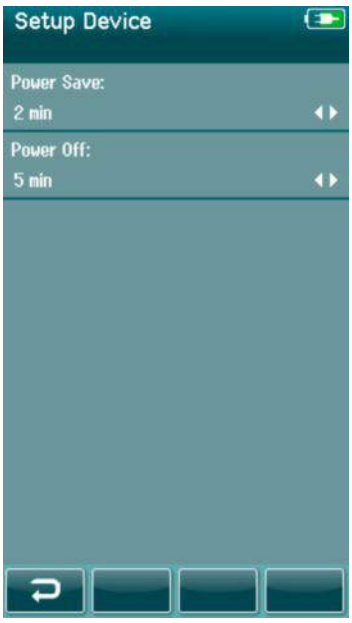
Utilizati sagetile sus si jos pentru a parcurge lista de limbi.

Selectati limba dorita, astfel încat o bifa apare în caseta de langa limba aleasa

Pentru a confirma selectia si a iesi din ecranul Limba, selectati butonul bifa din bara de control.

Limbile disponibile sunt engleza, germana, spaniola, franceza, italiana, portugheza, olandeza, polona, finlandeza, rusa, chineza, coreeana, norvegiana și turca.
.

3.13.2 Dispozitiv

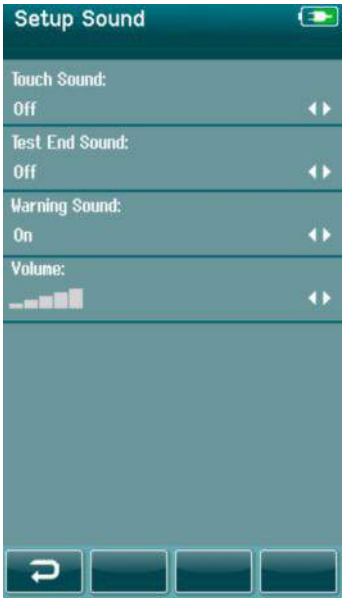


Setati preferinta dvs. de timp pentru caracteristici Power Save si Power Off.

- Power Save (Standby) poate fi setata la niciodata, 1-5 minute sau 10 minute
- Power Off poate fi setata la niciodata sau 1, 5, 10, 15 sau 30minute

Selectati butonul bifa din bara de control pentru a confirma Setarile si închideti ecranul Configurare dispozitiv.

3.13.3 Sunet



Configurati preferintele pentru prezentarea unui sunet ca feedback-ul în diferite conditii. Nivelul volumului poate fi, de asemenea, stabilit aici. Conditii pentru care puteti alege sa prezinte un sunet sunt:

- **Touch sound** - un sunet este prezentat pentru toate apasari de buton pe dispozitiv
- **Test end sound**- un sunet este prezentat atunci cand un test este finalizat
- **Warning sound** - un sunet de avertizare este prezentat atunci cand un electrod se desprinde în timpul testarii ABR automat sau cand nivelul de încarcare a bateriei este scazut

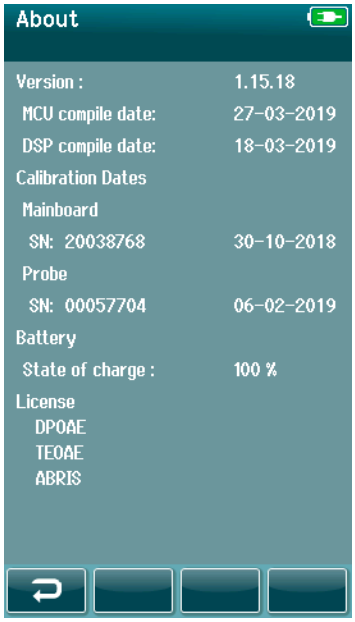
Selectati butonul bifa din bara de control pentru a confirma setarile si închideti ecranul Setare sunet.

3.13.4 Printer

Pentru a asocia dispozitivul la imprimanta wireless optionala MLP 2 Bluetooth, selectati butonul cautare (Search) din bara de control. Asigurati-va ca imprimanta este pornita, numele "MLP 2" se va afisa atunci cand imprimanta este asociata cu succes la Sera™.

Selectati butonul bifa din bara de control pentru a confirma Setarile si închideti ecranul de configurare a imprimantei.

3.13.5 About (Despre SERA™)



Selectati About pentru a vizualiza informatiile despre he Sera™ incluzind:

- Versiunea de firmware
- Seria si data calibrarii
- Informatii despre baterie
- Licente

4 Verificare echipamente (Integritate)

4.1 General

Performanta cablurilor electrozilor si sondei sunt cruciale pentru rezultatele testului. Va recomandam sa efectuati o verificare a echipamentului, la începutul fiecarei zile, înainte de a începe sa testati pacienti pentru a va asigura ca echipamentul functioneaza corect

- Înainte de efectuarea testului de integritate, asigurati-va ca varful sondei sau adaptorul auricular este curat si lipsit de ceara si / sau resturi
- Efectuati întotdeauna verificarea echipamentelor într-un mediu de testare linistit
- Utilizati numai Pass- Checker sau cavitatea pentru testare. Daca verificarea se face cu ajutorul unui alt tip de dispozitiv sau cavitate nu poate detecta echipamentele sau traductoarele defecte.

4.2 ABR automat Pass-Checker (optional)

Accesoriul optional Sera™ ABRIS Pass-Checker poate fi utilizat pentru a efectua o verificare a integritatii cablurilor electrozilor si a traductorilor utilizati pentru testarea ABR automat cu Sera™. O verificare a integritatii se poate face în mod regulat sau poate fi efectuata daca suspectati ca exista o problema cu hardware-ul Sera™, cablurile electrozilor sau traductori. ABRIS Pass-Checker poate fi achizitionat de la reprezentantul Interacoustics.

1. Verificati daca cablurile de electrozi si insertia casti / cupelor / sonda sunt conectate la Sera™ cablu preamplificator si ca cablul preamplificator este atasat Sera™.

2. Conectati cele 3 cabluri colorate ale electrozilor la metalul lor respectiv butoanele de pe Pass-Checker - sa se asigure daca culorile cablurile se potrivesc cu inelul din jurul butoanelor din metal).

3. Pentru un traductor EarCups, introduceti adaptoare EarCup negre complet în gaurile de pe fiecare parte.

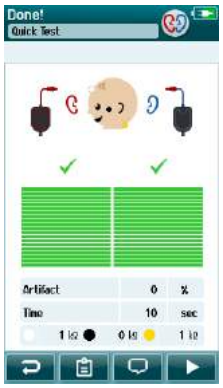
Atunci cand se utilizeaza" inset phones" casti de insertie, asigurati-va adaptorul este conectat împreuna cu un varf pentru ureche de unica folosinta (verde 9mm recomandat).Se introduce varful în gaura pana cand marginea exterioara a cestuia sta la acelasi nivel cu marginea exterioara a gaurii. Nu împingeti varful prea adinc deoarece poate ramine blocat in interior.

În cazul în care utilizati sondei de test, cu un varf de ureche de unica folosinta conectat (albastru recomandat), înainte de a le introduce în gaura. blocati cealalta gaura din Pass-Checker înainte de fectuarea testului.

4. Porniti Pass-Checker-ul prin apasarea butonului de power. LED-ul galben se aprinde atunci cand Pass-Checker-ul este pornit.

   Pass- Checker-ul are o functie de auto-off. Daca efectuati teste repetate în timpul depanarii, asigurati-va ca Pass-Checker-ul este înca pornit în timpul testelor dumneavoastra.

5. Realizati un test ABR automat standard binaural sau monoaural (pentru sonda).



6. Testul ar trebui sa treaca rapid prin impedanta si fazele de masurare care se termina într-un rezultat de trecere pentru ambele urechi (unul în cazul în care se utilizeaza sonda). În cazul în care testul nu trece sau nu poate merge mai departe decat verificarea impedantei exista o potentiala problema cu sistemul.

A se vedea Manualul suplimentar de informatii Sera™ pentru simptome, cauzele posibile si solutionarea problemelor prezentate.

.

Va rugam sa retineti: Bateria Pass-Checker-ului ar trebui sa fie înlocuit numai de catre un reprezentant autorizat Interacoustics. Deteriorarea componentelor electronice ale Pass-Checker-ului care rezulta dintr-o încercare de a schimba acumulatorul de catre altcineva decat un reprezentant autorizat va duce la pierdea garantiei.

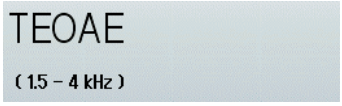
În cazul în care nu aveti un Pass-Checker disponibil pentru a efectua verificarea integritatii ABR automat, puteti efectua testarea pe dvs.

4.3 Test Integritate Sonda (Probe) pentru TEOAE

Cu Sera™ este oferită o cavitate de test denumită Simulator de ureche sugar pentru realizarea unui test de integritate a sondei pentru modulele OAE.

Testul de integritate a sondei se asigură că distorsiunile de sistem nu sunt generate de sondă sau hardware. Vârful sondei trebuie inspectat privind existența de cerumen sau resturi înainte de a realiza testul. Iar testul trebuie realizat într-un mediu lipsit de zgomot

1. Introduceți sonda cu adaptorul auricular de 3 mm cu flanșă roșie atașat în Simulatorul urechii sugarului oferit împreună cu Sera™.



2. Selectați opțiunea de test rapid din ecranul principal și rulați un test standard TEOAE. Lăsați testul să ruleze până când se oprește automat. Nu opriți testul manual.

3. Dacă sonda funcționează corect (nicio bandă TE nu este bifată), se poate continua cu testarea zilnică.

4. Dacă apar mesaje de eroare în timpul testării sau dacă una sau mai multe benzi TE au un semn de bifat deasupra la finalul testului, înseamnă că testul de integritate a sondei a eșuat. Verificați și curățați vârful sondei de eventualele urme de cerumen sau resturi și efectuați din nou testul. Dacă testul sondei eșuează a doua oară, dispozitivul Sera™ **nu trebuie utilizat pentru testare la pacienți. Contactați distribuitorul local pentru asistență**.

Consultați Informații suplimentare despre Sera™ pentru simptome, cauze posibile și depanarea sugerată.

Va rugam sa retineti: În cazul în care o sonda este manipulata neglijent (de exemplu, a fost scapata pe o suprafata dura) ar putea avea nevoie sa fie calibrata din nou. Valorile de calibrare ale sondei sunt stocate în fisa de sonda. Prin urmare, sondele pot fi schimbate simplu.

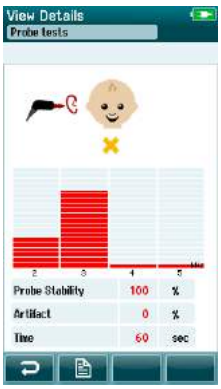
4.4 Test Integritate Sonda (Probe) pentru DPOAE

Cu Sera™ este oferită o cavitate de test denumită Simulator de ureche sugar pentru realizarea unui test de integritate a sondei pentru modulele OAE.

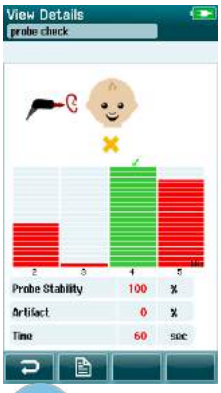
Testul de integritate a sondei se asigură că distorsiunile de sistem nu sunt generate de sondă sau hardware. Vârful sondei trebuie inspectat privind existența de cerumen sau resturi înainte de a realiza testul. Iar testul trebuie realizat într-un mediu lipsit de zgomot

1. Introduceți sonda cu adaptorul auricular de 3 mm cu flanșă roșie atașat în Simulatorul urechii sugarului oferit împreună cu Sera™.

2. Selectați opțiunea de test rapid din ecranul principal și rulați un test standard DPOAE. Lăsați testul să ruleze până când se oprește automat. Nu opriți testul manual.



3. If the probe is functioning correctly (no DP frequency points get a checkmark), it is possible to continue with daily testing.



4. If error messages appear during testing or if one or more of the DP frequency points has a checkmark above it at the end of the test, the probe integrity test has failed. Check and clean the probe tip for wax or debris and redo the test. If the probe test fails a second time, the Sera™ **must not be used to test on patients. Contact your local distributor for assistance**.

See the Sera™ Additional Information for symptoms, possible causes and suggested troubleshooting.

Va rugam sa retineti: În cazul în care o sonda este manipulata neglijent (de exemplu, a fost scapata pe o suprafata dura) ar putea avea nevoie sa fie calibrata din nou. Valorile de calibrare ale sondei sunt stocate în fisa de sonda. Prin urmare, sondele pot fi schimbate simplu.

5 Intretinere

.

5.1 Intretinere generala

Performantele si siguranta instrumentului va fi mentinuta în cazul în care urmatoarele recomandari pentru îngrijire si întretinere sunt respectate:

1. Se recomanda ca instrumentul sa treaca prin cel putin un serviciu de service anual, pentru a se asigura ca proprietati acustice, electrice si mecanice sunt corecte. Acest lucru ar trebui sa fie efectuat de catre un service autorizat, în scopul de a garanta serviciile corespunzatoare si reparatiile .

2. Se va verifica ca nu exista nici o degradare la izolatia cablului de alimentare sau conectorii si ca nu este expus la nici un fel de sarcina mecanica, care ar putea implica deteriorarea acestuia.

3. Pentru a se asigura ca fiabilitatea instrumentului este mentinuta, recomandam ca operatorul la intervale scurte de timp, de exemplu, o data pe zi, sa efectueze un test pe o persoana cu date cunoscute. Aceasta persoana ar putea fi operatorul. Pentru testarea OAE, un test de integritate de zi cu zi se recomanda. Astfel avem confirmarea ca sonda functioneaza corespunzator înainte de testarea pe pacienti.

4. În cazul în care suprafata instrumentului sau parti ale acestuia sunt contaminate, acesta poate fi curatat cu o carpa moale umezita cu o solutie slaba de apa si detergent sau similar. Deconectati întotdeauna sursa de curent si adaptorul în timpul procesului de curatare, si sa fie atent ca fluidul sa nu patrunda în interiorul instrumentului sau al accesoriilor.

5. Dupa fiecare examinare a unui pacient, asigurati-va ca nu a existat nici o contaminare a partilor care ating pacientul. Precautii generale trebuie respectate pentru a se evita contaminarea încrucisata a unuor bolii de la un pacient la altul. trebuie utilizata apa pentru curatarea frecventa, dar în cazul severe de contaminare ar putea fi necesara utilizarea unui dezinfectant.

Va rugam sa consultati Manualul Sera™ Informatii suplimentare,pentru informatii suplimentare despre curatarea si întretinerea echipamentului si a accesoriilor

5.2 Proceduri de întretinere generala

ATENTIE

- Înainte de a curata întotdeauna opriti si deconectati de la sursa de alimentare
- Utilizati o carpa moale, usor umezita cu solutie de curatare pentru a curata toate suprafetele expuse
- Nu permiteti lichidului sa vina în contact cu partile metalice din interiorul casti / casti
- Nu autoclavati, sterilizati sau scufundati instrumentul sau accesoriile în orice fluid
- Nu folositi obiecte dure sau ascutite pentru a curata orice parte a instrumentului sau accesoriu
- Nu lasati piesele care au fost în contact cu fluidele uscate înainte de curatare
- Virfurile de test din cauciuc sau din spuma sunt componente de unica folosinta

Solutii de curatare si dezinfectare recomandate:

- apa calda cu usoara, solutie de curatare nonabraziva (sapun)
- alcool izopropilic 70% numai pe suprafete dure de acoperire

5.3 Curatarea Sera™

5.3.1 Touch screen (Ecran tactil)

Se curata instrumentul prin stergere cu o carpa fara scame usor umezita cu solutie de curatare.
Utilizati o carpa de curatare a lentilelor sau microfibra pentru a curata ecranul tactil Sera™.

5.3.2 Carcasa, suportul si cablurile

ATENTIE

Utilizati cu prudenta în timpul curatarii.

- Înainte de curatare, scoateti Sera™ din suport si deconectati suportul de la reteaua de alimentare
- Utilizati o laveta moale, umezita cu o solutie slaba de apa si detergent sau similar pentru a curata partile de plastic ale Sera™ si suportul
- Daca este necesara dezinfectarea, utilizati un dezinfectant prin sterge, mai degraba decat un produs de pulverizare. Asigurati-va ca excesul de lichid din tamponul nu se infiltreaza în zonele sensibile, cum ar fi conectori siimbinari, în cazul în care piese de plastic se conecteaza, cum ar fi sub brida de cauciuc în jurul Sera™

Urmati instructiunile de pe produsul de dezinfectie.

5.3.3 Consumabile de unica folosinta

Folositi numai consumabile de unica folosinta, furnizate de SanibelTM împreuna cu Sera™. Adaptoare auriculare, EarCups și electrozii adezivi sunt exclusiv de unică folosință. Acestea trebuie aruncate dupa utilizare. Ele nu pot fi dezinfectate.

ATENTIE

În cazul în care se reutilizeaza consumabilele de unica folosinta, se va spori riscul de contaminare încrucisata

5.4 Curatarea varfului sondei

În scopul de a asigura masuratori corecte este important sa va asigurati ca sistemul de sonda este pastrat curat tote timpul. Prin urmare, va rugam sa urmati instructiunile ilustrate de mai jos cu privire la modul de îndepartare de exemplu a cerumenului din micile canale acustice ale varfului sondei. Virful sondei este detasabil. In caz ca acesta prezinta fisuri sau crapaturi, trebuie schimbat cu un virf nou.

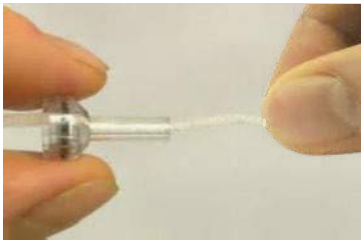
Utilizati Thornton Bridge & Implant Floss sau Thornton 3 in 1 Floss pentru curatare

A se arunca dupa utilizare ata folosita.

Nu curatati niciodata varful sondei în timp ce varful este înca atasat la corpul sondei.

Desurubati capacul sondei prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic si scoateti varful sondei din corpul sondei.

Treceti ata de curatare prin unul din canalele de la baza varful sondei.



Se trage ata de curatare complet prin canalul de la varful sondei
Se repeta pentru fiecare canal, daca este necesar.

Pentru a curata canalul mare, este recomandabil sa se dubleze ata de curatat în mod eficient la toate colturile.

Pentru a accesa si curata canalul mai mare este necesar a separa garnitura din interiorul varful sondei. Puteti face acest lucru folosind un ac de par fin. Împingeti garnitura napoi la loc dupa curatare.

Montati la loc varful sondei la sonda si fixati garnitura în pozitie.

NU încercati sa curatati varful sondei în timp ce este montat pe sonda.

Se introduce numai ata de curatare sau firul în baza sondei pentru a ne asigura ca doar ceara / murdaria este împinsa afara din varful sondei. Astfel, se protejeaza garnitura de deteriorare. Niciodata nu folositi instrumente pentru a fixa capacul sondei.

Va rugam sa consultati Manualul Sera™ Informatii suplimentare,pentru informatii suplimentare despre curatarea sondei.

5.5 Accesorii/inlocuire componente

Anumite componente reutilizabile sunt supuse uzurii in timpul utilizarii. Va recomandam sa pastrati aceste piese de schimb disponibile (dupa caz, pentru configuratia dispozitivului Sera™).

5.6 Reparatii

Interacoustics este considerat a fi responsabil pentru validitatea marcajului CE, efectele asupra sigurantei, fiabilitatea si performanta echipamentului în cazul în care:

1. Operatiunile de asamblare, extensii, reajustari, modificari sau reparatii sunt efectuate de un laborator de service autorizat de INTERACOUSTICS.
2. un interval de service de 1 ani este obligatoriu
3. instalatia electrica a încaperii în cauza respecta cerintele corespunzatoare, si
4. echipamentul este utilizat de catre personalul autorizat în conformitate cu documentatia furnizata de Interacoustics.

Este important ca utilizatorul (distribuitor) sa completeze RAPORTUL RETURN de fiecare data cand apare o problema si sa îl trimita:

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

Acest lucru ar trebui sa fie, de asemenea, facut de fiecare data cand un instrument este returnat la Interacoustics. (Acest lucru se aplica de asemenea, în scenariul improbabil, cel mai rau caz de deces sau vatamare grava a unui pacient sau utilizator).

5.7 Garantie

Interacoustics garanteaza ca:

- Sera™ nu prezinta defecte de material si de manopera in conditii normale de utilizare si asigura service pentru o perioada de 24 luni de la data livrarii de catre Interacoustics primului cumparator
- Accesoriile sunt lipsite de defecte de material si de manopera in conditii normale de utilizare si asigura service pentru o perioada de nouazeci (90) de zile de la data livrarii de catre Interacoustics primului cumparator

În cazul în care orice produs necesita serviciu în timpul perioadei de garantie aplicabile, cumparatorul trebuie sa comunice în mod direct cu centrul local de service Interacoustics pentru a determina situatia corespunzatoare. Reparare sau înlocuire, care va fi efectuata pe cheltuiala Interacoustics ", sub rezerva termenilor acestei garantii.

Produsul sau serviciul care necesita sa fie returnate cu promptitudine, vor fi ambalate în mod corespunzator, si taxele postale platite în avans. Pierderea sau deteriorarea la expediere catre Interacoustics sunt expuse riscului cumparatorului.

Durata estimată de exploatare a instrumentului este de 7 ani.

În nici un caz Interacoustics va fi raspunzator pentru daunele incidentale, indirecte sau pe cale de consecinta, în legatura cu achizitionarea sau utilizarea oricarui produs Interacoustics.

Acest lucru se aplica numai cumparatorului initial. Aceasta garantie nu se aplica în cazul oricarui alt proprietar ulterior sau detinator al produsului. Mai mult, aceasta garantie nu se aplica, si Interacoustics nu trebuie sa fie responsabil pentru orice pierderi care apar în legatura cu achizitionarea sau utilizarea oricarui produs Interacoustics care a fost:

- reparat de alta entitate decat un reprezentant de service autorizat Interacoustics;
- modificat în nici un fel, astfel încat, în opinia Interacoustics, sa afecteze stabilitatea sau fiabilitatea acestuia;
- obiectul unei utilizari necorespunzatoare, neglijenta sau accident, sau care a avut numarul de serie sau lotul modificat îndepartata sau stearsa; sau
- întretinute sau utilizate în orice alt mod decat în conformitate cu instructiunile furnizate de Interacoustics.

Aceasta garantie în locul tuturor celorlalte garantii, explicite sau implicite, precum si a tuturor celorlalte obligatii sau datorii Interacoustics. Interacoustics nu ofera si nu acorda, în mod direct sau indirect, autoritatea oricarui reprezentant sau o alta persoana care sa-si asume în numele Interacoustics orice alta raspundere în legatura cu vanzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECUNOASTE ALTE GARANTII, EXPRIMATE SAU IMPLICATE, INCLUSIV ORICE GARANTIE DE COMERCIALIZARE SAU PENTRU FUNCTIA DE ADAPTARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU SCENARIU (caz de deces sau vatamare grava a unui pacient sau utilizator).

6 Specificatii Tehnice Generale

6.1 Instrument Sera™ – Specificatii tehice

Marcajul medical CE CE 0123	Marcajul CE arata ca Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE pentru dispozitive medicale. Aprobarea sistemului de calitate este data de catre TÜV – numar de identificare 0123 Sera™ este un produs activ, de diagnostic medical clasa lia în conformitate Directiva 93/42 / CEE.	
Standarde	**Siguranta:**	IEC 60601-1 2012, Alimentare interna, Tip B si BF parti aplicate
	EMC:	IEC 60601-1-2, 2014 IEC 60601-2-40, 2016
	Calibrare :	ISO 389-2, 1994 ISO 389-6, 2007
	Semnal de test:	IEC 60645-3, 2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Tip 2
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Tip 2
Suport	**Sigurant a:** **Alimenta re Tensiune si frecventa:** **lesire:**	IEC 60601-1,2012 Class II UE08WCP 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5.0V DC, 1.6A MAX
Mediu de operare	**Temperatura:** **Umiditate relativa:** **Presiune :** **Altitudine max: Timp de pornire: Timp de incalzire:** **Protectie:**	15 – 35°C, + 59°F... + 95°F 30 – 90% (fără condensare) 98 kPa – 104 kPa 2000 m / 6561 ft above sea level < 5 sec Nil IP22
Transport si Depozitare in mediu inconjurator	**Temperatura depozitare:** **Temperatura transport:** **Depozitare si transport relativ la umiditate :**	0°C – 50°C, - 4°F... + 122°F -20 – 50°C, - 4°F... + 122°F 10 – 95% (fără condensare)
Marcaje **IP02** **IP20**	Marcajul IP este un marcaj de protecție împotriva infiltrării. Marcajul specifică protecția împotriva infiltrării particulelor și a lichidelor. Acest instrument are un marcaj IP diferit cu impactul următor: IP02: Pentru a proteja instrumentul împotriva ploii și a apei, utilizați întotdeauna sacul de transport în timpul transportului. IP20: Acest marcaj poate fi găsit pe piesele instrumentului, ceea ce înseamnă că piesele nu sunt protejate împotriva apei NOTĂ: Încărcătorul, sursa de alimentare și suportul nu trebuie utilizate în mediile de asistență medicală la domiciliu.	

General		
Dimensiuni Sera™		15.8 x 8.3 x 1,9 cm / 6.2 x 6.2 x 0.7 inch
GreutateSera™		265 g / 0.5 lbs
Interfata utilizator :		Resistive Touch Screen
Dimensiune ecran:		9.5 x 5.6 cm, color, 272 x 480 rezolutie
Interfata date:		Wireless Transmit frequency: 2400 – 2483.5 MHz Modulation types: GFSK, π/4-DQPSK and 8DPSK Radiated power: 2.5 mW (Class 2)
Feedback utilizator:		Difuzor integrat
Limba:		engleză, germană, spaniolă, franceză, italiană, portugheză, olandeză, polonă, finlandeză, română, rusă, chineză, coreeană, turcă, norvegiană
Baterie	**Tip**	Li-ion battery 44794; Capacity: 3.7 V/3850 mAh
	Durata de viata estimata:	In functie de utilizare – tipic mai mult de 3 ani
Memorie		1 GB (max. 250 pacienti cu 50 teste fiecare)
Conector		Conector Omnetics cu 12 pini
Greautate Preamplilicatorului		85 g / 0.19 lbs
Dimensiuni Preamplicatorului		8.5 x 0.5 x 2.5 cm / 3.4 x 0.2 x 0.9 inches

Printer		
Printer termic (Optional)	**Tip:**	MLP2
	Conectare:	Wireless
	Baterie:	Lithium Ion, DC 7.4 V, 1500 mAh
	Incarcator:	AC 100 – 250 V, ~50/60 Hz, 1.0 A
	Greutate:	360 g / 12.7 oz
	Hirtie:	Hârtie termică Etichete termice (103 per rolă)
	Dimensiune hirtie:	57.5 ± 0.5 mm (latime) pe hirtie termica 57.5 ± 0.5 mm x 60 mm (latimex lungime) etichete
	Timp de printare:	Timpul de testare depinde de marimea protocolului.

ABRIS		
Preamplificator	**Un Caneal:**	3 electrozi, 51 cm, 20”
	Cistig:	72 dB
	Raspuns in frecventa:	0,5 - 5000 Hz
	Zgomot:	<25 nV/√Hz
	Raport CMR :	> 100 dB at 100 Hz
	Rata esantionare:	22.05 kHz
	Max tensiune intrare offset :	2.5 V
	Impedanta intrare:	10 MΩ/ 170 pF
	Alimentare de la unitatea :	Sursa de alimenatre izolata
Masurarea electrica a impedantei	**Frecventa de masurare:**	33 Hz
	Forma de unda:	Rectangular
	Curentul de masurare:	11.25 µA
	Domeniu:	0.5 kΩ – 50 kΩ ± 10 %
Stimulus	**Stimuli:**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Click (200 Hz – 11 kHz)
	Rata de stimulare:	90 Hz
	Transductori: (Calibrare conf Standard)	IP30 insert phone IP30 ABR pentru EarCup Sonda OWA
	Canale:	2
	Nivel:	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Largime de banda:	22.05 kHz
Inregistare	**Timp de analiza:**	3 minute

	Rezolutie A/D :	24 bit
	Sistem rejectie artefacte:	Nivel rejectie (Virf , Min RMS, Max RMS) & Clipping (Saturation)
Afisaj		Traductor, bare de rezultate de test, simboluri rezultat (trecut/amânat/incomplet), durata testului, artefact, impedanțe electrod.
Acuratețea măsurării	**Sensibilitatea algoritmică (protocol implicit):**	≥ 99.6 % Consultați Informații suplimentare despre Sera™ pentru mai multe informații privind protocoalele de test disponibile, setările protocolului de test și sensibilitatea și specificul.

DPOAE		
Stimul	**Domeniu frecventa:**	1500 to 6000 Hz
	Frecventa nominala:	f2
	raport f2/f1:	1,22
	Nivel:	De la 50 la 65 dB SPL
	Pasii de novel:	1 dB
	Transductor:	Detectarea automată a sondei OWA, calibrată automat Cap de sondă înlocuibil
	Stimularea toleranței:	7 dB
Inregistrare	**Timp de analiza:**	60 secunde
	Rezolutie A/D :	24 bit, 5.38 Hz rezolutie
	Sistem de respingere a artifactelor (zgomot):	30 dB SPL
	Criterii SNR:	Fixat la 6 dB
	Zgomot rezidual:	Valoare medie a masuratorii RMS in DP-bin aria de frecventa (26 bins La frecventele < 2500 Hz & 60 bins ≥ 2500 Hz).
	Presiunea de testare:	Presiune ambientala
Ecran		Traductor, bare de rezultate de test, simboluri rezultat (trecut/amânat/incomplet), stabilitatea sondei, durata testului, artefact.
Precizia măsurării:	**Sensibilitatea algoritmică (protocol implicit):**	≥ 99.6 % Consultați Informații suplimentare despre Sera™ pentru mai multe informații privind protocoalele de test disponibile, setările protocolului de test și sensibilitatea și specificul.

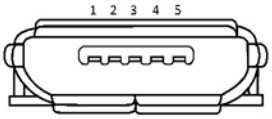
Sera™ cu DPOAE folosește o metodă îmbunătățită de control al nivelului de stimulare care livrează cu exactitate mai bună intensitatea specificată în toată gama de canale auriculare, de la sugari la adulți. Aplicarea standardului IEC 60645-6 este limitată în prezent la urechile adulților. De aceea, pentru a servi mai bine o piață cu un produs care asigură niveluri de stimulare mai exacte pentru o gamă largă de volume de canale auriculare (în special sugari), am ales să folosim o procedură de calibrare mai cuprinzătoare pentru DPOAE care nu intră în scopul IEC 60645-6.
Toate protocoalele care includ IEC în denumire folosesc metoda de calibrare IEC specificată.

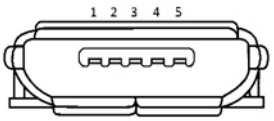
TEOAE		
Stimuli	**Domeniu frecventa:**	1500 to 4000 Hz
	Pasi de frecventa:	1 Hz
	Tip stimul:	Non-Linear (in conformitate cu IEC 60645-3,2007)
	Nivel:	de la 60 la 83 dBpe SPL, calibrat de la vârf la vârf, controlat AGC
	Pasi nivel:	1 dB
	Rata de stimulare:	43 – 100 Hz
	Toleranta stimuli:	2 dB
	Transductor:	Detectie sonda automat, Auto calibrare
Inregistrare	**Timp de analiza:**	60 secunde
	Rezolutie A/D :	24 bit
	Fereastra de inregistrare:	2.5– 14.1 msec
	Sistem de rejectie artefacte(zgomote):	55 dB SPL
	Presiunea de testare:	Presiune ambientala
	Zgomot rezidual:	O valoare RMS pentru fiecare bandă de octave, bazată pe media ponderată Bayesiană pentru fereastra de timp OAE definită.
Acuratețea măsurării	**Sensibilitatea algoritmică (protocol implicit):**	≥ 99.6 % Consultați Informații suplimentare despre Sera™ pentru mai multe informații privind protocoalele de test disponibile, setările protocolului de test și sensibilitatea și specificul.
Ecran		Traductor, bare de rezultate de test, simboluri rezultat (trecut/amânat/incomplet), stabilitatea stimulului, durata testului, artefact.

6.2 Specificatii conexiuni intrare/iesire

Sera™ ABR / OAE Connector pentru Sonda, Preamplificator		Preamplificator / sonde / conector tranductor
Pin	Descriere	Descriere
1	CH1 iesire	CH1 iesire
2	CH1 GND	CH1 GND
3	DGND	DGND
4	GND A / GND Microfon	GND A / GND Microfon
5	Microfon – intrare / analog balansata	Microfon – intrare / analog balansata
6	Microfon + intrare / analog balansata	Microfon + intrare / analog balansata
7	Alimentare +3/+5V	Power supply +3/+5V
8	CH2 iesire	CH2 out
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C Interrupt	I2C Interrupt
13		

Intrare/ieșire date	
USB tip A-B micro	Port USB pentru comunicare

CONECTOR SUPORT	**CONECTOR**
PRINCIPAL	 **MICRO USB 5V/1.6A**

CONECTOR SERA™		**MICRO USB (IN)**	
1			
			1. +5 VDC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Ground

Proprietăți de calibrare

Precizie	
ABRIS	±2 dB pentru toate tipurile de stimuli

DPOAE	±1,5 dB pentru 1000-4000 Hz și ±3 dB în afara intervalului
TEOAE	±2 dB pentru stimul de click

6.3 Valori Valori de referință sle calibrarii pentru stimulul CE-Chirp®

Stimulii sondei și ai căștii sunt calibrați cu valori SPL folosind un cuplor simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.

Traductor	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 cu adaptoare auriculare	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 cu EarCups	58,5 dB SPL
Sondă OWA	35 dB SPL

Valorile de referință pentru stimulul CE-Chirp® sunt valorile standard Interacoustics.

6.4 Valorile de referință de calibrare pentru stimulul clic

Stimulii sondei și ai căștii sunt calibrați cu valori SPL folosind un cuplor simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.

Traductor	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 cu adaptoare auriculare	35 dB SPL
RadioEar IP30 cu EarCups	61,5 dB SPL
Sondă OWA	33,5 dB SPL

6.5 Tipuri de couplere pentru calibrare

ABRIS:
Sonda si stimuli sunt calibrate în valori SPL folosind un coupler de ureche artificiala si efectueaza în conformitate IEC 60318-4.
DPOAE:
Sonda si stimuli L1 si L2 sunt calibrate individual în valori SPL folosind simulator de ureche IEC 711 si în conformitate cu IEC 60318-4.
TEOAE:
Stimulii sondei sunt calibrati în valorile peSPL folosind simulator de ureche IEC 711, în conformitate IEC 60318-4.

6.6 Informatii Generale despre Specificatii

Interacoustics se straduieste continuu sa îsi îmbunatateasca produsele si performantele acestora. De aceea aceste specificatii pot fi modificate fara notificare prealabila.

Performantele si specificatiile instrumentului pot fi garantate numai în cazul în care acesta este supus unei verificari tehnice de întretinere cel putin o data pe an. Acest lucru ar trebui sa fie efectuata de catre un atelier service autorizat de Interacoustics.

Interacoustics pune diagramele si manuale de service la dispozitia companiilor de service autorizate.

Întrebari despre reprezentantii si produse pot fi trimise la:

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

6.7 Anexa A: Stimuli

La anumite protocoale ABR automate este folosit un stimul diferit de cel specificat în standardul IEC 60645-3. Acest stimul CE-Chirp® are acelasi raspuns liniar de frecventa si magnitudine ca stimulul Click specificat în standard. Cu toate acestea, este proiectat ca o suma de functii cosinus în domeniul frecventa. Frecventele cosinusurilor sunt multipli ai ratei de repetitie a stimulului,cu o intensitate egala pentru fiecare frecventa, pentru a atinge aceeasi
magnitudine liniara si frecventa de raspuns. Cu toate acestea, faza a componentelor cosinus sunt intarziate conform întarzierii cohleare a frecventei pentru a realiza un design mai eficient al stimulului. Domeniul de

6.8 Appendix B: Electromagnetic Compatibility (EMC)

- Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate
- Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în această anexă.
- Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a instrumentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament

OBSERVAȚIE

PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui instrument este definită de producător ca fiind:

- Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice
- Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise
- Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1

OBSERVAȚIE

Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

OBSERVAȚIE

Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Îndrumări şi declaraţia producătorului - emisii electromagnetice		
Instrumentul *SERA*™ este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului *SERA* trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testarea emisiilor	**Reactanţă**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Instrumentul ***SERA*** utilizează energie RF exclusiv pentru funcţionarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte reduse şi este improbabil să determine interferenţe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Instrumentul ***SERA*** este adecvat pentru utilizare în toate mediile comerciale, industriale, rezidenţiale şi de afaceri.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoria clasa A	
Fluctuaţii de tensiune / emisii cu efecte de pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanţele recomandate între echipamentele portabile şi mobile de comunicaţii RF şi instrumentul *SERA*.			
Instrumentul ***SERA*** este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul instrumentului ***SERA*** poate ajuta la prevenirea interferenţelor electromagnetice păstrând o distanţă minimă între echipamentele portabile sau mobile de comunicaţii RF (transmiţătoare) şi instrumentul ***SERA*** , după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă a echipamentului de comunicaţii.			
Puterea maximă nominală a transmiţătorului [W]	**Distanţa în funcţie de frecvenţa transmiţătorului [m]**		
	între 150 kHz şi 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	între 80 MHz şi 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	între 800 MHz şi 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
Pentru transmiţătoarele clasificate la o putere maximă care nu este enumerată mai sus, distanţa recomandată *d* în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului, unde *P* este puterea maximă nominală a transmiţătorului în waţi (W) conform producătorului transmiţătorului. **Nota 1** La 80 MHz şi 800 MHz se aplică intervalul de frecvenţe mai ridicate. **Nota 2** Este posibil ca aceste îndrumări să nu poată fi aplicate în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia din structuri, obiecte şi persoane.			

Îndrumări şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică			
Instrumentul ***SERA*** este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului ***SERA*** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Test IEC 60601 nivel**	**Reactanţă**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV aer	+6 kV contact +8 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie mai mare de 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC61000-4-4	+2 kV pentru linii de alimentare +1 kV pentru linii de intrare/ieşire	+2 kV pentru linii de alimentare +1 kV pentru linii de intrare/ieşire	Calitatea alimentării trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau rezidenţial tipic.
Modulare IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferenţial +2 kV mod obişnuit	+1 kV mod diferenţial +2 kV mod obişnuit	Calitatea alimentării trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau rezidenţial tipic.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi şi fluctuaţii de tensiune la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (cădere > 95% în *U*T) pentru 0,5 cicluri 40% *U*T (cădere 60% în *U*T) pentru 5 cicluri 70% *U*T (cădere 30% în *U*T) pentru 25 cicluri < 5% *U*T (cădere > 95% în *U*T) pentru 5 secunde	< 5% *U*T (cădere > 95% în *U*T) pentru 0,5 cicluri 40% *U*T (cădere 60% în *U*T) pentru 5 cicluri 70% *U*T (cădere 30% în *U*T) pentru 25 cicluri < 5% *U*T	Calitatea alimentării trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau rezidenţial tipic. Dacă utilizatorul instrumentului ***SERA*** solicită continuarea operării în timpul întreruperilor alimentării, se recomandă ca instrumentul ***SERA*** să fie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă sau de la propriul său acumulator.
Frecvenţa de reţea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvenţa de reţea trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locaţii tipice într-un mediu comercial sau rezidenţial tipic.
Notă: *U*T este tensiunea de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Îndrumări şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică			
Instrumentul ***SERA*** este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului ***SERA*** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC / EN 60601 nivel de test	Nivelul reactanţei	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF transmis IEC / EN 61000-4-6 RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms între 150 kHz şi 80 MHz 3 V/m între 80 MHz şi 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentele portabile şi mobile de comunicaţii RF trebuie utilizate la o distanţă de orice componente ale instrumentului ***SERA*** , incluzând cabluri, nu mai mică decât distanţa recomandată, calculată prin ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. Distanţa recomandată $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ între 80 MHz şi 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ între 800 MHz şi 2,5 GHz Unde *P* este puterea maximă nominală a transmiţătorului în waţi (W), conform producătorului transmiţătorului, iar *d* este distanţa recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmiţătoarele RF fixe, determinate prin prospecţiuni electromagnetice ale locaţiei, (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul reactanţei capacitive în fiecare interval de frecvenţe (b) Pot apărea interferenţe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz se aplică intervalul de frecvenţe mai ridicate NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu poată fi aplicate în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia din structuri, obiecte şi persoane.			
(a) Intensitatea câmpului de la transmiţătoare fixe, cum sunt staţiile de referinţă pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) şi radiourile mobile de teren, radioamatori, emisii radio AM şi FM şi emisii TV, nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmiţătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unor prospecţiuni electromagnetice la locaţie. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locaţia în care se utilizează instrumentul ***SERA*** depăşeşte nivelul de reactanţă RF aplicabil de mai sus, instrumentul ***SERA*** trebuie ţinut sub observaţie pentru a se verifica funcţionarea			

normală. Dacă se observă performanţe anormale, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi - reorientarea sau mutarea instrumentului ***SERA***.
(b) Peste intervalul 150 kHz-80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Pentru a asigura conformitatea cu cerinţele EMC, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esenţial să se utilizeze numai următoarele accesorii:

ITEM	MANUFACTURER	MODEL
Preamplifier	Interacoustics	-
OWA Probe	RadioEar	-
IP30 50Ohm stereo ID earphone	RadioEar	IP30
IP30 50Ohm earcup stereo ID headset	RadioEar	IP30

Conformitatea cu cerinţele EMC, specificate în IEC 60601-1-2, este asigurată dacă tipurile şi lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

EUT Support Equipment							
Item	**Manufacturer**	**Model**	**Cable**		**SIP/SOP**		**Serial no.**
			Length [meter]	Screened [Y/N]	Socket ID	Type	
Power Supply	UE / Fuhua	UE08WCP-050160SPA	-	-	Mains power	AC supply	-
			1,5	N	Micro USB on the wireless charger/cradle	DC supply	-
Wireless charger/cradle	Interacoustics	-	-	-	-	-	-
Audiometric Insert-Headset (50Ω)	RadioEar	IP30	0,25	Y	On the preamp: Socket marked with ear symbol	Analog output Serial data	ID028384
Ear Probe	Interacoustics	OWA	0,48	Partial	On the preamp: Socket marked with ear symbol or top socket on the Sera™ device	Analog output Mic input Serial data	-
Preamplifier	Interacoustics	-	1,15	Partial	Top socket on the Sera™ device	Analog output Mic input Serial data	MA9017639
Electrode cables	Interacoustics	-	0,51	N	On the preamp: Colour marked sockets with head symbol	Analog input for Physiological signals	-

Toate testele CEM se vor realiza în ambele moduri de protocol standard OAE și ABR.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în anexa CEM a acestor instrucțiuni.

Utilizarea la echipamente medicale/sisteme de accesorii, traductoare și cabluri diferite de acest echipament poate conduce la un nivel crescut al emisiilor sau la o imunitate redusă a echipamentului/sistemului.

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.