Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

Sera™



8501182 / D-0112453-E – 2020/08

Interacoustics

Spis treści

1 Wstęp 1
1.1. Informacje o tej instrukcji 1
1.2. Przeznaczenie 1
1.3. Przeciwwskazania 1
1.4. Opis produktu 2
1.5. Korzyści kliniczne 3
1.6. Ostrzeżenia 4
1.7. Funkcje bezpieczeństwa i postępowanie z reklamacjami 4

2 Środki bezpieczeństwa 5
2.1 Przestrogi - ogólne 5
2.2 Warunki środowiskowe 6
2.3 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne 6
2.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 6
2.5 Zagrożenie wybuchem 6
2.6 Użycie w środowisku domowej opieki medycznej 7
2.7 Prawidłowość pomiarów i korzyści kliniczne 7
2.8 Pozostałe wskazania 7
2.9 Korzystanie z urządzenia po jego przetransportowaniu i przechowywaniu 7

3 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA 9
3.1 Rozpakowanie i przegląd 9
3.2 Oznaczenia 10
3.3 Instalacja stacji dokującej 12
3.4 Instalowanie drukarki etykiet HM-E200 (opcjonalnie) 13
3.4.1 Ładowanie akumulatorka 13
3.4.2 Instalowanie papieru etykiet w drukarce 13
3.4.3 Włączanie i wyłączanie drukarki 13
3.4.4 Łączenie drukarki bezprzewodowej z urządzeniem Sera™ 14
3.4.5 Drukarka w trybie offline 14
3.5 Wyposażenie urządzenia Sera™ 15
3.6 Podłączanie przewodu sondy do urządzenia Sera™ 16
3.7 Podłączanie przetworników do przedwzmacniacza 16
3.8 Podłączanie kabli elektrod do przedwzmacniacza 17
3.9 Użytkowanie przetwornika IP30 z końcówkami dousznymi lub muszlami EarCups (wyłącznie ABRIS) 17
3.10 Podłączanie do opcjonalnego urządzenia kontrolnego Pass-Checker 18
3.11 Przetworniki i kalibracja 18
3.12 Ładowanie i zasilanie urządzenia Sera™ 18
3.12.1 Akumulatorek 18
3.12.2 Czas pracy i ładowania akumulatora 19
3.12.3 Kontrolki urządzenia Sera™ 20
3.13 Pakiet oprogramowania HearSIM™ 20
3.14 Licencje 20
3.14.1 Dodawanie nowej licencji do Sera™ 20
3.15 Aktualizacja oprogramowania firmowego 21

4 Wskazówki dotyczące użytkowania 23
4.1 Ogólne środki bezpieczeństwa 23
4.2 Włączanie i wyłączanie urządzenia Sera™ 24
4.3 Badania podczas ładowania 24
4.4 Wskaźnik stanu akumulatora 24
4.5 Sera™ - działanie i zestawienie przycisków 25
4.5.1 Układ ekranu Sera™ 25
4.5.2 Najczęściej używane przyciski funkcji 26

4.5.3 Klawiatury (znaki specjalne) ... 26
4.5.4 Ekran główny ... 28
4.5.5 Dodawanie nowego pacjenta ... 29
4.5.6 Nieprawidłowy identyfikator pacjenta ... 30
4.5.7 Wybór z listy pacjentów ... 30
4.6 Ogólne informacje na temat badań ... 32
4.6.1 Przygotowanie pacjenta – badanie automatyczne ABR ... 32
4.6.2 Przygotowanie pacjenta przed badaniem – test OAE ... 32
4.6.3 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych ... 32
4.6.4 Stosowanie muszli EarCups ... 33
4.6.5 Rozpoczęcie badania ... 34
4.6.6 Wybór rodzaju testu ... 34
4.6.7 Wprowadzanie informacji w polach dotyczących badania ... 35
4.6.8 Symbole wyniku badania ... 35
4.6.9 Powód zatrzymania testu niekompletnego ... 35
4.6.10 Wydruk po badaniu ... 36
4.7 Badanie automatyczne ABR ... 37
4.7.1 Ekran wstępny badania automatycznego ABR ... 37
3.7.2 Ekran kontroli impedancji ... 38
4.7.3 Ekran pomiaru automatycznego ABR ... 39
4.7.3.1 Pasek szumu ... 39
4.7.3.2 Pasek czasu ... 40
4.7.3.3 Ekran zakończenia badania ... 40
4.8 Badanie OAE ... 42
4.8.1 Ekran wstępny badania OAE ... 42
4.8.2 Ekran kontroli sondy ... 43
4.8.3 Ekran pomiaru OAE ... 45
4.8.3.1 Pasek stabilności sondy ... 46
4.8.3.2 Pasek szumu ... 47
4.8.3.3 Pasek czasu ... 47
4.8.4 Ekran zakończenia badania ... 48
4.8.4.1 % stabilności sondy (tylko DPOAE) ... 50
4.8.4.2 % stabilność bodźca (tylko TEOAE) ... 50
4.8.4.3 % artefaktów ... 50
4.8.4.4 Czas ... 50
4.9 Szybkie badanie ... 51
4.9.1 Informacje ogólne ... 51
4.9.2 Zapisywanie szybkiego badania ... 51
4.10 Drukowanie ... 52
4.10.1 Sposoby drukowania ... 52
4.10.2 Format wydruku etykiet ... 52
4.11 Przeglądanie danych pacjentów i zapisanych sesji ... 53
4.11.1 Wybór pacjenta ... 53
4.11.2 Wyszukiwanie pacjenta ... 53
4.11.3 Przycisk Test ... 53
4.11.4 Przeglądanie zapisanych wyników badań ... 53
4.11.4.1 Drukowanie zapisanego wyniku badania ... 54
4.11.5 Przeglądane zapisanych wyników badań ... 55
4.12 Zarządzanie użytkownikami urządzenia ... 56
4.12.1 Informacje ogólne ... 56
4.12.2 Wybór użytkownika (opcjonalny) ... 56
4.12.3 Wprowadzanie hasła ... 56
4.12.4 Niepoprawne hasło ... 57
4.13 Ustawienia ... 58
4.13.1 Ustawianie języka ... 58
4.13.2 Setup Device (Ustawianie urządzenia) ... 58
4.13.3 Setup Sound (Ustawianie dźwięku) ... 59
4.13.4 Setup Printer (Ustawianie drukarki) ... 59

4.13.5 About (Informacje o urządzeniu) 60

5 Kontrola (integralności) wyposażenia 61
5.1 Informacje ogólne 61
5.2 Urządzenie Pass-Checker w badaniu automatycznym ABR (opcja) 61
5.3 Kontrola funkcjonowania sondy TEOAE 63
5.4 Kontrola funkcjonowania sondy DPOAE 64

6 Konserwacja 65
6.1 Ogólne procedury konserwacyjne 65
6.2 Ogólne procedury konserwacyjne 65
6.3 Czyszczenie urządzenia Sera™ 66
6.3.1 Ekran dotykowy 66
6.3.2 Obudowa, stacja dokująca i kable 66
6.3.3 Materiały do jednorazowego użytku 66
6.4 Czyszczenie końcówki sondy 67
6.5 Czyszczenie sondy SnapPROBE™ 69
6.6 Akcesoria/części zamienne 70
6.7 Uwagi dotyczące napraw 70
6.8 Gwarancja 70

7 Ogólne dane techniczne 73
7.1 Urządzenie Sera™ – dane techniczne 73
7.2 Specyfikacja złącz wejścia/wyjścia 78
7.3 Wartości referencyjne kalibracji dla bodźca CE-Chirp® 79
7.4 Wartości referencyjne kalibracji dla bodźca w formie kliknięcia 79
7.5 Typy sprzęgaczy użytkowane podczas kalibracji 79
7.6 Informacje ogólne o specyfikacjach 79
7.7 Załącznik A: Bodziec 80
7.8 Załącznik B: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 81

1 Wstęp

1.1. Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia Sera™ w wersji 1.2. Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

Instrukcja obsługi/dodatkowe informacje:
„Instrukcja obsługi" zawiera wszystkie informacje niezbędne do bezpiecznej i efektywnej obsługi tego systemu, jednak dla zainteresowanych użytkowników jest również dostępny podręcznik **„Dodatkowe informacje"**. Operator może zapoznać się z tymi instrukcjami w oficjalnej witrynie internetowej producenta.

1.2. Przeznaczenie

Urządzenie Sera™ z modułem DPOAE jest przeznaczone do przeprowadzania audiologicznej oceny i dokumentacji zaburzeń słuchu przy użyciu badania emisji otoakustycznych produktów zniekształceń (DPOE). Urządzenie Sera™ z modułem DPOAE jest przeznaczone dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

Urządzenie Sera™ z modułem TEOAE jest przeznaczone do przeprowadzania audiologicznej oceny i dokumentacji zaburzeń słuchu przy użyciu badania przejściowych emisji otoakustycznych wywołanych (TEOAE). Urządzenie Sera™ z modułem TEOAE jest przeznaczone dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

Urządzenie Sera™ z modułem ABRIS jest przeznaczone do przeprowadzania audiologicznej oceny i dokumentacji zaburzeń słuchu i nerwu przy użyciu słuchowych potencjałów wywołanych ucha wewnętrznego, nerwu słuchowego i pnia mózgu. Urządzenie Sera™ z modułem ABRIS jest przeznaczone dla noworodków.

System Sera™ powinien być obsługiwany wyłącznie przez wyszkolonych specjalistów, takich jak audiolodzy, otolaryngolodzy, lekarze, protetycy słuchu lub pracownicy o podobnych kwalifikacjach. Nie wolno używać urządzenia bez odpowiedniej wiedzy i przeszkolenia w zakresie jego obsługi i interpretacji rezultatów. Urządzenie Sera™ jest przeznaczone do środowiska szpitalnego, klinicznego, placówek medycznych i innych odpowiednich środowisk o niskim poziomie hałasu.

1.3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania obejmują zabieg chirurgiczny na uchu środkowym, niedawno przeprowadzone usunięcie strzemiączka, wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego lub rany w tym kanale. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.

Dotyczy tylko USA: Prawo federalne USA stanowi, że zakup, dystrybucja i wykorzystanie niniejszego urządzenia jedynie dozwolone jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.

1.4. Opis produktu

Sera™ jest wielofunkcyjnym, przenośnym urządzeniem, które w zależności od uprawnień licencyjnych może być stosowane do przeprowadzania i rejestrowania następujących badań:

- Emisje otoakustycznych produktów zniekształceń (DPOAE)
- Przejściowe emisje otoakustyczne wywołane (TEOAE)
- Słuchowe potencjały wywołane pnia mózgu (ABRIS)

Dostępne konfiguracje to:

- Urządzenie Sera™ z modułem ABRIS
- Urządzenie Sera™ z modułami ABRIS i TEOAE (badania przejściowych emisji otoakustycznych wywołanych)
- Urządzenie Sera™ z modułami ABRIS i DPOAE (badania emisji otoakustycznych produktów zniekształceń)
- Urządzenie Sera™ z modułami ABRIS, TEOAE (badania przejściowych emisji otoakustycznych wywołanych) i DPOAE (badania emisji otoakustycznych produktów zniekształceń)

Konfiguracje licencji można dodawać nawet po zakupie urządzenia i rozpoczęciu jego eksploatacji. Szczegółowe informacje podano w rozdziale 3.14 Licencje.

Urządzenie Sera™ może być stosowane z różnorakimi przetwornikami i przy różnych konfiguracjach podłączeń. W tabeli poniżej podano przetworniki i konfiguracje podłączeń dla urządzenia Sera™.

PRZETWORNIK / KONFIGURACJA PODŁĄCZEŃ	DPOAE	TEOAE	ABRIS
Sonda SnapPROBE™ podłączona bezpośrednio do urządzenia Sera™	Tak	Tak	Nie
Sonda OWA podłączona bezpośrednio do urządzenia Sera™	Tak	Tak	Nie
Sondy SnapPROBE™ i OWA podłączone bezpośrednio do przewodu przedwzmacniacza	Tak	Tak	Tak
IP30 podłączony bezpośrednio do przewodu przedwzmacniacza	Nie	Nie	Tak

System składa się z następujących dołączonych i opcjonalnych elementów:

Komponenty standardowe, ogólne	Konfiguracje	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Urządzenie ręczne Sera™	•	•
Stacja dokująca Sera™	•	•
Zasilanie stacji dokującej	•	•
Przedwzmacniacz[1]	•	•
Przewód USB Micro typu A-B	•	•
Walizka	•	•
Symulator ucha dla niemowląt	nd.	•
Przewody zaciskowe do elektrod zatrzaskowych[1]	•	•
Instrukcja obsługi	•	•
Pakiet oprogramowania HearSIM™	•	•
Zestaw końcówki sondy Sera™	Opcjonalnie	•

Zestaw końcówek do badań przesiewowych Sera™ ADI	•	•
Zestaw do czyszczenia sondy Sera™	•	•
Zestaw akcesoriów IP/sondy[1]	•	•
Zestaw akcesoriów dla muszli EarCup[1]	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Rysik	•	•
Ściereczka do czyszczenia ekranu	•	•
Pasek na szyję do przedwzmacniacza[1]	•	•
Przetworniki		
Sonda SnapPROBE™[1]	Opcjonalnie	•
Sonda OWA, 500 mm[1]	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Sonda OWA, 1200 mm[1]	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Słuchawki douszne IP 30 (50 Ω) z zestawem adapterów dla końcówek dousznych[1]	•	•
Słuchawki douszne IP 30 (50 Ω) z zestawem adapterów dla słuchawek EarCup[1]	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Akcesoria opcjonalne		
Urządzenie Sera™ ABRIS Pass-Checker	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Zestaw drukarki do etykiet HM-E200 (zawiera drukarkę, zasilacz i 2 rolki papieru termicznego)	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Materiały do jednorazowego użytku		
Zestaw końcówek dousznych	Opcjonalnie	•
Muszle dla niemowląt	Opcjonalnie	-
Elektrody zatrzaskowe	•	-
Gaziki	Opcjonalnie	-
Żel przewodzący	Opcjonalnie	-
Gaziki nasączone alkoholem	•	Opcjonalnie
Papier do druku etykiet	Opcjonalnie	Opcjonalnie
Zestaw końcówek sondy	•	•

Materiały eksploatacyjne są tylko jednorazowego użytku! Ponowne użycie materiałów jednorazowego użytku może wpłynąć na wyniki badań i bezpieczeństwo pacjenta. Więcej informacji podano w rozdziale 2.7 Środki bezpieczeństwa. Wszystkie materiały jednorazowego użytku dołączone do urządzenia Sera™ są dostarczane przez firmę Sanibel Supply®. System został przetestowany wyłącznie z wykorzystaniem materiałów jednorazowego użytku wyprodukowanych przez firmę Sanibel Supply®. Stosowanie materiałów jednorazowego użytku innych producentów może wpływać na funkcjonowanie urządzenia oraz otrzymane wyniki i jest odradzane.

1.5. Korzyści kliniczne

Niezdiagnozowany ubytek słuchu u niemowląt może wpływać na wiele obszarów rozwojowych dziecka, w tym naukę języka, integrację społeczną, emocje, zdolności poznawcze, wyniki w szkole i umiejętności zawodowe. Ogólnie może to negatywnie wpływać na jakość życia pacjenta. Zdiagnozowanie ubytku słuchu może więc mieć ogromne korzyści zarówno dla danej osoby, jak i jego rodziny.

1.6. Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

1.7. Funkcje bezpieczeństwa i postępowanie z reklamacjami

Reklamacje/zgłaszanie uwag dotyczących bezpieczeństwa



Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w przypadku jakiegokolwiek incydentu związanego z wadami produktu (usterki sprzętu lub błędu oprogramowania) lub zdarzeniami niepożądanymi (które niekoniecznie muszą mieć związek przyczynowy z produktem). Zaleca się, aby użytkownik zgłosił wszystkie znane mu fakty dotyczące zdarzenia. Po otrzymaniu informacji o każdym poważnym incydencie mającym znaczący wpływ na zdrowie pacjenta lub użytkownika (poważne niepożądane zdarzenia), firma Interacoustics poinformuje organ regulacyjny w kraju macierzystym pacjenta zgodnie z wymogami dotyczącymi nadzoru takich incydentów. Firma Interacoustics będzie rozpatrywać wszystkie reklamacje produktów oraz zdarzenia niepożądane zgodnie z wewnętrznymi procedurami.

2 Środki bezpieczeństwa

Ogólne
Należy zawsze przestrzegać podanych poniżej środków bezpieczeństwa. Podczas korzystania z urządzeń elektrycznych należy przestrzegać ogólnych środków bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia osoby je obsługującej lub pacjenta.

Pracodawca powinien przeszkolić wszystkich pracowników w dziedzinie rozpoznawania niebezpiecznych warunków i ich unikania oraz przepisów obowiązujących w danym środowisku pracy w celu kontrolowania i eliminowania wszelkich zagrożeń oraz ryzyka chorób i obrażeń.

Firma Interacoustics jest świadoma, że zasady bezpieczeństwa mogą różnić się w poszczególnych placówkach. W przypadku rozbieżności pomiędzy niniejszymi instrukcjami a zasadami obowiązującymi w placówce wykorzystującej to urządzenie, pierwszeństwo mają zasady, które są bardziej rygorystyczne.

Urządzenie Sera™ jest przeznaczony od obsługi przez wyszkolonych specjalistów (takich jak audiolodzy i otolaryngolodzy), pielęgniarki i technicy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w dziedzinie prawidłowego stosowania urządzenia.

2.1 Przestrogi - ogólne



Jeśli system nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.
Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadają widoczne oznaki zużycia, są zniekształcone bądź zabrudzone, należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.

Użytkownikowi nie wolno dokonywać napraw urządzenia. Napraw może dokonywać jedynie autoryzowany przedstawiciel serwisowy. Modyfikacji urządzenia może dokonywać wyłącznie wykwalifikowany specjalista reprezentujący firmę Interacoustics. Modyfikacja urządzenia może wiązać się z zagrożeniami.

Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia Sera™ można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia i stacji dokującej można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

2.2 Warunki środowiskowe





Urządzenie można wykorzystywać i przechowywać jedynie wewnątrz budynków. Zaleca się używanie tego urządzenia w zakresie temperatury otoczenia od 5°C do 40°C i wilgotności względnej od 15% do 93% (bez kondensacji).

Więcej informacji na temat transportu i przechowywania podano w rozdziale 6.

Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.

2.3 Bezpieczeństwo elektryczne i elektrostatyczne





Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek czynności serwisowych dla słuchawek dousznych przetworniki i elektrody Sera™ należy odłączyć od pacjenta.

Nie wolno jednocześnie dotykać kontaktów na spodzie urządzenia i pacjenta. Może to spowodować przekroczenie limitu upływu prądu do pacjenta.

Nie należy otwierać obudowy instrumentu. Naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi.

2.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.

2.5 Zagrożenie wybuchem



Ryzyko wybuchu.

Nie korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne anestetyki lub inne gazy.

NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni brać pod uwagę zagrożenie wybuchem lub pożarem, jeśli urządzenie jest wykorzystywane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE korzystać z urządzenia Sera™ w środowiskach o podwyższonym stężeniu tlenu, takich jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

2.6 Użycie w środowisku domowej opieki medycznej

Urządzenie można używać w środowisku domowej opieki medycznej, jeśli zostanie odpowiednio zabezpieczone na czas transportu w zamkniętej walizce

2.7 Prawidłowość pomiarów i korzyści kliniczne

W celu zagwarantowania prawidłowego działania urządzenia Sera™, należy je kontrolować i kalibrować przynajmniej raz do roku.

Serwis i kalibrację może przeprowadzać jedynie autoryzowany technik serwisowy. W przypadku nieprzeprowadzenia tych kontroli może dojść do naruszenia przepisów o wyrobach medycznych, co może skutkować unieważnieniem gwarancji.

Korzystanie z urządzeń nieskalibrowanych może skutkować nieprawidłowymi wynikami i jest odradzane. Nieprawidłowe wyniki badań mogą prowadzić do niewłaściwego leczenia pacjentów.

2.8 Pozostałe wskazania

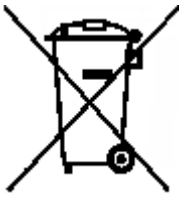
Należy pamiętać:

NIE WOLNO podłączać sprzętu Sera™ do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania!

Przechowywanie w temperaturach poniżej 0°C (32°F) i powyżej 50°C (122°F) może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia i jego akcesoriów.

Nie umieszczać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła.

Podczas używania przetworników należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ wstrząsy, np. upadek na twardą powierzchnię, mogą spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe funkcjonowanie tych urządzeń.



Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie odpadów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje, dlatego musi być utylizowany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego po lewej stronie. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Niezastosowanie wobec tego typu odpadów odpowiednich procedur recyklingowych może stanowić zagrożenie dla środowiska, a także zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

2.9 Korzystanie z urządzenia po jego przetransportowaniu i przechowywaniu

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy działa prawidłowo. Jeśli urządzenie było przechowywane w niskiej temperaturze (także przez krótki czas), należy odczekać do momentu jego aklimatyzacji. W zależności od warunków (takich jak wilgotność) może to zająć dużo czasu. Wpływ kondensacji można ograniczyć przechowując urządzenie w opakowaniu oryginalnym. Jeśli urządzenie jest przechowywane w temperaturze wyższej niż temperatura, w której jest aktualnie użytkowane nie są wymagane żadne dodatkowe czynności. Aby zagwarantować właściwe działanie urządzenia każdorazowo należy przeprowadzić rutynowe procedury kontrolne dla sprzętu audiometryczne

3 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA

3.1 Rozpakowanie i przegląd

Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń
Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować na przyszłość
System Sera™ jest dostarczany w specjalnie dla niego zaprojektowanym kartonowym opakowaniu wysyłkowym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.
Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek
Kontrola przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wzrokowo sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać
Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszego podręcznika znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Korzystanie z „Raportu zwrotu”
Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze przesyłać z wypełnionym raportem zwrotu, pozwoli to na rozwiązanie problemu zgodnie z oczekiwaniami.

Transport urządzenia
Urządzenie Sera™ należy transportować w dostarczonej z zestawem torbie.

3.2 Oznaczenia

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części mające kontakt z pacjentem typu B. Zgodna z normą IEC 60601-1. Nieprzewodzące części mające kontakt z pacjentem, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Część pacjenta - typ BF zgodny z międzynarodowym standardem IEC60601-1.
	Przestroga.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi.
	Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi.
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zadecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi. Niedostosowanie się do tego zapisu może być szkodliwe dla środowiska naturalnego.
 0123	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system jakości.
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny.
	Data produkcji.
	Producent.
	Nr referencyjny.
	Nie używać ponownie. Części takie, jak końcówki douszne są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego.

	Przechowywać w suchym miejscu.
	Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania.
	Zakres temperatury podczas transportu i przechowywania.
Interacoustics	Logo.
	Włączanie/wyłączanie urządzenia. Aby wyłączyć, przycisnąć i przytrzymać. Aby wzbudzić urządzenie w trybie uśpienia (zgaszony wyświetlacz), nacisnąć krótko.
	Nie wykorzystywać ponownie.
IP20	Stopień ochrony zapewnionej przed przedostaniem się ciał stałych przez obudowę. Skuteczna ochrona w przypadku przedmiotów większych niż 12,5 mm.
IP02	Stopień ochrony zapewnionej przed przedostaniem się płynu przez obudowę. Skuteczna ochrona w przypadku kapiącej wody, gdy obudowa jest nachylona pod kątem 15°.
	Dodatkowe informacje podano w dokumencie Informacje dodatkowe Sera™.

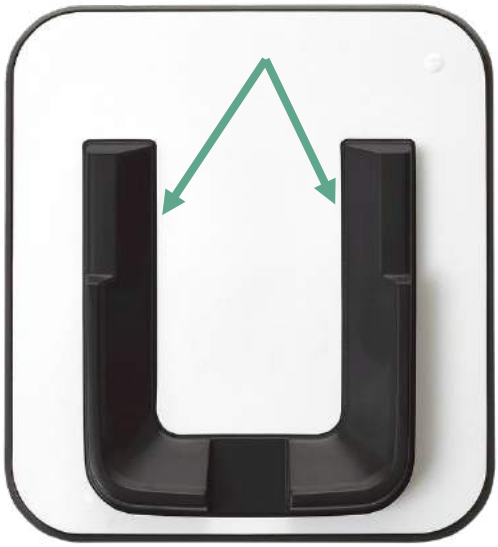
3.3 Instalacja stacji dokującej



Podłącz wtyczkę USB micro typu A-B do gniazda zasilania z tyłu stacji dokującej (1).

WOLNO UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE ZASILACZY UE08WCP- 050160SPA-.

Nie wolno podłączać jakiegokolwiek innego zasilacza. Może to spowodować zagrożenie pożarem lub porażenie prądem osoby obsługującej lub pacjenta.



Ustaw stację w pozycji pionowej na biurku. Właściwe umieszczenie urządzenia w stacji umożliwiają dwa uchwyty.



Umieść urządzenie Sera™ w stacji, tak aby znalazło się w uchwytach w kształcie litery U. Ładowanie akumulatora jest możliwe, tylko jeśli urządzenie zostało prawidłowo umieszczone w stacji.

Chwyć urządzenie Sera™ za górną część ponad uchwytami i wyjąć je ze stacji.

3.4 Instalowanie drukarki etykiet HM-E200 (opcjonalnie)

Łączność pomiędzy urządzeniem Sera™ a drukarką etykiet HM-E200 jest możliwa przez bezprzewodowe sparowanie. Należy korzystać wyłącznie z drukarki rekomendowanej przez firmę Interacoustics.

UWAGA: Z urządzeniem Sera™ są kompatybilne tylko drukarki zakupione za pośrednictwem dystrybutorów firmy Interacoustics lub Sanibel Supply®.

3.4.1 Ładowanie akumulatorka



Drukarka jest zasilana akumulatorem litowo-jonowym.

Aby naładować akumulator należy podłączyć ładowarkę do gniazda bocznego i podłączyć przewód zasilania do gniazdka sieci elektrycznej lub podłączyć drukarkę do komputera. Alternatywnie drukarkę można umieścić w stacji podłączonej do gniazdka sieci elektrycznej. Zielona dioda z przodu drukarki będzie błyskać, wskazując, że trwa ładowanie. Po pełnym naładowaniu akumulatora zielona dioda będzie świecić w sposób ciągły.

3.4.2 Instalowanie papieru etykiet w drukarce



Aby włożyć nową rolkę papieru do drukarki, otwórz drukarkę, przesuwając przycisk po lewej stronie drukarki.



Włóż rolkę papieru do drukarki, koniec rolki powinien być zwrócony w stronę wyświetlacza drukarki.



Po umieszczeniu rolki papieru w prawidłowym położeniu zamknij pokrywę.

Włącz drukarkę i przyciśnij przycisk ładowania po lewej, aby drukarka dopasowała pozycję etykietek do głowicy.

Opcjonalnie papier termiczny można stosować z drukarką termiczną HM-E200. Zapoznaj się z podręcznikiem obsługi drukarki HM-E200, aby zapoznać się z metodą konfiguracji.

3.4.3 Włączanie i wyłączanie drukarki

Aby włączyć lub wyłączyć drukarkę, naciśnij przycisk ZASILANIE i przytrzymaj go przez dwie sekundy. Zielony wskaźnik zasilania włącza się, gdy drukarka jest włączona. Gdy drukarka przechodzi w tryb gotowości, zielony wskaźnik zasilania błyska, a ekran wyświetlacza zmienia kolor na czarny. Naciśnij krótko przycisk zasilania, aby wyłączyć tryb gotowości drukarki.

3.4.4 Łączenie drukarki bezprzewodowej z urządzeniem Sera™

Zanim będzie możliwe bezprzewodowe drukowanie, drukarkę i urządzenie Sera™ trzeba sparować.

Aby sparować drukarkę, postępuj zgodnie z tymi instrukcjami:

1. Włącz drukarkę poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku zasilania przez 2 sekundy
2. Na urządzeniu przenośnym Sera™ przejdź do **Setup | Printer (Ustawienia | drukarka)** i wybierz **Search (Wyszukaj)**
3. Pozwól, aby przyrząd wyszukał urządzenia bezprzewodowe. Może to zająć do 1 minuty
4. Na liście urządzeń powinno pojawić się urządzenie HM-E200
5. Aby zakończyć parowanie, naciśnij przycisk **Select (Wybierz)**

Należy pamiętać: Nie należy wyłączać zasilania urządzenia Sera™ podczas drukowania.

Do jednej drukarki można podłączyć wiele urządzeń Sera™. Jednakże każdorazowo można sparować z drukarką tylko jedno urządzenie. Oznacza to, że w zasięgu drukarki można włączyć tylko jedno urządzenie Sera™, a drukarkę po użyciu wraz z danym urządzenie Sera™ należy wyłączyć, aby można ją było podłączyć do innego urządzenia Sera™.

Żeby wydrukować wyniki pomiaru na połączonej drukarce, zaleca się włączenie drukarki przed wykonaniem pomiaru. To da drukarce wystarczająco czasu, żeby połączyć się z urządzeniem i przygotować się do wydruku pomiarów.

3.4.5 Drukarka w trybie offline



Podjęcie próby drukowania, kiedy bezprzewodowa drukarka jest wyłączona lub poza zasięgiem urządzenia Sera™, spowoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie.

Skasuj komunikat zaznaczając ikonę na dolnym pasku sterowania. Włącz drukarkę lub umieść ja w zasięgu i spróbuj ponownie.

3.5 Wyposażenie urządzenia Sera™

Urządzenie przenośne Sera™ ma rezystywny ekran dotykowy reagujący na nacisk podczas wybierania ikon.



Przód urządzenia Sera™: wyświetlacz dotykowy (1), przycisk wł./wył./ekran główny (2) i wskaźnik LED ładowania (3).



U góry urządzenia znajduje się złącze przewodu przedwzmacniacza ABR/sondy OAE (1).



U spodu urządzenia jest złącze micro USB (1) oraz szczelina do przeciągnięcia smyczy do noszenia go na szyi (2).

3.6 Podłączanie przewodu sondy do urządzenia Sera™

Sondy stosowane z urządzeniem Sera™ to sondy typu SnapPROBE™. Sondę SnapPROBE™ można podłączyć na dwa sposoby:

1) Bezpośrednio do urządzenia (tylko OAE)
2) Za pośrednictwem przewodu przedwzmacniacza (OAE i automatyczne ABR)

Należy sprawdzić, czy urządzenie Sera™ jest wyłączone przed podłączeniem lub odłączeniem sondy lub przewodu przedwzmacniacza od Sera™.



Dopasuj pozycję znacznika na wtyczce sondy/przewodu przedwzmacniacza do pozycji znacznika z przodu gniazda u góry urządzenia Sera™. Włóż wtyczkę do końca. Urządzenie Sera™ zaprojektowano tak, aby wtyczka sondy/przedwzmacniacza ustawiły się w prawidłowym położeniu.

3.7 Podłączanie przetworników do przedwzmacniacza

PRZESTRO



Dopasuj pozycję sondy OWA/słuchawki/wtyczki kabla muszli EarCup do gniazda u góry kabla przedwzmacniacza oznaczonego symbolem graficznym. Włóż wtyczkę do końca. Urządzenie Sera™ zaprojektowano tak, aby wtyczka sondy/przewód wzmacniacza ustawiły się w prawidłowym położeniu.

3.8 Podłączanie kabli elektrod do przedwzmacniacza



Podłącz starannie trzy kable elektrodowe do gniazd elektrod u góry przedwzmacniacza, odpowiednio według kolorów kabli i gniazd. Upewnij się, że kable są włożone do gniazd do końca.

3.9 Użytkowanie przetwornika IP30 z końcówkami dousznymi lub muszlami EarCups (wyłącznie ABRIS)

Istnieją dwie wersje przetwornika IP30 do zastosowania z modułem ABRIS.

Słuchawki IP30 Stereo ID



Słuchawki IP30 Stereo ID są przeznaczone do stosowania z końcówkami dousznymi za pośrednictwem adaptera. Przetwornik jest oznaczony jako „Calibrated for use with inserts” (Skalibrowany na potrzeby użytkowania z wkładkami / słuchawkami dousznymi).

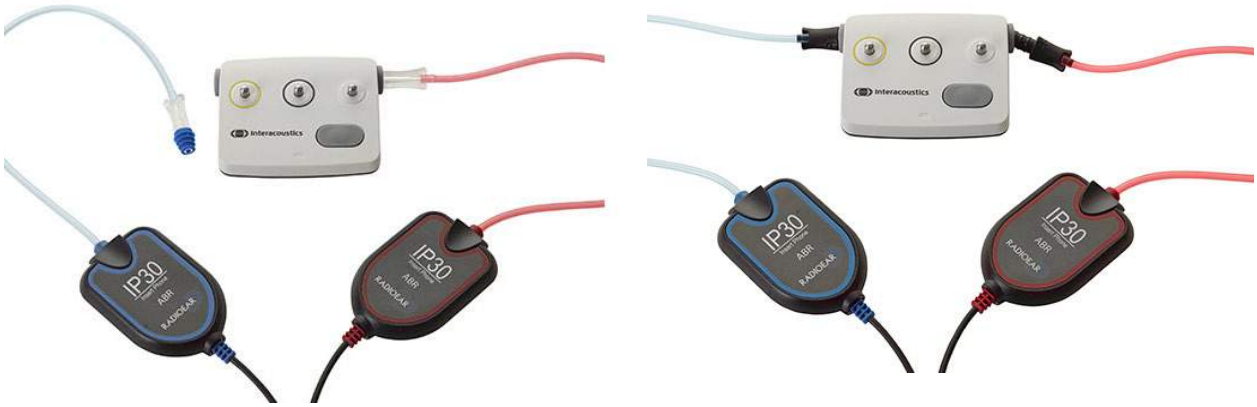
Muszle IP30 Stereo ID



Przetwornik IP30 stereo ID EarCups jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi muszlami EarCups z użyciem adaptera. Przetwornik jest oznaczony jako „Calibrated for use with EarCups” (Skalibrowany na potrzeby użytkowania z muszlami EarCups).

Choć oba przetworniki zadają się być takie same, należy zawsze stosować urządzenie zgodnie z jego kalibracją (dla końcówek dousznych lub muszli EarCups). Różnice w kalibracji wynikające z zastosowania nieodpowiedniego przetwornika mogą prowadzić do nieprawidłowych rezultatów badania.

3.10 Podłączanie do opcjonalnego urządzenia kontrolnego Pass-Checker



Urządzenie Pass-Checker ABRIS można stosować do oceny integralności sprzętu, odprowadzeń elektrod i przetwornika.

Słuchawki IP30 Stereo ID – umieść końcówkę douszną z niebieskim kołnierzem na końcu adaptera końcówki dousznej i włóż do otworów w urządzeniu Pass-Checker.

IP30 Stereo ID EarCups – włóż czarne adaptery EarCup bezpośrednio do otworów w urządzeniu Pass-Checker.

(Urządzenie Pass-Checker nie jest wymagane do badań pacjentów.)

3.11 Przetworniki i kalibracja

Przetworniki stosowane z urządzeniem Sera™ posiadają specjalne wtyczki Omnetics umożliwiające zapisywanie danych kalibracji w przewodzie/wtyczce (nazywane także przetwornikami ID). Przetworniki (sondy, słuchawki douszne itp.) można stosować z wieloma urządzeniami bez konieczności ponownego kalibrowania innych urządzeń Sera™. Urządzenie Sera™ automatycznie wykrywa rodzaj przetwornika i odczytuje dane kalibracji z przetwornika ID.

3.12 Ładowanie i zasilanie urządzenia Sera™

3.12.1 Akumulatorek

Urządzenie posiada akumulatorek litowo-jonowy, który można ładować. Akumulatorek jest ładowany poprzez umieszczenie instrumentu w podłączonej do sieci elektrycznej stacji dokującej.
Akumulatorek może również zostać naładowany poprzez:

- Podłączenie instrumentu do komputera podłączonego do zasilania przy użyciu dostarczonego kabla USB. Ładowanie w ten sposób trwa dłużej niż ładowanie w stacji dokującej.
- Podłączenie do zasilania przy użyciu zasilacza ze stacji, podłączonej bezpośrednio do portu microUSB urządzenia Sera™

Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złącz wejść i wyjść sygnałowych lub innych złącz musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku sprzętu informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub powinno być zasilane przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złącz tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu).

Jeśli urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu) podłączenie i modyfikacje powinien ocenić wykwalifikowany technik medyczny zgodnie z przepisami bezpieczeństwa przewidzianymi normą IEC 60601.
Uwaga! Gniazdo USB urządzenia posiada zabezpieczenie izolacyjne dla złączy pacjenta.
Nieprzestrzeganie tego środka ostrożności może spowodować przekroczenie limitu upływu prądu do pacjenta.

WAŻNA WSKAZÓWKA: Wewnętrzny akumulatorek powinien być wymieniany tylko przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu. W razie uszkodzenia urządzenia w przypadku próby wymiany akumulatorka przez osobę nieuprawnioną naprawa nie jest objęta gwarancją.

3.12.2 Czas pracy i ładowania akumulatora

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia:

Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
Akumulator może być wymieniany jedynie przez pracowników serwisu.

- Akumulator powinien być zawsze w pełni naładowany
- Trzymać z dala od ognia i źródeł ciepła
- Nie wolno dopuścić do uszkodzenia akumulatora ani używać uszkodzonego akumulatora
- Trzymać z dala od wody
- Nie dokonywać zwarcia akumulatora ani nie odwracać biegunowości
- Ładowanie akumulatora rozpoczyna się automatycznie po prawidłowym odłożeniu urządzenia Sera™ na stację dokującą podłączoną do sieci elektrycznej lub jego podłączenia do komputera za pośrednictwem kabla USB
- Używać tylko ładowarki dołączonej do urządzenia Sera™

Urządzenie Sera™ wyłącza się automatycznie, jeśli poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski dla dalszego funkcjonowania.

W normalnych warunkach testowych w pełni naładowany akumulator umożliwia pracę urządzenia Sera™ przez pełen dzień ciągłych badań, jeśli domyślna funkcja oszczędzania energii i wyłączania jest włączona.

Tabela 1 przedstawia szacowany czas ładowania akumulatora w godzinach. Poniższe wartości są podane przy założeniu, że przyrząd jest wyłączony na czas ładowania.

Tabela 1: Przybliżony czas ładowania akumulatora w godzinach

	Ładowanie przez stację dokującą do 90%	**Ładowanie przez USB (komputer) do 90%**	**Ładowanie przez USB (komputer) i stację dokującą do 90%**
Wył.	6	9	3,5

3.12.3 Kontrolki urządzenia Sera™

W poniższej tabeli podano informacje na temat wskazań kontrolek LED Sera™ w różnych sytuacjach (patrz Tabela 2).

Tabela 2: Stan kontrolek LED na urządzeniu Sera™ i stacji dokującej.

Stan urządzenia	WYŁ.		WŁ.		Tryb oszczędności energii (gotowości)	
Stan akumulatora:	Ładowanie akumulatora	Akumulator nie jest ładowany / załadowany do pełna	Akumulator nienaładowany do pełna	Akumulator naładowany do pełna	Ładowanie akumulatora	Akumulator nie jest ładowany
Ładowanie USB	Świeci stale na niebiesko	Świeci stale na zielono	Wył.	Wył.	Błyska na niebiesko	Błyska na zielono
Ładowanie na stacji	Świeci stale na niebiesko	Świeci stale na zielono	Wył.	Wył.	Błyska na niebiesko	Błyska na zielono
Akumulator nie jest ładowany	Wył.	Wył.	Wył.	Wył.	Nie dot.	Błyska na zielono
Akumulator - błąd	Świeci stale na zielono i niebiesko	Świeci stale na zielono i niebiesko	Wył.	Wył.	Błyska na zielono i niebiesko	Błyska na zielono i niebiesko

3.13 Pakiet oprogramowania HearSIM™

Urządzenie Sera™ można połączyć z komputerem PC za pomocą kabla USB i używać go z oprogramowaniem Sera™. Oprogramowanie HearSIM™ pozwala użytkownikowi dostosować ustawienia urządzenia Sera™, zarządzać danymi pochodzącymi z badań przesiewowych oraz eksportować je do innych systemów z bazami danych.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji HearSIM™.

Korzystanie z systemu operacyjnego, w przypadku którego firma Microsoft wycofała obsługę i wsparcie w zakresie oprogramowania oraz zabezpieczeń, zwiększa ryzyko awarii, utraty danych, ich kradzieży oraz możliwości nadużyć na skutek działania wirusów i złośliwego oprogramowania.
Firma Interacoustics A/S nie jest odpowiedzialna za dane użytkownika. Niektóre produkty firmy Interacoustics A/S obsługują lub mogą współpracować z systemami operacyjnymi nieobsługiwanymi przez firmę Microsoft. Firma Interacoustics A/S zaleca, aby zawsze korzystać z systemów operacyjnych obsługiwanych i wspieranych przez firmę Microsoft oraz mających dostęp do najnowszych aktualizacji zabezpieczeń.

3.14 Licencje

Dostarczone oprogramowanie Sera™ już zawiera licencje na zakupione moduły. Aby dodać do urządzenia kolejny moduł (np. DPOAE lub TEOAE), należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą w celu uzyskania kolejnej licencji.

3.14.1 Dodawanie nowej licencji do Sera™

Aby dodać nową licencję:

1. Upewnij się, że posiadasz najnowszą wersję pakietu oprogramowania Sera™.
2. Podłącz urządzenie Sera™ do komputera PC przez dostarczony kabel USB.
3. Uruchom plik FirmwareUpgradeSera.exe, który znajduje się w folderze „Tools” na pamięci przenośnej USB Sera™.
4. Naciśnij element Upgrade (Aktualizuj) i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie. To zapewni pracę urządzenia na najnowszej wersji oprogramowania firmowego. Zaniedbanie tej czynności może spowodować zastosowanie starszej wersji w nowej licencji dla danego typu badania.
5. Uruchom plik ErisLicenseManager.exe, który znajduje się w folderze Sera Tools na pamięci przenośnej USB Sera™.
6. Wprowadź nowy, udostępniony klucz licencyjny i naciśnij przycisk Set license (Wprowadź licencję).
7. Oprogramowanie firmowe jest teraz aktualne, a w urządzeniu Sera™ powinno być dostępne badanie nowego typu.

3.15 Aktualizacja oprogramowania firmowego

Interacoustics będzie okresowo wydawać nowe wersje oprogramowania firmowego do urządzeń Sera™. Urządzenie powinno zawsze pracować na oprogramowaniu najnowszej wersji, aby zapewnić optymalne działanie.

Aby sprawdzić wersję oprogramowania firmowego:
Na poziomie ekranu głównego naciśnij przycisk Setup (Ustawienia).



1. Naciśnij przycisk About (Informacje o).
2. Wyświetli się numer wersji oprogramowania firmowego w urządzeniu oraz daty kompilacji MCU oraz DSP.

Aby zaktualizować oprogramowanie firmowe w urządzeniu:

1. Upewnij się, że posiadasz najnowszą wersję pakietu oprogramowania Sera™.
2. Podłącz urządzenie Sera™ do komputera PC przez dostarczony kabel USB.
3. Uruchom plik FirmwareUpgradeSera.exe, który znajduje się w folderze „Tools” na pamięci przenośnej USB Sera™.

4 Wskazówki dotyczące użytkowania

4.1 Ogólne środki bezpieczeństwa

W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:



PRZESTROGA

1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Żeby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych wkładek piankowych lub muszli EarCup dla każdego pacjenta. Końcówki douszne, wkładki piankowe i muszle EarCups są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Nie wolno wsuwać końcówki sondy do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta.
5. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta.
6. Zastosowana końcówka douszna powinna szczelnie zamykać kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiejkolwiek krzywdy. Stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych jest obowiązkowe.
7. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
8. Zaleca się, aby każdego dnia przed rozpoczęciem badań przeprowadzić test kontrolny w celu sprawdzenia, czy przetworniki, sonda i przewód działają poprawnie przy pomiarach automatycznym ABR, TEOAE i DPOAE.
9. Końcówkę sondy należy regularnie czyścić, aby woskowina i inne zanieczyszczenie nie wpływały na wyniki pomiarów.

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia:

1. Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, należy się nim posługiwać ze szczególną ostrożnością. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.
2. Urządzenie Sera™ powinno pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. W rozdziale 11 normy ISO 8253 można znaleźć wytyczne dotyczące cichego pomieszczenia do pomiarów audiometrycznych.
3. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
4. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.



Informacje na temat usterek, możliwych przyczyn i rozwiązywania problemów podano w dodatkowym podręczniku dla urządzenia Sera™.

4.2 Włączanie i wyłączanie urządzenia Sera™

Aby włączyć urządzenie Sera™, naciśnij klawisz „Home”. Aby wyłączyć urządzenie Sera™, naciśnij klawisz „Home” i przytrzymaj przez ok. 2 sekundy. Po włączeniu na urządzeniu Sera™ zawsze wyświetlany jest ekran główny.

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia: Uruchomienie urządzenia Sera™ zajmuje około 5 sekund. Przed użyciem należy pozostawić urządzenie na 1 minutę, aby mogło się rozgrzać. Zapoznaj się także z punktem 2.3.9, w którym opisano korzystanie z urządzenia po jego transporcie.

Podczas uruchamiania mogą zostać wyświetlone ważne informacje i przypomnienia. Przykładowo:

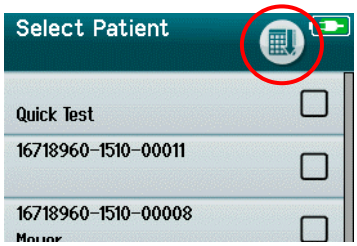
- Przypomnienie o upływie ważności kalibracji
- Ostrzeżenie o niskim stanie akumulatora

4.3 Badania podczas ładowania

Wykonywanie badań, kiedy urządzenie Sera™ jest ładowane w stacji dokującej jest możliwe od razu, kiedy poziom naładowania wystarczy na wykonanie badania.
Badania można wykonywać także wtedy, kiedy urządzenie Sera™ jest bezpośrednio połączone przez kabel USB z zasilanym komputerem PC lub ładowarką. Jednak zakłócenia elektryczne mogą wprowadzić szum do rejestrowanych danych, wydłużając czas badania i zwiększając szanse na wynik „Kontrola”. Z tego powodu nie zaleca się wykonywania badań przy urządzeniu połączonym z PC lub zasilaniem sieciowym.

4.4 Wskaźnik stanu akumulatora

Pierwszym wskaźnikiem niskiego stanu naładowania akumulatora urządzenia Sera™ jest zmiana koloru symbolu baterii, wyświetlanego w prawym górnym rogu urządzenia przenośnego. Gdy stan naładowania akumulatora jest tak niski, że przeprowadzenie dalszych badań jest niemożliwe, na wyświetlaczu pojawi się ekran ostrzegawczy, pomiar zostanie wstrzymany, a wszystkie zarejestrowane dane – zapisane. Aby kontynuować badania urządzenie Sera™ należy odłożyć na stację dokującą lub podłączyć do komputera za pomocą kabla USB. Po ponownym uruchomieniu urządzenia Sera™ poprzednie rezultaty pomiarów zostaną wczytane i można kontynuować pomiar bez potrzeby uruchamiania testu jeszcze raz.



Kiedy urządzenie Sera™ jest zasilane stan akumulatora jest wskazywany graficznie na pasku stanu ekranu dotykowego.

Wyjaśnienie symboli stanu naładowania podano w Tabela 2.

Tabela 1: Wyjaśnienie symboli dotyczących stanu naładowania.

Symbol	Stan
	Ładowanie
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10% (można kontynuować badania przez ok. 30 minut)
	5% (dalsze badanie niemożliwe, doładuj akumulator jak najszybciej)
	3% (automatyczne wyłączenie urządzenia)

4.5 Sera™ - działanie i zestawienie przycisków

4.5.1 Układ ekranu Sera™

Ogólny układ ekranu Sera™ obejmuje:



1. Tytuł ekranu
2. Stan/podtytuł
3. Ekran główny
4. Wskaźnik akumulatora
5. Przycisk funkcji
6. Pasek kontrolny z przyciskami funkcji

4.5.2 Najczęściej używane przyciski funkcji

Najczęściej używane przyciski funkcji opisano w Tabela 3.

Tabela 2: Najczęściej używane przyciski funkcji.

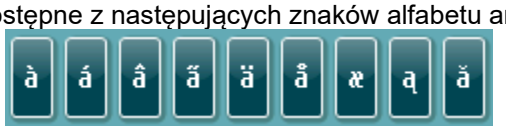
	OK (zatwierdź/zapisz)		Wstecz (poprzedni ekran)		Skasuj
	Wydruk		Wyszukaj		Dodaj komentarz
	Strona w górę		Strona w dół		Pokaż listę badań
	Zobacz pola badań		Przejdź do badania/rozpocznij badanie		Pauza (badania)
	Zatrzymanie (badania)		Wznowienie (badania)		Szybkie dodawanie og nowy pacjent
	Oboje uszu (badanie)		Ucho prawe		Ucho lewe
	Sortuj (alfabetycznie)		Sortuj (chronologicznie)		Wymiana urządzenia badającego

4.5.3 Klawiatury (znaki specjalne)

W domyślnej klawiaturze stosowany jest zestawów znaków języka angielskiego. Aby uzyskać dostęp do znaków specjalnych z innych języków, dotknij i przytrzymaj literę najbardziej zbliżoną do znaku specjalnego, który chcesz wpisać. Po wyborze znaku pojawią się dostępne znaki alternatywne.

Znaki specjalne są dostępne z następujących znaków alfabetu angielskiego:

A



C



D



E



G



I



L



N



O



R



S



T



U



Z



4.5.4 Ekran główny



Zwykle po uruchomieniu urządzenia Sera™ wyświetlane jest ekran **główny**. Na ekranie głównym wyświetlane są przyciski umożliwiające korzystanie z podstawowych funkcji urządzenia Sera™.

Znajdują się na nim następujące informacje:

- Wybór nowego pacjenta **(New Patient)** dla wprowadzenie danych demograficznych pacjenta. Po wprowadzeniu danych pacjenta można zapisać je pod imieniem i nazwiskiem w bazie danych i przeprowadzić badanie później lub wykonać je natychmiast.
- Funkcja **Select Patient (Wybierz pacjenta)** dla przeglądania listy pacjentów zapisanej w urządzeniu. Wybór pacjenta i podgląd informacji demograficznych oraz dotyczących badania dla danego pacjenta lub przeprowadzenie badania.
- Wybierz **Quick Test (Szybkie badanie)**, aby natychmiast przeprowadzić badanie bez wprowadzania informacji pacjenta. Wyniki badań w tym trybie są tymczasowo zapisywane pod imieniem i nazwiskiem pacjenta w funkcji Quick Test. Aby zapisać wyniki badania w trybie Quick Test pod imieniem i nazwiskiem danego pacjenta po przeprowadzeniu badania, należy skorzystać z funkcji edycji danych pacjenta.
- Jeśli wyłączono funkcję logowania użytkownika, funkcja **Change User (Zmień użytkownika)** będzie niedostępna. Wybierz pozycję **Change User (Zmień użytkownika)**, aby wylogować obecnego użytkownika i wyświetlić listę użytkowników umożliwiającą wybór innego użytkownika.
- Wybierz **Setup (Ustawienia)**, aby wyświetlić listę ustawień urządzenia Sera™, które można zmieniać z jego poziomu. Niektóre ustawienia można zmienić wyłącznie w HearSIM™..

4.5.5 Dodawanie nowego pacjenta



Informacje pacjenta można wprowadzić do urządzenia Sera™ ręcznie na ekranie Nowy pacjent (New Patient). Wybierz przycisk Nowy pacjent (New Patient) na ekranie głównym.



Na ekranie Nowy pacjent (New Patient), wybierz odpowiednie pole dla wprowadzenia informacji, dotykając je. Otworzy się odpowiednia funkcja wprowadzania danych - klawiatura, kalendarz lub lista rozwijana. Wprowadź informacje w pacjenta w polu. Wprowadź informacje pacjenta w wymaganych polach:

- Identyfikator pacjenta (pole obowiązkowe)
- Nazwisko
- Imię
- Data urodzenia
- Płeć
- Czynniki ryzyka
- Inny czynnik ryzyka

Wybierz i wprowadź dane, aż zostaną wypełnione wszystkie pożądane pola.

Aby zapisać dane i przejść do badania, należy wprowadzić identyfikator pacjenta.



Urządzenie można skonfigurować, aby automatycznie wprowadzało identyfikator pacjenta w odpowiednim polu. Identyfikator wprowadzany automatycznie ma format obejmujący numer seryjny urządzenia, po którym następuje rok i miesiąc w formacie RRMM i numer kolejny od 1 do 65550. Identyfikator ten można zastąpić innym przy wprowadzaniu danych pacjenta.

Ustawienie urządzenia Sera™, aby używało automatycznie wprowadzanego numeru ID, jest możliwe za pomocą oprogramowania HearSIM™.

Po wprowadzeniu danych można przejść do badania lub nacisnąć przycisk „szybkiego dodania” .

4.5.6 Nieprawidłowy identyfikator pacjenta



Identyfikator pacjenta musi być unikatowy. Przy próbie wprowadzenia identyfikatora, który już istnieje w bazie danych, wyświetlany jest komunikat o błędnym identyfikatorze. Po skasowaniu komunikatu poprzez przyciśnięcie ikony haczyka na dolnym pasku kontrolnym należy wprowadzić inny numer, który jest unikatowy.

4.5.7 Wybór z listy pacjentów

Lista pacjentów umożliwia wybieranie poszczególnych pacjentów. Przyciśnij przycisk **Select Patient (Wybierz pacjenta)** na ekranie głównym.



Pacjentów można wyszukiwać na kilka sposobów:

- Przyciśnij przycisk **Search (Wyszukaj)**, aby otworzyć ekran, na którym można wprowadzić cały identyfikator pacjenta lub jego część, imię bądź nazwisko pacjenta i wyświetlić dane danych pacjentów. Lista pacjentów zostanie skrócona i będzie obejmować tylko pacjentów odpowiadających kryteriom wyszukiwania.
- Skorzystaj ze strzałek ku górze i ku dołowi, aby wyszukiwać poszczególnych pacjentów
- Wybierz danego pacjenta, aby wyświetlić jego dane na ekranie Informacje pacjenta

Po wybraniu pacjenta można przejść do:

- Funkcji **Review (Przegląd)**, aby przeglądać wyniki poprzednich badań
- Funkcji **Test**, aby przeprowadzić badanie pacjenta

Na liście pacjentów po prawej stronie imienia i nazwiska/identyfikatora pacjenta wyświetlany jest kwadracik. Wskazuje on stan badania (Tabela 3).

Tabela 3: Stanu badania pacjenta.

	W urządzeniu nie zapisano żadnych badań tego pacjenta.
	W urządzeniu zapisano badania (od 1 do 49)
	Zapisano maksymalną liczbę badań (50). Nie można przeprowadzić dalszych badań tego pacjenta.

4.6 Ogólne informacje na temat badań

Ważne jest, aby uzyskać zgodę pacjenta lub, w przypadku osoby nieletniej, zgodę rodziców lub opiekuna pacjenta. Ponadto zaleca się przedstawienie pacjentowi oraz towarzyszącym mu osobom ogólnego opisu procedury badania, czego może się spodziewać oraz jak interpretować wyniki badania.

4.6.1 Przygotowanie pacjenta – badanie automatyczne ABR

Podczas badania automatycznego ABR sygnały elektryczne z neurologicznej drogi słuchowej pomiędzy implantem ślimakowym i pniem mózgu są odbierane za pomocą elektrod umieszczonych na dziecku. Sygnały te są bardzo słabe i mogą być zakłócane przez sygnały miogenne, dlatego też zaleca się przeprowadzanie badania, kiedy dziecko śpi lub jest bardzo spokojne. Dziecko może leżeć w łóżeczku, na stole do badania lub być trzymane przez rodzica.

Skórę należy przygotować, aby zapewnić odpowiedni kontakt z elektrodą (tj. niską impedancję). Po oczyszczeniu skóry usunąć z niej pozostałości produktu do przygotowania skóry, aby skóra była sucha. Zapewni do właściwe przyleganie jednorazowych elektrod do skóry.

Elektrody stosowane w urządzeniu Sera™ z modułem ABRIS są przeznaczone do użytku na zdrowej skórze w okolicach uszu oraz na skórze głowy. Nie należy ich używać, jeśli skóra jest podrażniona lub dziecko ma zakaźne schorzenie dermatologiczne.

Informacje na temat przygotowania pacjenta i doboru elektrod podano w dodatkowym podręczniku użytkownika urządzenia Sera™.

OSTRZEŻENIE **Ryzyko uduszenia.**
Kable należy trzymać z dala od szyi dziecka.

PRZESTROGA **Nie dopuszczać do kontaktu niewykorzystanych elektrod z jakimikolwiek elementami przewodzącymi.**

4.6.2 Przygotowanie pacjenta przed badaniem – test OAE

Potencjały OAE są bardzo słabe, dlatego też zaleca się przeprowadzanie badania, kiedy dziecko śpi lub jest bardzo spokojne. Podczas badania dziecko może leżeć w łóżeczku, na stole do badania lub być trzymane przez rodzica.

Informacje na temat przygotowania pacjenta podano w dodatkowym podręczniku użytkownika urządzenia Sera™.

4.6.3 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych

Końcówki douszne Sanibel są jednorazowego użytku i nie wolno ich stosować wielokrotnie. Wielokrotne użytkowanie końcówek dousznych może powodować przenoszenie się infekcji pomiędzy pacjentami.

Przed rozpoczęciem badania na sondę i słuchawki kontralateralne należy założyć końcówkę douszną odpowiedniego typu i rozmiaru. Wybór właściwej końcówki zależy od wielkości i kształtu ucha i kanału słuchowego. Wpływ na decyzję mają także indywidualne preferencje użytkownika i sposób przeprowadzania badania.



Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że końcówka douszna jest w całości wsunięta do kanału słuchowego. Końcówki douszne z kołnierzem i w kształcie grzybka zapewniają dobre dopasowanie w kanale słuchowym i umożliwiają przeprowadzenie badania bez konieczności przytrzymywania sondy lub słuchawki podczas badania. Ogranicza to ryzyko zakłócenia pomiaru przez dźwięk powodowany dotykiem.

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia: Wszystkie materiały jednorazowego użytku dołączone do urządzenia Sera™ są produkowane przez firmę Sanibel Supply. System został przetestowany wyłącznie z wykorzystaniem materiałów jednorazowego użytku wyprodukowanych przez firmę Sanibel Supply.

Stosowanie materiałów jednorazowego użytku innych producentów może wpływać na funkcjonowanie urządzenia oraz otrzymane wyniki i jest odradzane. Materiały jednorazowego użytku marki Sanibel nie zawierają lateksu, DEHP i BPA oraz są zgodne z aktualnie obowiązującymi standardami w dziedzinie biokompatybilności.

Przegląd rozmiarów końcówek dousznych i ich dobór opisano w skróconej instrukcji, dołączonej do podręcznika informacji uzupełniających dla urządzenia Sera™ </2882 „Dobór właściwej końcówki dousznej”.

Ryzyko zakrztuszenia
Końcówki i inne drobne elementy należy zawsze trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

4.6.4 Stosowanie muszli EarCups

Końcówki douszne Sanibel™ Infant EarCups™są jednorazowego użytku i nie wolno ich stosować wielokrotnie. Ponowne wykorzystanie muszli EarCups może prowadzić do rozprzestrzeniania zakażeń pomiędzy pacjentami i powodować, że poziom bodźca przesłanego do ucha pacjenta będzie nieprawidłowy.

Przed badaniem upewnić się, że muszle EarCups są prawidłowo przymocowane do adaptera EarCups podłączonego do słuchawek. Muszle EarCups najlepiej usuwać z zastosowaniem ściereczki alkoholowej lub wody, aby zapobiec podrażnieniu skóry dziecka.



Przed badaniem upewnić się, że adapter EarCup jest całkowicie włożony do muszli EarCups jednorazowego użytku. Nieprawidłowe włożenie może powodować przesłanie do ucha pacjenta bodźca o nieprawidłowym poziomie, co wpływa na wynik badania.

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia: Wszystkie materiały jednorazowego użytku dołączone do urządzenia Sera™ są produkowane przez firmę Sanibel Supply. System został przetestowany wyłącznie z wykorzystaniem materiałów jednorazowego użytku dostarczonych przez firmę Sanibel Supply. Stosowanie materiałów jednorazowego użytku innych producentów może wpływać na funkcjonowanie urządzenia oraz otrzymane wyniki i jest odradzane. Materiały jednorazowego użytku marki Sanibel nie zawierają lateksu, DEHP i BPA oraz są zgodne z aktualnie obowiązującymi standardami w dziedzinie biokompatybilności.

4.6.5 Rozpoczęcie badania

Badanie można rozpocząć na jeden z czterech sposobów:



1. Po wprowadzeniu danych **Nowego pacjenta (New Patient).**



2. Z poziomu ekranu **Dane pacjenta (Patient Information)** po wyborze pacjenta z listy przy użyciu funkcji **Wybierz pacjenta (Select Patient).**

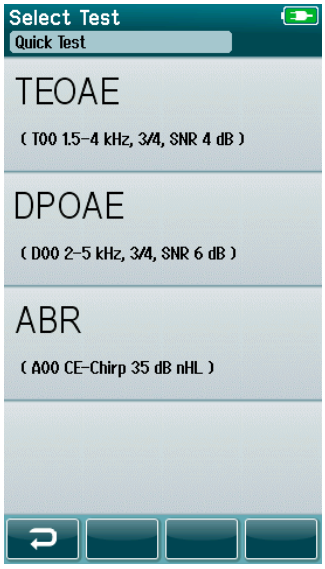


3. Szybkie badanie (Quick Test) - z poziomu ekranu głównego. Administrator może włączać i wyłączać funkcję szybkiego badania przez oprogramowanie HearSIM™. W przypadku dezaktywowania funkcji Quick Test w urządzeniu przycisk **Quick Test** nie jest wyświetlany na ekranie głównym.

Poniższe procesy są identyczne bez względu na typ badania (automatyczne ABR lub OAE).

Po przyciśnięciu przycisku **Test**  rozpoczyna się proces przygotowania do badania. W zależności od konfiguracji danego urządzenia przed wyświetleniem ekranu badania mogą wyświetlić się inne ekrany.

4.6.6 Wybór rodzaju testu



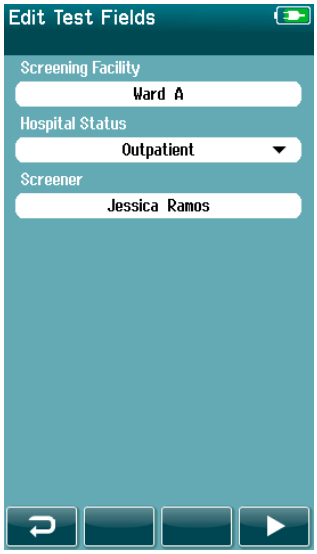
Jeśli urządzenie obsługuje zarówno funkcje automatycznego ABR, jak i OAE lub na urządzeniu istnieje więcej niż jeden protokół tego samego rodzaju badania, wówczas może wyświetlić się ekran Select Test (Wybierz badanie), na którym można dokonać odpowiedniego wyboru.

Pod rodzajem testu (np. TEOAE) wymieniona jest nazwa protokołu.

Wyświetlone testy zależą także od podłączonego przetwornika. Na przykład, gdy sonda jest podłączona do Sera™, wówczas automatyczne badania ABR nie zostaną wyświetlone na liście. Przedwzmacniacz musi być podłączony łącznie z odpowiednim przetwornikiem, aby wyświetlić automatyczne badania ABR.

Więcej informacji na temat protokołów podano w „Informacjach dodatkowych" urządzenia Sera™.

4.6.7 Wprowadzanie informacji w polach dotyczących badania



Urządzenie Sera™ można tak skonfigurować przez oprogramowanie HearSIM™ , aby z każdym badaniem zapisywać informacje:

- Nazwa placówki badań przesiewowych
- Status placówki (przychodnia, oddział)

Kiedy funkcja ta jest aktywna, wyświetlany jest ekran z polami dotyczącymi badania, w których należy wprowadzić odpowiednie informacje. W związku z tym, że informacje te są często identyczne dla kolejnych pacjentów, wybory są zapisywanie i o ile są poprawne wystarczy je tylko potwierdzić, poprzez przyciśnięcie przycisku **Test.**

Jeśli w trakcie uruchamiania urządzenia dokonano logowania, imię i nazwisko osoby przeprowadzającej badanie zostaje zapisane, i jest wyświetlane jedynie do odczytu na ekranie z polami dotyczącymi badania.

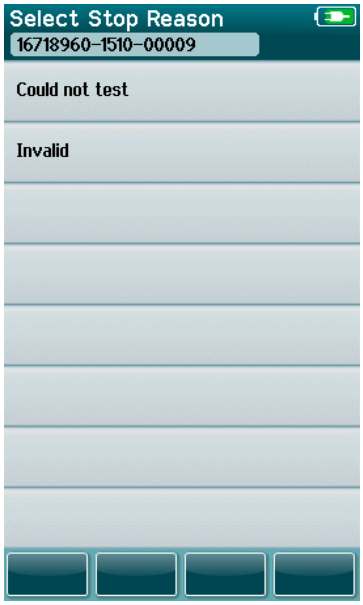
4.6.8 Symbole wyniku badania

Wyjaśnienie symboli wyników badania podano w Tabela 3.

Tabela 3: Symbole wyniku badania.

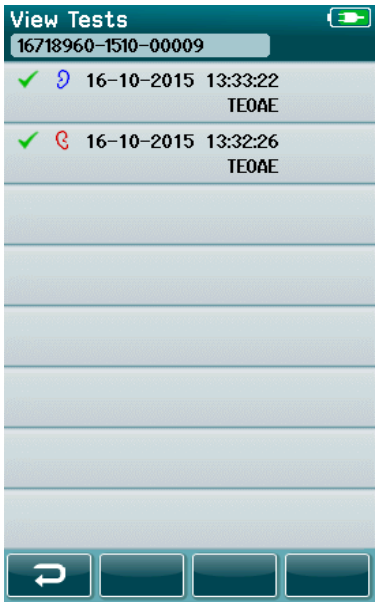
Symbol	Wynik badania
✓	Norma
✗	Kontrola
?	Niekompletny

4.6.9 Powód zatrzymania testu niekompletnego



Za pomocą oprogramowania HearSIM™ administrator może włączyć w urządzeniu Sera™ funkcję, aby po ręcznym zatrzymaniu badania automatycznie wyświetlać ekran Select Stop Reason (Wybór powodu wstrzymania). Ta informacja jest zapisywana z zarejestrowanym badaniem.

4.6.10 Wydruk po badaniu



W celu wydrukowania wyniku badania na drukarce termicznej etykiet, na ekranie Test Done (Test zakończony) można wybrać przycisk **Test List (Lista badań)** z dolnego paska sterowania. Wyświetlana jest kompletna lista badań wykonanych testów dla danego pacjenta w odwrotnej kolejności chronologicznej.

Dla wygody wstępnie zaznaczone do wydruku są wyniki ostatnio przeprowadzonego badania ucha prawego i lewego (niewielki zielony znacznik na ikonie drukarki po prawej stronie wiersza). Aby odznaczyć badanie, należy kliknąć na symbol. Można wybrać dowolne inne badania z listy.

Jeśli do wydruku wybrano tylko jeden wynik badania ucha prawego i lewego, wyniki dla obu uszu zostają wydrukowane na jednej etykietce. Jeśli wybrano więcej niż 2 badania dla ucha, ich wyniki zostają wydrukowane na osobnych etykietkach.

Należy pamiętać: Ikony drukarki nie będą wyświetlane na urządzeniu Sera™ w poniższych warunkach:

1. drukowanie etykiet lub łączność bezprzewodowa są wyłączone w urządzeniu przez oprogramowanie HearSIM™,
2. drukarka etykiet nie jest sparowana z urządzeniem Sera™.

4.7 Badanie automatyczne ABR

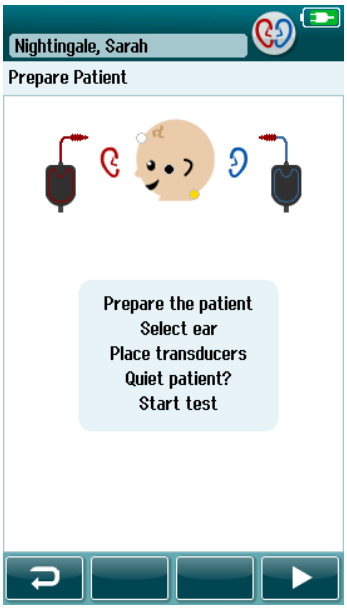
Podczas badania automatycznego ABR wyświetlane są odpowiednie ekrany dla poszczególnych procesów oraz opcje do wyboru przez przeprowadzającego badanie.

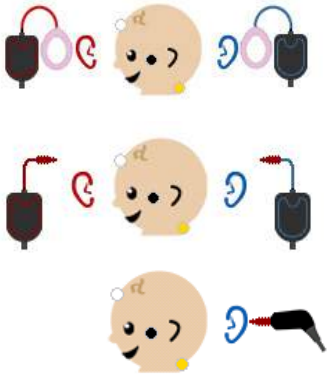
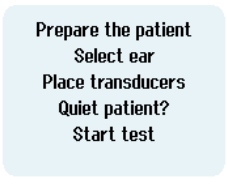
Więcej informacji na temat badania automatycznego ABR i protokołów podano w podręczniku Informacje dodatkowe użytkownika urządzenia Sera™.

4.7.1 Ekran wstępny badania automatycznego ABR

Na ekranie wstępnym badania automatycznego ABR wyświetlane są następujące informacje i instrukcje (Tabela 4).

Tabela 4: Ekran wstępny badania automatycznego ABR.

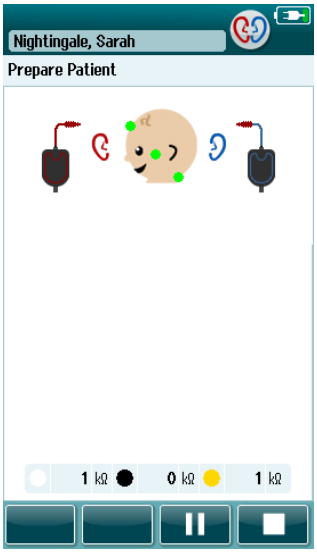


Wyświetlana grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Przycisk wyboru ucha.	Przechodzenie w celu wyboru badanego ucha.
	Rodzaj przetwornika.	Obok głowy dziecka wyświetlany jest obraz podłączonego przetwornika (EarCups, wkładki lub sonda).
	Instrukcje dla użytkownika.	Wyświetlane są instrukcje dotyczące badania.
	Przycisk Start.	Rozpoczęcie kontroli impedancji.
	Przycisk Wstecz.	Powrót do poprzedniego ekranu.

3.7.2 Ekran kontroli impedancji

Podczas kontroli impedancji symbole elektrody przy głowie dziecka są podświetlone na zielono lub pomarańczowo z podaniem wartości impedancji w kΩ u dołu ekranu (Tabela 5). Kiedy wszystkie wartości impedancji są podświetlone na zielono (<50 kiloomów) przez kilka sekund, kontrola impedancji zostaje zakończona i automatycznie rozpoczyna się etap wykrywania odpowiedzi).

Tabela 5: Ekran kontroli impedancji – automatycznym ABR.



Wyświetlana grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje o stanie badania.	Wskazuje, że urządzenie jest w trybie kontroli impedancji.
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Stan kontroli impedancji.	Wskazuje stan wartości impedancji: Zielony = impedancja poprawna. Pomarańczowy = impedancja niepoprawna. Wyświetlane są wartości impedancji w kiloomach.
	Przycisk Stop.	Wstrzymanie kontroli impedancji.
	Przycisk pauza/kontynuuj.	Pauza/kontynuacja kontroli impedancji.

Jeśli, którykolwiek wskaźnik impedancji pozostaje podświetlony na pomarańczowo, należy skorygować impedancję dla danej elektrody przez:

- Sprawdzenie , czy elektroda jest prawidłowo umieszczona na przygotowanej skórze
- Jeśli impedancja nadal jest nieprawidłowa, może być konieczne usunięcie elektrody i ponowne oczyszczenie skóry z użyciem środka czyszczącego lub użycie żelu przewodzącego. Można spróbować umieścić tę samą elektrodę, ale jeśli nie przylega ona prawidłowo do skóry, należy użyć nowej elektrody

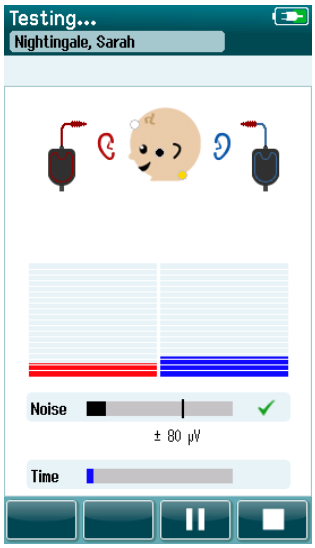
Jeśli impedancja pozostaje nieprawidłowa po ok. 60 sekundach jej kontrolowania wyświetlany jest komunikat o przekroczeniu limitu czasowego kontroli. Po skasowaniu komunikatu wyświetlany jest początkowy ekran kontroli.

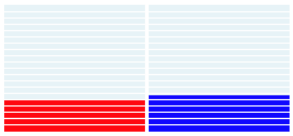
4.7.3 Ekran pomiaru automatycznego ABR

Podczas pomiaru automatycznego ABR postęp w kierunku pozycji Pass (Pozytywne) jest wskazywany przez wykres słupkowy (Tabela 6). Słupek czerwony wskazuje postęp pomiaru dla ucha prawego. Słupek niebieski wskazuje postęp pomiaru dla ucha lewego.

Po zakończeniu testu nad wykresem słupkowym wyświetlany jest symbol wyniku badania.

Tabela 6: Ekran pomiaru ABR.



Wyświetlana grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje o stanie badania.	Wskazuje, że urządzenie jest w trybie badania.
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Słupki postępu badania.	Informacja na temat postępu badania aż do uzyskania wyniku pozytywnego.
	Pasek szumu z haczykiem, jeśli szum jest akceptowalny.	Wskazuje jakość uzyskanego sygnału EEG.
	Pasek czasu.	Czas od rozpoczęcia badania.
	Przycisk Stop.	Wstrzymanie badania, wynik zostaje zapisany jako niekompletny.
	Przycisk pauza/kontynuuj.	Pauza/kontynuacja pomiaru.

4.7.3.1 Pasek szumu

Podczas badania pasek szumu wskazuje amplitudę wchodzącego sygnału EEG. Po prawej stronie paska wyświetlany jest zielony znacznik, jeśli sygnały wchodzące są odpowiednio niskie i przetwarzane przez algorytm wykrywania odpowiedzi. Jeśli wchodzący sygnał EEG zawiera zbyt wysoki poziom szumu miogennego lub elektrycznego, znacznik znika, a pasek wskazuje poziom szumu przekraczający dopuszczalny limit.
W takiej sytuacji należy wstrzymać badanie, obniżyć poziom szumu uspokajając dziecko lub eliminując inne źródła szumu (elektrycznego).

4.7.3.2 Pasek czasu

Podczas badania wypełnia się pasek czasu i postępu wraz z uzyskiwaniem kolejnych poprawnych danych. Po 180 sekundach (3 minutach) z poprawnymi danymi, pasek jest wypełniony w całości a badanie zostaje automatycznie zakończone.

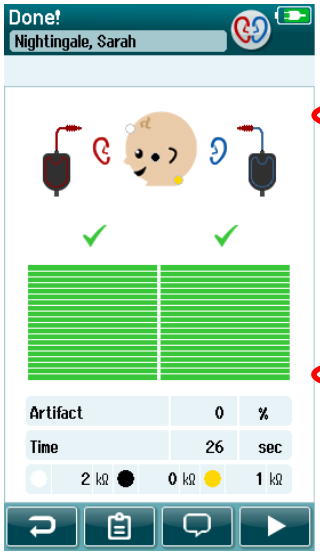
4.7.3.3 Ekran zakończenia badania

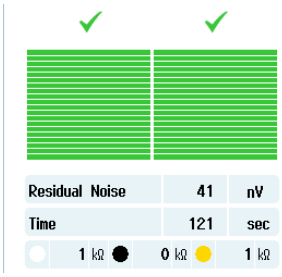
Po zakończeniu badania na ekranie jest nadal widoczny wynik ostatniego z przeprowadzonych testów (

Tabela 7). Opcja wyboru ucha zostaje ponownie aktywowana, co umożliwia wybór drugiego ucha lub przeprowadzenie ponownego pomiaru dla tego samego ucha.

Podczas sesji można korzystać z funkcji wyboru ucha w celu przechodzenia do ostatniego badania automatycznego ABR dla ucha prawego i lewego.

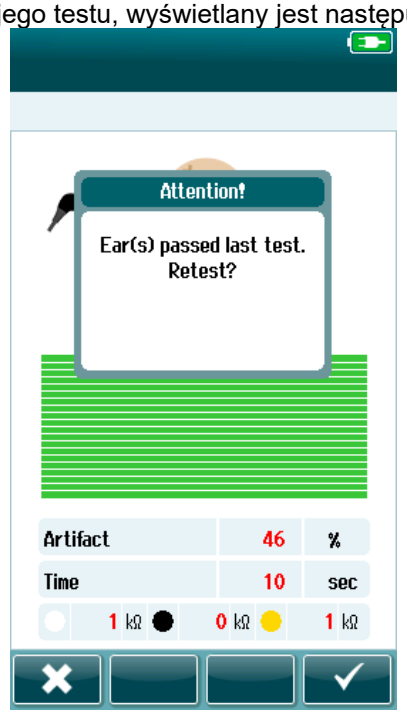
Tabela 7: Ekran zakończenia badania automatycznego ABR.



Wyświetlana grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje o stanie badania. Informacje o pacjencie.	Wskazuje przeprowadzenie badania. Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Przycisk wyboru ucha.	Przechodzenie w celu wyboru badanego ucha.
	Słupki wyniku badania, symbole wyniku i dodatkowe informacje o badaniu.	Informacje o wyniku/wynikach ostatnio przeprowadzonego badania danego ucha.
	Przycisk Start.	Rozpoczęcie kontroli impedancji dla kolejnego badania.
	Przycisk pokaż listę badań.	Otwiera listę wszystkich badań przeprowadzonych podczas danej sesji. Możliwość wydruku, jeśli skonfigurowano funkcję wydruku.

	Przycisk dodawania komentarza.	Wybierz, aby dodać komentarz na temat ostatnio przeprowadzonych badań.
	Przycisk Wstecz.	Powrót do poprzedniego ekranu (ekran wyboru typu badania lub ekran przygotowania pacjenta)

Jeśli użytkownik rozpoczyna kolejny test tego samego ucha, bezpośrednio po pomyślnym przeprowadzeniu jego testu, wyświetlany jest następujący ekran:



Komunikat ten informuje, że użytkownik właśnie przeprowadził test z wynikiem Norma z pytaniem, czy test ma zostać powtórzony.

Użytkownik może wybrać symbol , aby ponownie przeprowadzić test lub przycisk , aby zrezygnować z testu i powrócić do ekranu to Badanie gotowe.

4.8 Badanie OAE

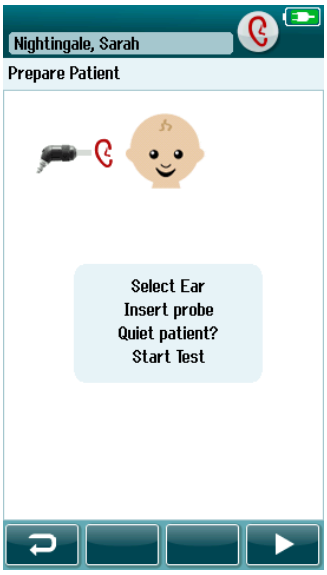
Podczas badania OAE wyświetlane są odpowiednie ekrany dla poszczególnych procesów oraz opcje do wyboru przez przeprowadzającego badanie.

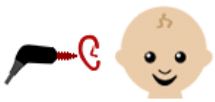
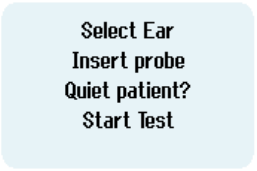
Więcej informacji na temat TEOAE, DPOAE i protokołów podano w podręczniku Informacje dodatkowe użytkownika urządzenia Sera™.

4.8.1 Ekran wstępny badania OAE

Na ekranie wstępnym badania OAE wyświetlane są następujące informacje i instrukcje (Tabela 8).

Tabela 8: Ekran wstępny badania OAE.

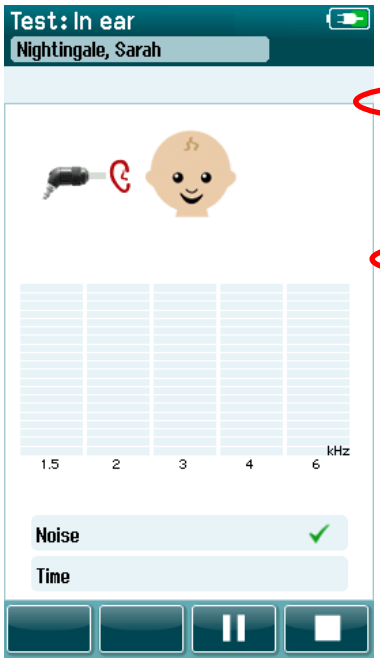


Wyświetlana grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Przycisk wyboru ucha.	Przechodzenie w celu wyboru badanego ucha.
	Przetwornik.	Obok głowy dziecka wyświetlany jest obraz podłączonego przetwornika.
	Instrukcje dla użytkownika.	Wyświetlane są instrukcje dotyczące badania.
	Przycisk Start.	Rozpoczęcie kontroli sondy.
	Przycisk Wstecz.	Powrót do poprzedniego ekranu.

4.8.2 Ekran kontroli sondy

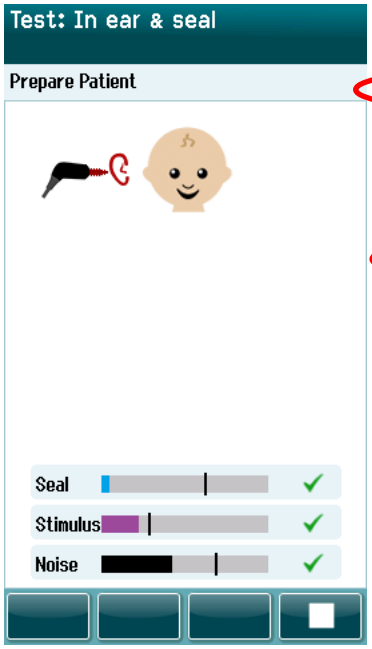
Podczas kontroli sondy są wyświetlane informacje dotyczące jakości dopasowania sondy w kanale (DPOAE w Table 9 oraz TEOAE w tabeli 10). Po potwierdzeniu odpowiedniego dopasowania sondy kontrola zostaje zakończona i automatycznie rozpoczyna się pomiar OAE.

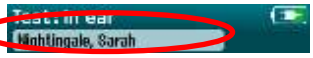
Tabela 9: Ekran kontroli sondy – DPOAE.



Wyświetlana grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Stan kontroli sondy.	Wyświetlany jest stan kontroli sondy - w uchu, poza uchem lub blokada.
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Paski stanu.	Wyświetla status sondy w uchu. Należy spełnić wszystkie kryteria przed uruchomieniem badania.
	Przycisk Stop.	Zatrzymanie kontroli sondy.
	Przycisk pauza/kontynuuj.	Pauza/kontynuacja kontroli sondy.

Tabela 10: Ekran kontroli sondy – TEOAE.



Wyświetlana grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Stan kontroli sondy.	Wyświetlany jest stan kontroli sondy - w uchu, poza uchem lub blokada.
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Paski stanu.	Wyświetla status sondy w uchu. Należy spełnić wszystkie kryteria przed uruchomieniem badania.
	Przycisk Stop.	Wstrzymanie kontroli sondy.

Jeśli sonda nie jest prawidłowo uszczelniona, przed rozpoczęciem testu należy ją odpowiednio uszczelnić:

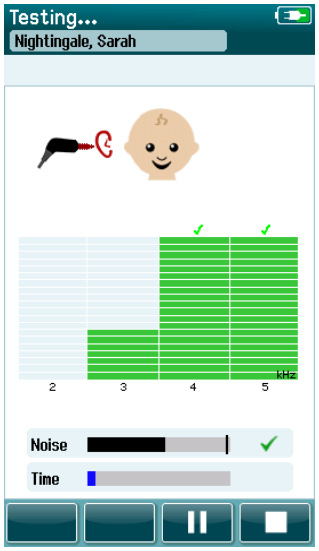
- Należy upewnić się, że końcówka douszna jest właściwie umieszczona w przewodzie słuchowym
- Dziecko powinno być odprężone i spokojne lub spać, należy wyeliminować wszelkie źródła zakłóceń akustycznych w pomieszczeniu

4.8.3 Ekran pomiaru OAE

Podczas pomiaru OAE wykres słupkowy dla każdej z częstotliwości przewidzianej protokołem badania wskazuje postęp do wyniku Norma (Tabela 11). Po uzyskaniu wyniku Norma dla każdej częstotliwości słupek będzie całkowicie zapełniony i pojawi się nad nim zielony znacznik zatwierdzenia.

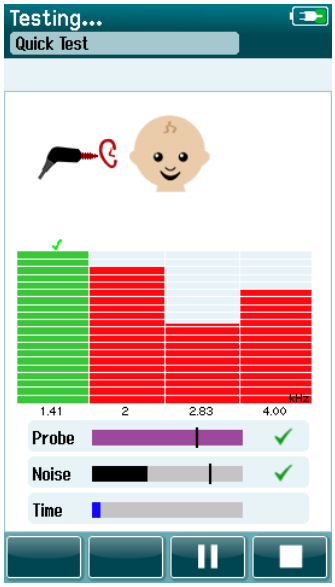
Ponadto wyświetlane są poziome paski wskazujące stabilność sondy, szum i postęp testu. Jeśli stabilność sondy i poziom szumu jest akceptowalny, obok paska poziomego wyświetla się zielony znacznik zatwierdzenia.

Tabela 11: Ekran pomiaru DPOAE.



Element ekranu/grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje o stanie badania.	Wskazuje, że urządzenie jest w trybie badania.
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Słupki postępu badania.	Informacja na temat postępu badania aż do uzyskania wyniku pozytywnego.
	Pasek szumu z haczykiem, jeśli szum jest akceptowalny.	Wskazuje dopuszczalny poziom przekroczenia hałasu oraz status.
	Pasek czasu.	Czas od rozpoczęcia badania.
	Przycisk Stop.	Wstrzymanie badania, wynik zostaje zapisany jako niekompletny.
	Przycisk pauza/kontynuacja badania przesiewowego.	Pauza/kontynuacja pomiaru.

Tabela 12: Ekran pomiaru TEOAE.



Element ekranu/grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje o stanie badania.	Wskazuje, że urządzenie jest w trybie badania.
	Informacje o pacjencie.	Wyświetlane jest imię i nazwisko wybranego pacjenta.
	Słupki postępu badania.	Informacja na temat postępu badania aż do uzyskania wyniku pozytywnego.
	Sonda.	Wskazuje stan dopasowania sondy.
	Pasek szumu z haczykiem, jeśli szum jest akceptowalny.	Wskazuje dopuszczalny poziom przekroczenia hałasu oraz status.
	Pasek czasu.	Czas od rozpoczęcia badania.
	Przycisk Stop.	Wstrzymanie badania, wynik zostaje zapisany jako niekompletny.
	Przycisk pauza/kontynuacja badania przesiewowego.	Pauza/kontynuacja pomiaru.

4.8.3.1 Pasek stabilności sondy

Podczas badania pasek stabilności sondy wskazuje jej uszczelnienie w przewodzie słuchowym. Jeśli stabilność sondy jest akceptowalna, po prawej stronie paska zostaje wyświetlony znacznik. Jeśli stabilność sondy obniża się poniżej akceptowalnego limitu, co wskazuje że może wypadać z ucha, znacznik znika. W takiej sytuacji należy skontrolować uszczelnienie sondy w uchu.

4.8.3.2 Pasek szumu

Podczas badania pasek szumu wskazuje poziom wejściowy szumu akustycznego. Po prawej stronie paska wyświetlany jest znacznik, jeśli sygnały wchodzące są odpowiednio niskie i przetwarzane przez algorytm wykrywania odpowiedzi. Jeśli sygnał zawiera zbyt wysoki poziom szumu, znacznik znika, a pasek wskazuje poziom szumu przekraczający dopuszczalny limit.

W takiej sytuacji należy wstrzymać badanie, obniżyć poziom szumu uspokajając dziecko lub eliminując inne źródła szumu. Należy także sprawdzić uszczelnienie sondy.

4.8.3.3 Pasek czasu

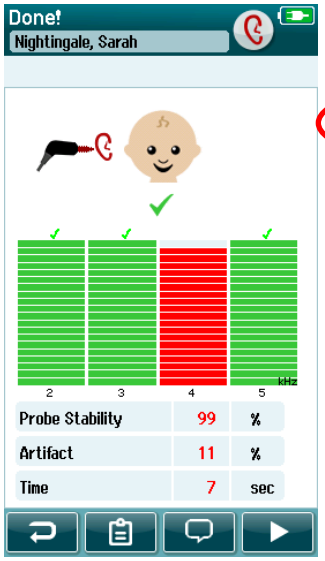
Podczas badania wypełnia się pasek czasu i postępu wraz z przetwarzaniem kolejnych poprawnych danych. Po upłynięciu maksymalnego czasu badania pasek jest całkowicie zapełniony, a badanie zostaje automatycznie zakończone.

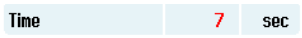
4.8.4 Ekran zakończenia badania

Po zakończeniu badania na ekranie jest nadal widoczny wynik ostatniego z przeprowadzonych testów. Opcja wyboru ucha zostaje ponownie aktywowana, co umożliwia wybór drugiego ucha lub przeprowadzenie ponownego pomiaru dla tego samego ucha.

Podczas sesji można korzystać z funkcji wyboru ucha w celu przechodzenia do ostatniego testu OAE dla ucha prawego i lewego.

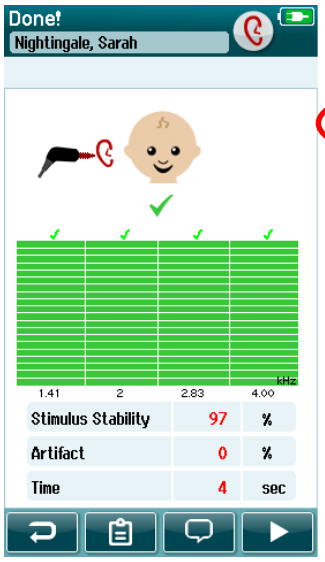
Tabela 13: Ekran zakończenia badania OAE.

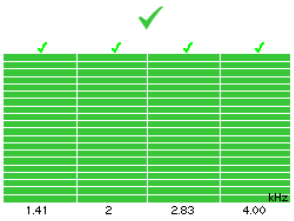
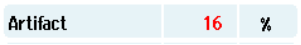


Element ekranu/grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje pacjenta i stan „Test Done” (Badanie zakończone).	Wskazanie aktualnego pacjenta.
	Po zakończeniu badania przycisk wyboru ucha jest ponownie aktywny.	Wybór ucha do badania lub przechodzenie do wyników dla drugiego ucha badanego podczas danej sesji.
	Paski wyniku badania, symbole i informacje dodatkowe o badaniu.	Informacje o wyniku/wynikach ostatnio przeprowadzonego badania danego ucha podczas danej sesji. Wynik ogólny jest wyświetlany u góry. Wyniki dla poszczególnych częstotliwości są przedstawiane powyżej słupka dla ucha.
	% stabilności sondy.	Wskazuje jakość dopasowania sondy w ciągu badania.
	% artefaktów.	Wskazuje odsetek artefaktów zmierzonych podczas badania.
	Czas.	Całkowity czas badania.
	Przycisk Start.	Rozpoczęcie kontroli dopasowania sondy OAE.
	Widok listy badań.	Otwiera listę wszystkich badań przeprowadzonych podczas danej sesji, możliwy wydruk, o ile skonfigurowano drukarkę.
	Przycisk Wstecz.	Powrót do poprzedniego ekranu (przed ekranem wstępnym badania).

	Komentarz.	Wybierz, aby dodać komentarz na temat ostatnio przeprowadzonego testu

Tabela 14: Ekran zakończenia badania TEOAE.



Element ekranu/grafika	Nazwa funkcji	Opis
	Informacje pacjenta i stan „Test Done” (Badanie zakończone).	Wskazanie aktualnego pacjenta.
	Po zakończeniu badania przycisk wyboru ucha jest ponownie aktywny.	Wybór ucha do badania, lub przechodzenie do wyników dla drugiego ucha badanego podczas danej sesji.
	Paski wyniku badania, symbole i informacje dodatkowe o badaniu.	Informacje o wyniku/wynikach ostatnio przeprowadzonego badania danego ucha podczas danej sesji. Wynik ogólny jest wyświetlany u góry. Wyniki dla poszczególnych częstotliwości są przedstawiane powyżej słupka dla ucha.
	% stabilności bodźców.	Wskazuje stabilność bodźców w ciągu badania.
	% artefaktów.	Wskazuje odsetek artefaktów zmierzonych podczas badania.
	Czas.	Całkowity czas badania.
	Przycisk Start.	Rozpoczęcie kontroli dopasowania sondy OAE.
	Widok listy badań.	Otwiera listę wszystkich badań przeprowadzonych podczas danej sesji, możliwy wydruk, o ile skonfigurowano drukarkę.
	Przycisk Wstecz.	Powrót do poprzedniego ekranu (przed ekranem wstępnym badania).
	Komentarz.	Wybierz, aby dodać komentarz na temat ostatnio przeprowadzonego testu

4.8.4.1 % stabilności sondy (tylko DPOAE)

Po zakończeniu pomiaru **% stabilności sondy** wskazuje, jak stabilne było umieszczenie sondy w ciągu całego badania. Niski % stabilności sondy wskazuje, że sonda ruszała się podczas badania.

4.8.4.2 % stabilność bodźca (tylko TEOAE)

Po zakończeniu pomiaru **% stabilności sondy** wskazuje, jak stabilny był poziom bodźców w ciągu całego pomiaru. Niska wartość stabilności zwykle wskazuje, że sonda ruszała się podczas badania.

4.8.4.3 % artefaktów

Po zakończeniu pomiaru zostanie pokazana całkowita liczba artefaktów mierzonych podczas badania.

4.8.4.4 Czas

Po zakończeniu pomiaru zostanie tutaj przedstawiony całkowity czas badania.

4.9 Szybkie badanie

4.9.1 Informacje ogólne



Po wyborze opcji **Quick test (Szybkie badanie)** na ekranie głównym nie trzeba wprowadzać informacji pacjenta, ani wybierać go z bazy danych.

Szybkie badanie jest przeprowadzane w taki sam sposób jak badanie standardowe.

Wynik szybkiego badania można wydrukować bezpośrednio po jego zakończeniu, na wydruku nie widnieją żadne informacje identyfikujące pacjenta.

W urządzeniu Sera™ zapisywana jest tylko ostatnia sesja w ramach badania szybkiego do czasu ponownego przyciśnięcia przycisku **Quick Test (Szybkie badanie)** na ekranie głównym. Po wyborze opcji Szybkie badanie, poprzednia sesja w ramach badania szybkiego zostaje natychmiast i nieodwracalne skasowana w urządzeniu Sera™.

Należy pamiętać: Administrator może włączać i wyłączać funkcję szybkiego badania przez oprogramowanie HearSIM™. Jeśli funkcja szybkiego badania jest dezaktywowana w urządzeniu, na ekranie głównym nie jest wyświetlany przycisk **Quick Test** (Szybkie badanie).

4.9.2 Zapisywanie szybkiego badania

Jeśli standardową praktyką jest zapisywanie wyników badań, zdecydowanie zaleca się wprowadzanie informacji o pacjencie lub wybór pacjenta z bazy danych **przed** badaniem.
Jednakże, jeśli użytkownik chce zapisać sesję w ramach szybkiego badania (wszystkie testy) bezpośrednio po niej, powinien wykonać następujące czynności:

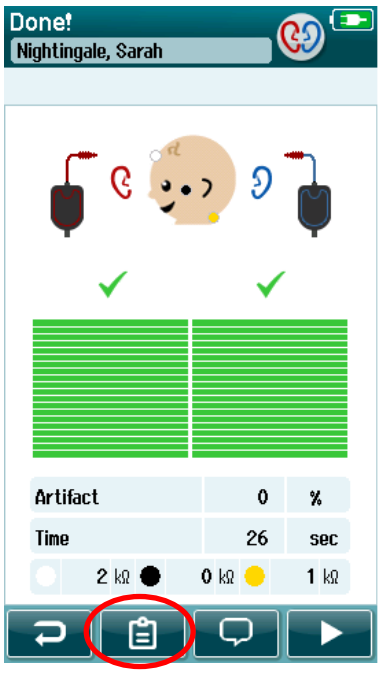
1. Na ekranie głównym wybrać opcję **Select Patient (Wybierz pacjenta)**
2. Wybrać opcję **Quick Test (Szybkie badanie)** dla pacjenta
3. Wprowadzić dane pacjenta na ekranie informacji pacjenta
4. Umieścić znacznik na dolnym pasku sterowania

Sesja w ramach szybkiego badania zostanie zapisana pod identyfikatorem i imieniem oraz nazwiskiem pacjenta, które wprowadzono.

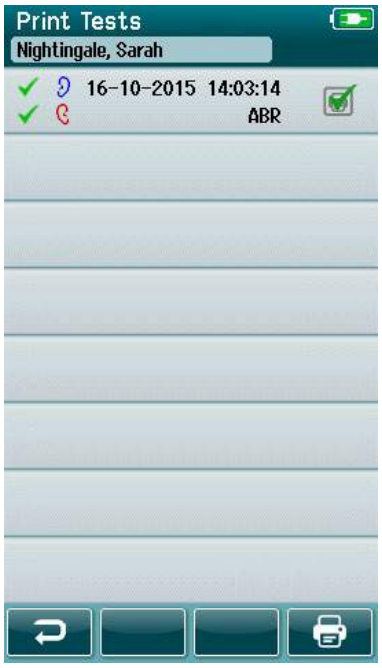
4.10 Drukowanie

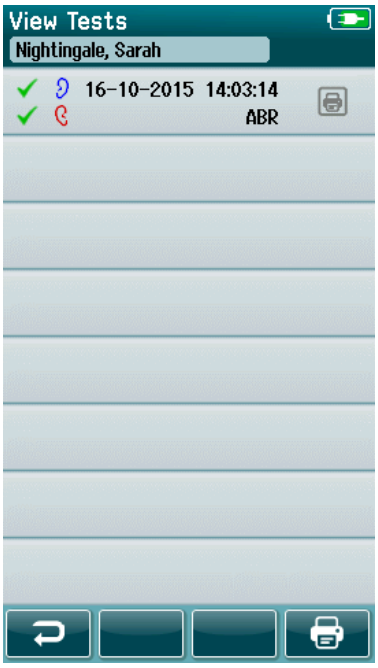
4.10.1 Sposoby drukowania

Wydruk wyników badań na drukarce etykiet jest możliwy z ekranu Test List (Lista badań), na który można przejść z ekranu Gotowe! (Badanie zakończone) lub z ekranu Informacje o pacjencie.



Wydruk z ekranu Gotowe! (Badanie zakończone)





Wydruk z ekranu Informacje o pacjencie

4.10.2 Format wydruku etykiet

Na wydrukowanych etykietach widoczne są następujące informacje:

- Imię
- Nazwisko
- Identyfikator
- Płeć
- Data urodzenia
- Wynik - ucho lewe, data i godzina
- Wynik - ucho prawe, data i godzina

4.11 Przeglądanie danych pacjentów i zapisanych sesji

W poniższym punkcie opisano etapy wyszukiwania pacjentów zapisanych w urządzeniu, edytowanie ich danych, przeglądanie wyników (zapisanych sesji), wybór sesji do wydruku oraz przeglądanie informacji na temat badań.

4.11.1 Wybór pacjenta



Aby zobaczyć listę z imionami i nazwiskami pacjentów zapisanych w bazie danych urządzenia, na ekranie głównym należy wybrać przycisk **Select Wybierz pacjenta (Select Patient).** Listę można sortować alfabetycznie według nazwisk lub według daty badania w odwrotnej kolejności chronologicznej za pomocą ikony prawym górnym rogu.



Aby przesuwać strony listy, użyj przycisków ze strzałkami **Up** (do góry) i **Down** (w dół) na dolnym pasu sterowania.

4.11.2 Wyszukiwanie pacjenta

Aby otworzyć ekran z klawiaturą, użyj przycisku **Search (Wyszukaj)** na pasku sterowania. Wpisz całe nazwisko pacjenta, lub jego część, bądź identyfikator i przyciśnij ponownie przycisk Search (Wyszukaj), aby przejść do skróconej listy obejmującej tylko pacjentów odpowiadających wprowadzonym danym. Wybierz pacjenta z listy, aby przejść do ekranu Patient Information (Informacje pacjenta), na którym wyświetlane są jego dane.

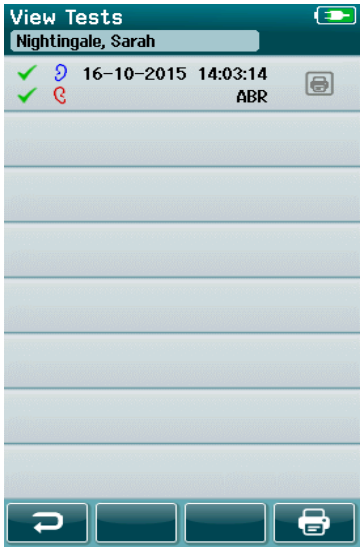
Po wyborze pacjenta z listy jego dane zostaną wyświetlone do odczytu.

4.11.3 Przycisk Test

Wybierz przycisk **Test** z paska sterowania, aby przejść do badania danego pacjenta.

4.11.4 Przeglądanie zapisanych wyników badań

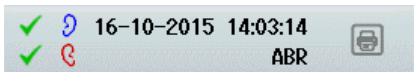
Wybierz przycisk **Lista badań (View Tests)** z paska terowania na ekranie Informacje o pacjencie, aby wyświetlić listę badań przeprowadzonych u tego pacjenta.



Lista jest wyświetlana w porządku chronologicznym zaczynając od najnowszego badania. W każdym wierszu wyświetlane jest jedno badanie.

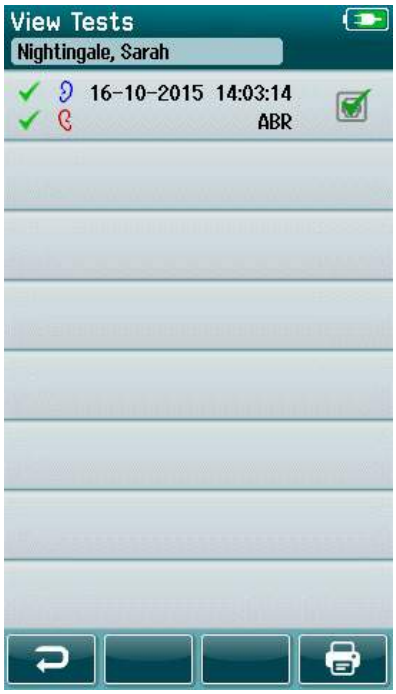
Jeśli zapisano więcej niż 8 wyników badań, aby przesuwać strony listy, użyj przycisków ze strzałkami **Up** (do góry) i **Down** (w dół).

W każdym wierszu na liście badań wyświetlane są następujące informacje:



- Symbol wyniku: Norma, Kontrola lub Niekompletny
- Symbol badanego ucha: prawe, lewe lub obojga uszu
- Data i godzina badania
- Rodzaj badania (automatyczne ABR, DPOAE lub TEOAE)

4.11.4.1 Drukowanie zapisanego wyniku badania



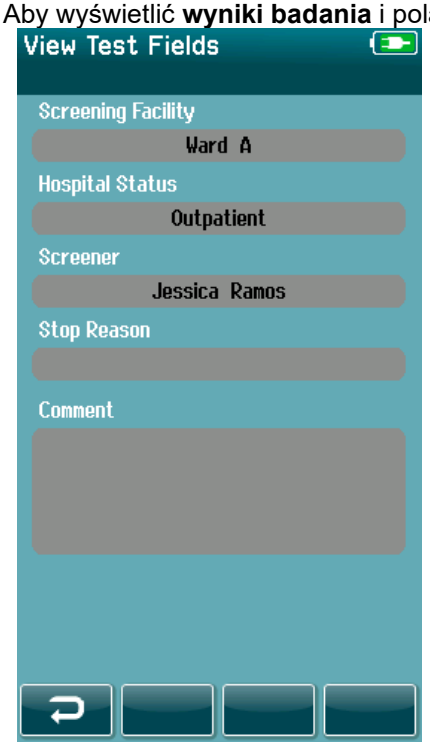
Aby wydrukować wynik, przyciśnij przycisk z ikoną drukarki po prawej stronie badania. Po zaznaczeniu ikona drukarki zostaje oznaczona zielonym znacznikiem. Można wybrać dowolną liczbę wyników do wydruku. Następnie należy przycisnąć przycisk **Wydruk** na pasku sterowania.

Wynik każdego badania zostanie wydrukowany na osobnej etykietce, z wyjątkiem sytuacji, w której wybrano tylko jedno badanie ucha prawego i jedno badanie ucha lewego dla tego samego rodzaju badania. W takim przypadku wyniki obu badań zostaną wydrukowane na jednej etykietce.

Należy pamiętać: Ikony drukarki i przycisk **Print (Wydruk)** są wyświetlane na ekranie tylko wtedy, kiedy urządzenie Sera™ ma funkcje łączności bezprzewodowej oraz drukowania włączone w oprogramowaniu HearSIM™ oraz drukarka HM-E200 jest sparowana z urządzeniem. W przeciwnym razie przyciski i symbole wydruku nie są wyświetlane.

4.11.5 Przeglądane zapisanych wyników badań

Aby wyświetlić **wyniki badania** i pola **informacji o badaniu**, wybierz dane badanie.



Aby zobaczyć informacje obadaniu, przyciśnij przycisk **View Test Field** (Pokaż pola informacji o badaniu) na panelu sterowania. Ekran ten jest dostępny tylko jeśli w urządzeniu aktywowano opcję Test Fields (Pola informacji o badaniu) za pomocą oprogramowania HearSIM™.

Pól z informacjami o badaniu nie można edytować z poziomu urządzenia Sera™. Jeśli wymagana jest ich edycja, dane dotyczące badania należy najpierw przesłać do oprogramowania HearSIM™ i edytować z tego poziomu.

4.12 Zarządzanie użytkownikami urządzenia

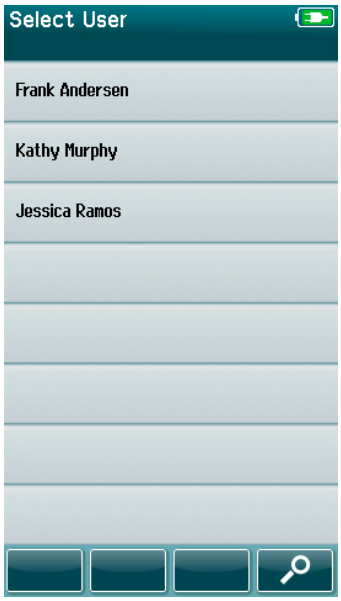
4.12.1 Informacje ogólne

Urządzenie Sera™ można skonfigurować tak, aby wymagało logowania użytkownika przez oprogramowanie HearSIM™. Funkcja ta jest domyślnie ustawiona jako nieaktywna.



Po aktywowaniu funkcji logowania, na ekranie głównym wyświetlany jest przycisk zmiany użytkownika.

4.12.2 Wybór użytkownika (opcjonalny)



Urządzenie Sera™ można skonfigurować tak, aby wymagało logowania użytkownika przez oprogramowanie HearSIM™. Funkcja ta jest domyślnie ustawiona jako nieaktywna.

Kiedy logowanie użytkowników jest włączone, po uruchomieniu urządzenia wyświetlany jest ekran z listą użytkowników utworzonych w oprogramowaniu HearSIM™ i przesłaną do urządzenia Sera™.

Wybierz swoją nazwę użytkownika z listy, aby przejść do ekranu, na którym należy wprowadzić hasło. Jeśli na liście znajduje się więcej niż 8 użytkowników, użyj strzałek w górę i w dół, aby przesuwać strony z nazwami użytkowników.

Aby wpisać nazwę użytkownika na ekranie z klawiaturą, przyciśnij przycisk **Wyszukiwanie** na pasku sterowania. Następnie naciśnij zielony znacznik wyboru na pasku sterowania, aby powrócić do widoku skróconej listy użytkowników.

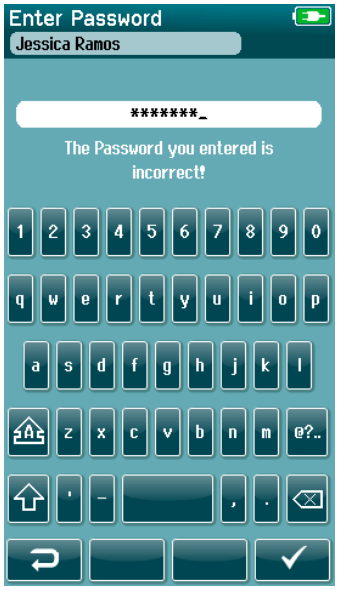
4.12.3 Wprowadzanie hasła



Wprowadź hasło na ekranie wprowadzania hasła za pomocą klawiatury ekranowej i naciśnij znacznik wyboru na pasku sterowania.

Jeśli wprowadzone hasło jest poprawne, zostanie wyświetlony ekran główny.

4.12.4 Niepoprawne hasło



W przypadku wprowadzenia niepoprawnego hasła, wyświetlany jest komunikat, który o tym informuje.

Komunikat jest wyświetlany przez kilka sekund, po czym znika, i możliwe jest ponowne wprowadzenie hasła.

4.13 Ustawienia



Aby wyświetlić listę ustawień, które można zmieniać bezpośrednio z poziomu urządzenia Sera™, przyciśnij przycisk **Ustawienia (Setup)** na pasku sterowania na **ekranie głównym**.

4.13.1 Ustawianie języka



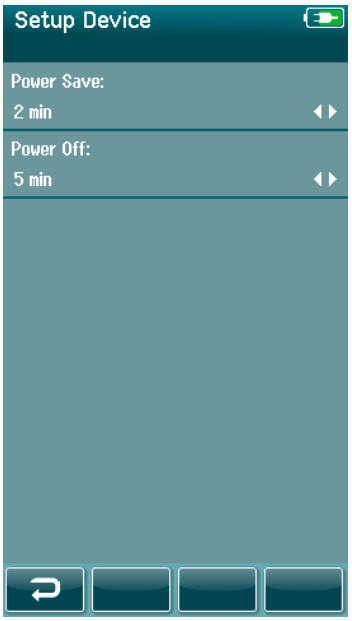
Na ekranie **Ustawianie języka (Setup Language)**, użyj strzałek **w górę** i **w dół**, aby przesuwać listę języków.

Zaznacz wybrany język, obok niego pojawi się symbol haczyka.

Aby potwierdzić wybór i wyjść z ekranu ustawiania języka, naciśnij okienko wyboru na pasku sterowania.

Dostępne są języki: angielski, niemiecki, hiszpański, francuski, włoski, portugalski, holenderski, polski, fiński, rosyjski, chiński, koreański, norweski, turecki i japoński.

4.13.2 Setup Device (Ustawianie urządzenia)



Wybierz opcję czasową dla funkcji **Power Save** (Oszczędzanie energii) i **Power Off** (Wyłączanie zasilania)**.**

- **Power Save** (Oszczędzanie energii) – możesz wybrać ustawienie Never (nigdy), 1-5, lub 10 min.
- **Power Off** (Wyłączanie zasilania) – możesz wybrać ustawienie Never (nigdy), 1, 5,10, 15 lub 30 min.

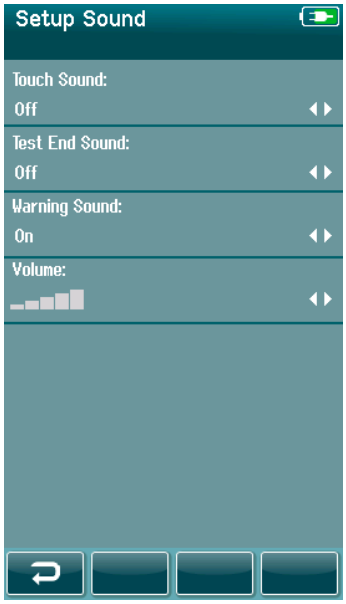
Wybierz przycisk znacznika na pasku sterowania, aby potwierdzić ustawienia i zamknij ekran ustawień urządzenia.

Ustaw preferencje dla **godziny i daty**.

- Regulacje ustawień godziny i daty
- Wybierz tryb zegara 24- lub 12-godzinnego

Opcja **usunięcia wszystkich pacjentów i danych z badań** z urządzenia.
Nie można przywrócić usuniętych danych. Przed rozpoczęciem usuwania zostanie wyświetlone powiadomienie ostrzegawcze

4.13.3 Setup Sound (Ustawianie dźwięku)

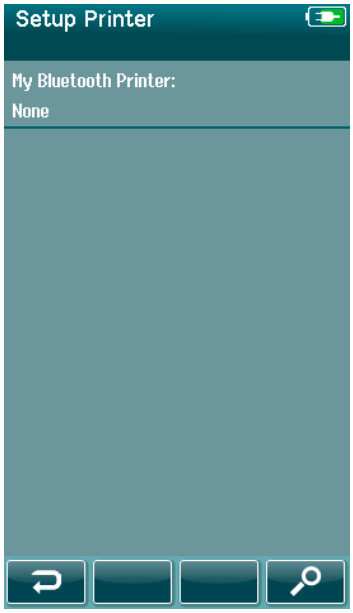


Wprowadź preferencje dotyczące sygnałów dźwiękowych emitowanych w różnych sytuacjach. Na tym ekranie możesz też ustawić głośność. Sytuacje, dla których możesz wybrać sygnał dźwiękowy:

- **Touch sound** (Sygnał przy dotknięciu) - sygnał emitowany przy dotykaniu wszystkich przycisków urządzenia
- **Test end sound** (Sygnał zakończenia badania) - sygnał emitowany po zakończeniu badania
- **Warning Sound** (Sygnał ostrzegawczy) - sygnał emitowany, kiedy podczas badania automatycznego ABR dochodzi do rozłączenia elektrody lub przy niskim stanie naładowania akumulatorka

Wybierz przycisk znacznika na pasku sterowania, aby potwierdzić ustawienia i zamknij ekran ustawień dźwięku.

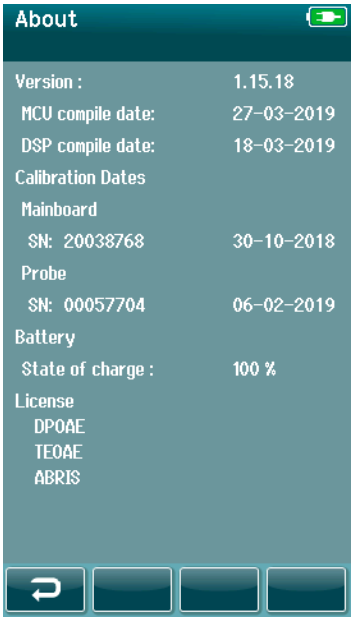
4.13.4 Setup Printer (Ustawianie drukarki)



Aby sparować opcjonalną drukarkę HM-E200, wybierz przycisk **Search (Wyszukaj)** na pasku sterowania. Upewnij się, że drukarka jest włączona. Po prawidłowym sparowaniu drukarki z urządzeniem Sera™ zostanie wyświetlona nazwa „HM-E200”.

Wybierz przycisk **zaznaczenia** na pasku sterowania, aby potwierdzić ustawienia i zamknij ekran ustawień drukarki.

4.13.5 About (Informacje o urządzeniu)



Wybierz pozycję **About** (Informacje o urządzeniu), aby wyświetlić następujące informacje o Sera™:

- Wersje oprogramowania firmowego
- Numery seryjne i daty kalibracji
- Informacje o akumulatorze
- Licencje

5 Kontrola (integralności) wyposażenia

5.1 Informacje ogólne

Prawidłowe funkcjonowanie sondy i przewodów elektrod ma kluczowe znaczenie dla poprawności wyników. Każdego dnia przed rozpoczęciem badań pacjentów zaleca się kontrolę wyposażenia pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

- Przed kontrolą stanu wyposażenia należy upewnić się, że końcówka sondy lub adapter końcówki dousznej jest czysta i nie ma na niej woskowiny czy innych zanieczyszczeń.
- Kontrolę funkcjonowania zawsze należy przeprowadzać w cichym środowisku.
- Do kontroli należy stosować jedynie zalecane urządzenie Pass-Checker lub otwór. Użycie innego urządzenia lub otworu może skutkować niewykryciem usterek wyposażenia lub przetworników.

5.2 Urządzenie Pass-Checker w badaniu automatycznym ABR (opcja)

Do kontroli przewodów elektrod oraz przetwornika stosowanego przy badaniach automatycznych ABR z wykorzystaniem urządzenia Sera™ można stosować urządzenie dodatkowe Pass-Checker. Kontrolę funkcjonowania można przeprowadzać regularnie lub w przypadku podejrzenia, że wystąpił problem ze sprzętem Sera™, przewodami elektrod lub przetwornikiem. Urządzenie Pass-Checker można nabyć u przedstawiciela firmy Interacoustics.



1. Należy sprawdzić, czy przewody elektrod i wkładki douszne/muszle EarCups/sonda są podłączone do kabla przedwzmacniacza urządzenia Sera™ a kable przedwzmacniacza do urządzenia Sera™.
2. Podłącz 3 kolorowe przewody elektrod do odpowiednich metalowych gniazd urządzenia Pass-Checker. Kolor każdego przewodu musi odpowiadać kolorowi pierścienia wokół gniazda.



3. W przypadku przetwornika EarCups włóż czarne adaptery muszli EarCups do każdego z otworów.





W przypadku słuchawek dousznych adapter końcówki dousznej jest podłączony do jednorazowej końcówki dousznej (zalecana końcówka 9 mm, zielona). Włóż końcówki douszne do otworów tak, aby zewnętrzna krawędź grzybka przylegała do zewnętrznej krawędzi otworu. Nie należy wpychać końcówki dousznej zbyt głęboko, ponieważ może wpaść do środka.

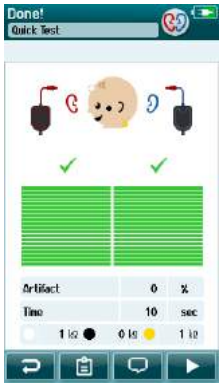
W przypadku użycia sondy należy upewnić się, że podłączono jednorazową końcówkę douszną (zalecana niebieska) przed włożeniem jej do otworu. Przed przeprowadzeniem testu zamknij drugi otwór urządzenia Pass-Checker.

4. Włącz urządzenie Pass-Checker, przyciskając przycisk zasilania. Po włączeniu urządzenia Pass-Checker zapala się pomarańczowa kontrolka LED.

   Urządzenie Pass-Checker wyposażono w funkcję automatycznego wyłączania. Jeśli w trakcie rozwiązywania problemów przeprowadzanych jest kilka testów, należy upewnić się, że urządzenie Pass-Checker jest nadal włączone.



5. Wykonaj standardowe badanie jednego lub obojga uszu (w przypadku sondy) w badaniu automatycznym ABR.



6. Etap kontroli impedancji i pomiar powinny przebiec szybko, a wynik badania powinien być pozytywny dla obojga uszu (jeśli zastosowano jedną sondę). Jeśli badanie nie daje wyniku pozytywnego lub nie można zakończyć etapu testu impedancji, system najprawdopodobniej nie funkcjonuje prawidłowo..

Informacje na temat usterek, możliwych przyczyn i rozwiązywania problemów podano w dodatkowym podręczniku dla urządzenia Sera™.

Należy pamiętać: Wymianę akumulatora urządzenia Pass-Checker wolno powierzyć wyłącznie autoryzowanemu przedstawicielowi firmy Interacoustics. Uszkodzenie urządzenia Pass-Checker podczas próby wymiany akumulatora przez osobę inną niż autoryzowany przedstawiciel nie będzie naprawione w ramach gwarancji.

Jeśli nie jest dostępne urządzenie Pass-Checker do kontroli badań automatycznych ABR, można wykonać pomiar kontrolny na sobie.

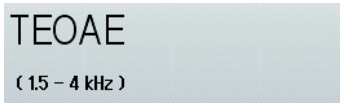
5.3 Kontrola funkcjonowania sondy TEOAE

Otwór testowy zwany symulatorem ucha dla niemowląt jest dostarczany razem z Sera™ w celu wykonywania badań integralności sondy dla modułów OAE.

Badanie integralności sondy zapewnia, że zniekształcenia systemowe nie są generowane przez sondę lub sprzęt. Przed wykonaniem badania należy sprawdzić, czy w końcówce sondy nie znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia. Badanie należy wykonać w cichym środowisku



1. Włóż sondę OWA z 3 mm końcówką douszną z czerwonym kołnierzem lub SnapPROBE™ z dowolną końcówką douszną do symulatora ucha dla niemowląt dołączonego do urządzenia Sera™.



2. Wybierz opcję szybkiego badania na głównym ekranie i uruchom standardowe badanie TEOAE. Nie przerywać badania, aż zostanie automatycznie zakończone. Nie należy wstrzymywać pomiaru ręcznie.



3. Jeśli sonda funkcjonuje prawidłowo (żadne pasma TE nie zostają oznaczone haczykiem), można rozpocząć badania w danym dniu.



4. Jeśli w trakcie pomiaru wyświetlane są komunikaty o błędach, lub jeśli jakiekolwiek pasma TE zostają oznaczone haczykiem u góry po zakończeniu pomiaru, wynik testu funkcjonowania sondy jest negatywny. Należy sprawdzić i oczyścić sondę z woskowiny lub innych zanieczyszczeń i powtórzyć test. Jeśli wynik ponownego testu jest negatywny, urządzenia Sera™ **nie wolno stosować do badań pacjentów. Należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.**



Informacje na temat usterek, możliwych przyczyn i rozwiązywania problemów podano w „Informacjach dodatkowych” urządzenia Sera™.

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia: W przypadku niewłaściwego obchodzenia się z sondą (na przykład jej upuszczenia na twardą powierzchnię), może być konieczna jej ponowna kalibracja. Dane dla kalibracji dla sondy są zapisane we wtyczce sondy. Dlatego też sondy można zawsze wymieniać.

5.4 Kontrola funkcjonowania sondy DPOAE

Otwór testowy zwany symulatorem ucha dla niemowląt jest dostarczany razem z Sera™ w celu wykonywania badań integralności sondy dla modułów OAE.

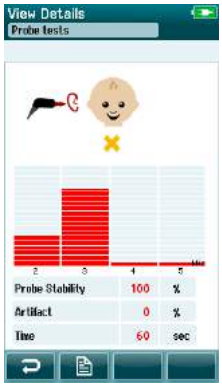
Badanie integralności sondy zapewnia, że zniekształcenia systemowe nie są generowane przez sondę lub sprzęt. Przed wykonaniem badania należy sprawdzić, czy w końcówce sondy nie znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia. Badanie należy wykonać w cichym środowisku



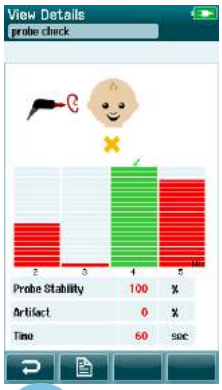
1. Włóż sondę OWA z 3 mm końcówką douszną z czerwonym kołnierzem lub SnapPROBE™ z dowolną końcówką douszną do symulatora ucha dla niemowląt dołączonego do urządzenia Sera™.



2. Wybierz opcję szybkiego badania na głównym ekranie i uruchom standardowe badanie TEOAE. Nie przerywać badania, aż zostanie automatycznie zakończone. Nie należy wstrzymywać pomiaru ręcznie.



3. Jeśli sonda funkcjonuje prawidłowo (żadne pasma DP nie zostają oznaczone haczykiem), można rozpocząć badania w danym dniu.



4. Jeśli w trakcie pomiaru wyświetlane są komunikaty o błędach, lub jeśli jakiekolwiek pasma TE zostają oznaczone haczykiem u góry po zakończeniu pomiaru, wynik testu funkcjonowania sondy jest negatywny. Należy sprawdzić i oczyścić sondę z woskowiny lub innych zanieczyszczeń i powtórzyć test. Jeśli wynik ponownego testu jest negatywny, urządzenia Sera™ **nie wolno stosować do badań pacjentów. Należy skontaktować się z miejscowym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.**



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

Należy zwrócić uwagę na następujące zagadnienia: W przypadku niewłaściwego obchodzenia się z sondą (na przykład jej upuszczenia na twardą powierzchnię), może być konieczna jej ponowna kalibracja. Dane dla kalibracji dla sondy są zapisane we wtyczce sondy. Dlatego też sondy można zawsze wymieniać.

6 Konserwacja

6.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

1. Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego generalnego przeglądu urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd ten powinien zostać zrealizowany przez autoryzowany warsztat mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.
2. Należy sprawdzać, czy izolacja przewodu zasilającego i wtyku nie noszą oznak uszkodzenia, a przewód nie jest obciążony lub przytrzaśnięty, co mogłoby prowadzić do jego uszkodzenia.
3. Dla zapewnienia wiarygodności odczytów zaleca się, aby osoba obsługująca urządzenie dość często (np. raz dziennie) wykonała pomiary u osoby, której parametry są znane. Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.
4. Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem wody z detergentem lub podobnym środkiem. Na czas czyszczenia należy zawsze odłączyć wtyczkę zasilacza. Należy uważać, aby żaden płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia ani akcesoriów.
5. Po zakończeniu badania danego pacjenta należy sprawdzić, czy żadne elementy mające styczność z pacjentem nie uległy zanieczyszczeniu. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można używać wody, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekującym.

Informacje na temat czyszczenia oraz konserwacji urządzenia oraz akcesoriów podano w dodatkowym podręczniku użytkownika urządzenia Sera™.

6.2 Ogólne procedury konserwacyjne

PRZESTROGA

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- 70% alkohol izopropylowy tylko na twarde powierzchnie obudowy

6.3 Czyszczenie urządzenia Sera™

6.3.1 Ekran dotykowy

Urządzenie należy czyścić przez przetarcie zewnętrznej obudowy przy użyciu niewłóknistej ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym. Do czyszczenia ekranu dotykowego urządzenia Sera™ należy stosować ściereczki do soczewek lub z mikrofibry.

6.3.2 Obudowa, stacja dokująca i kable



PRZESTROGA

Przy czyszczeniu należy zachować ostrożność.

- Przed czyszczenie zdjąć urządzenie Sera™ ze stacji dokującej i odłączyć ją od zasilania sieciowego
- Do czyszczenia plastikowych części urządzenia Sera™ i stacji dokującej stosować ściereczkę nawilżoną roztworem łagodnego środka czyszczącego lub podobnego w wodzie
- Jeśli wymagana jest dezynfekcja, zastosować ściereczkę do dezynfekcji, nie środek w spreju. Nadmiar płynu ze ściereczki nie powinien przedostać się do takich elementów jak złącza i szczeliny pomiędzy elementami plastikowymi, np. pod gumową oprawkę urządzenia.

Przestrzegać instrukcji dla produktu do dezynfekcji.

6.3.3 Materiały do jednorazowego użytku

Stosować wyłącznie materiały jednorazowego użytku firmy Sanibel Supply dostarczone wraz z urządzeniem Sera™. Końcówki douszne, muszle EarCups i elektrody przylepne są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie można ich dezynfekować.



PRZESTROGA

W przypadku ponownego wykorzystania materiałów do jednorazowego użytku występuje ryzyko zakażenia!

6.4 Czyszczenie końcówki sondy

Aby zapewnić prawidłowość wyników pomiarów impedancji, sonda i wszystkie jej elementy muszą być zawsze czyste. Dlatego też należy stosować się do poniższych ilustrowanych instrukcji dotyczących usuwania np. woskowiny z niewielkich kanałów akustycznych końcówki sondy.



Do czyszczenia stosować nitkę Thornton Bridge & Implant Floss lub Thornton 3 in 1.

Po użyciu nitkę należy wyrzucić.

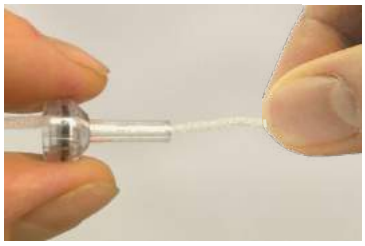


Nie wolno czyścić końcówki sondy, gdy jest ona wciąż zamontowana na obudowie sondy.

Odkręć nakrętkę sondy obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdejmij końcówkę z sondy.



Włożyć nitkę czyszczącą do jednego z kanalików od strony dolnej końcówki sondy.



Przeciągnij całkowicie nitkę czyszczącą przez kanalik końcówki sondy. Powtórz czynności dla każdego z kanalików, jeśli jest to wymagane.



Do czyszczenia większych kanalików zaleca się stosowanie dwóch nitek, co pozwala prawidłowo oczyścić wszystkie kąty.



Aby uzyskać dostęp do większych kanalików i je wyczyścić, należy usunąć z końcówki sondy uszczelkę. Można to zrobić przy pomocy cienkiej igły. Po czyszczeniu ponownie wcisnąć uszczelkę na miejsce.





Ponownie zamocować końcówkę sondy na sondzie i przykręcić uszczelkę.



NIE czyścić końcówki sondy, kiedy jest zamontowana na sondzie.

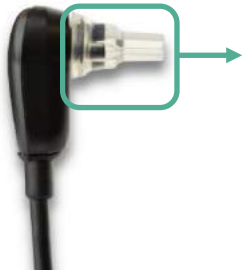
Nitkę czyszczącą lub drucik wprowadzać tylko od dołu sondy, w przeciwnym razie woskowina/zanieczyszczenia mogą zostać do nie wepchnięte, a nie usunięte. Chroni to także uszczelkę przed uszkodzeniem. Nie wolno w tym celu używać narzędzi!

Więcej informacji na temat czyszczenia sondy podano w podręczniku Informacje dodatkowe użytkownika urządzenia Sera™.

6.5 Czyszczenie sondy SnapPROBE™

Końcówki douszne sondy SnapPROBE™ są zaprojektowane w taki sposób, aby utrzymywać odpowiednią odległość między wrażliwymi elementami sondy a przewodem słuchowym niemowlęcia. Wydłużony element będzie zazwyczaj zbierał najwięcej woskowiny, którą po użyciu należy usuwać razem z końcówką douszną, ograniczając tym samym częstotliwość wymiany filtrów w sondzie. Ważne jest, aby końcówka sondy była czysta oraz bez woskowiny i innych zanieczyszczeń przed przystąpieniem do badania. Woskowina oraz zanieczyszczenia na końcówce sondy mogą powodować nieprawidłowe podawanie bodźca lub błędy zapisu. Przed każdym badaniem należy więc wykonać wzrokowe sprawdzenie sondy i jej filtrów.

W razie zauważenia jakichkolwiek śladów woskowiny, zanieczyszczeń lub podobnych substancji, należy wymienić filtry sondy.



Zdjąć końcówkę douszną z sondy SnapPROBE™, aby uzyskać dostęp do jej trzech filtrów.



Filtry można wyjąć za pomocą narzędzia z zestawu do wymiany filtrów.



Użyj pustego miejsca w zestawie do wymiany filtrów, aby wyjąć filtr z sondy.



Włóż nowy filtr z narzędzia do pustego miejsca na filtry. Natychmiast wyrzucić stary filtr, aby uniknąć pomylenia go z nowymi filtrami zamiennymi.

6.6 Akcesoria/części zamienne

Niektóre komponenty do wielokrotnego użytku z czasem ulegają zużyciu. Zaleca się przechowywanie komponentów zapasowych (odpowiednich dla danej konfiguracji urządzenia Sera™).

6.7 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. Montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. Przeprowadzane są coroczne przeglądy przez autoryzowany serwis firmy Interacoustics;
3. Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz;
4. Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania/naprawy, w tym serwisowania/naprawy w placówce medycznej. Jest bardzo ważne, aby klient wypełniał **RAPORT ZWROTU** (z pomocą najbliższego dystrybutora) zawsze, kiedy komponent lub produkt jest odsyłany do Interacoustics w celu serwisowania lub naprawy.

6.8 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- Urządzenie Sera™ nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy
- Akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia wynosi 7 lat.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- modyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany, zaniedbywany lub który uległ wypadkowi, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

7 Ogólne dane techniczne

7.1 Urządzenie Sera™ – dane techniczne

Znak medyczny CE 	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123 Urządzenie Sera™ jest zaklasyfikowane jako aktywne urządzenie medyczne do diagnostyki - klasy IIa zgodnie z Dyrektywą UE dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG).	
Normy	**Bezpieczeństwo:**	IEC 60601-1: 2012, wewnętrznie zasilany, zastosowano części typu B i BF
	EMC:	IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-40: 2016
	Kalibracja:	ISO 389-2: 1994 ISO 389-6: 2007
	Sygnał testowy:	IEC 60645-3: 2007
	OAE:	IEC 60645-6 2009, Typ 2
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Typ 2
Stacja dokująca	**Bezpieczeństwo:** **Power** **Napięcie zasilania i częstotliwości:** **Wyjście:**	IEC 60601-1: 2012, Klasa II UE08WCP-050160SPA Numer elementu 8029254 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0V (maks. 1,6A)
Środowisko pracy 	**Temperatura:** **Wilgotność względna:** **Ciśnienie otoczenia:** **Czas uruchamiania:** **Czas nagrzewania:**	15 – 40 °C, + 41 °F ... + 104 °F 15 – 93% (bez kondensacji) 98 – 104 kPa < 5 sek Brak
Warunki transportu i przechowywania	**Temperatura podczas przechowywania:** **Temperatura podczas transportu:**	0°C – 50°C, - 4 °F... + 122 °F -25 – 70 °C, - 13 °F... + 158 °F Max. 93% (bez kondensacji)
Ocena wysokości	**Maksymalna wysokość użytkowania:**	2000 m / 6561 stóp n.p.m.
Oznaczenia **IP02** **IP20**	Oznaczenie IP to oznaczenie stopnia ochrony. Oznaczenie określa stopień ochrony zapewnionej przed przedostaniem się cząstek materii oraz płynów. Instrument ten posiada rożne oznaczenia IP: IP02: W trakcie transportu należy zawsze używać torby, aby chronić instrument przed deszczem i wodą. IP20: Oznaczenie to można znaleźć na elementach instrumentu i oznacza ono, że elementy te nie są chronione przed działaniem wody UWAGA: Nie wolno używać ładowarki, zasilacza ani stacji dokującej w środowisku domowej opieki medycznej.	

Ogólne		
Urządzenie Sera ™ - wymiary		15,8 x 8,3 x 1,9 cm / 6,2 x 6,2 x 0,7 cala
Urządzenie Sera ™ - masa		265 g / 0,5 funta
Interfejs użytkownika:		Rezystywny ekran dotykowy
Wymiary wyświetlacza:		9,5 x 5,6 cm, kolor, rozdzielczość 272 x 480
Interfejsy danych:		Bezprzewodowa Częstotliwość nadawania: 2400 - 2483,5 MHz Typy modulacji: GFSK, π/4-DQPSK i 8DPSK Moc promieniowana: 2,5 mW (klasa 2)
Sygnały dla użytkownika:		Wbudowany głośnik
Ustawienia języka:		angielski, niemiecki, hiszpański, francuski, włoski, portugalski, holenderski, polski, fiński, rumuński, rosyjski, chiński, koreański, turecki, norweski, japoński.
Akumulator	**Typ:**	Litowo-jonowy 44794, Pojemność: 3.7V/3850 mAh
	Przewidywany okres eksploatacji:	Uzależniony od użytkowania - w większości przypadków ok. 3 lata
Pamięć:		1 GB (maks. liczba pacjentów 250 - po 50 badań dla każdego)
Złącze		Złącze Omnetics 12-wtykowe
Masa przedwzmacniacza		85 g / 0,19 funta
Wymiary przedwzmacniacza		8,5 x 0,5 x 2,5 cm / 3,4 x 0,2 x 0,9 cala

Drukarka		
Drukarka termiczna (opcjonalna)	**Typ:**	HM-E200
	Łączność:	Bezprzewodowa
	Akumulator:	Litowo-polimerowy, DC 7,4 V, 1300 mAh
	Ładowarka:	AC 100 – 240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Masa:	234 g
	Papier:	Papier termiczny Etykiety termiczne (103 na rolkę)
	Szerokość papieru:	58 mm (szerokość) w drukarce termicznej 56 mm x 60 mm (szerokość x długość) w drukarce etykiet
	Czas drukowania:	Maks. 100 mm/s Czas drukowania zależy od wielkości zastosowanego protokołu.

ABRIS		
Przedwzmacniacz	**Jeden kanał:**	3 elektrody, 51 cm, 20’’
	Wzmocnienie:	72 dB
	Charakterystyka częstotliwościowa:	0,5 - 5000 Hz
	Szum:	< 25 nV/√Hz
	Współczynnik CMR:	> 100 dB przy 100 Hz
	Częstotliwość próbkowania:	22,05 kHz
	Maks. wejściowe napięcie niezrównoważenia:	2,5 V
	Impedancja wejściowa:	10 MΩ / 250 pF
	Zasilanie z jednostki głównej:	Zasilanie izolowane
Pomiar impedancji elektrycznej	**Częstotliwość pomiaru:**	33 Hz
	Kształt fali:	prostokątna
	Prąd pomiaru:	11,25 µA
	Zakres:	0,5 kΩ - 50 kΩ ±10 %
Bodziec	**Bodźce:**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Click (200 Hz – 11 kHz)
	Częstość bodźca:	90 Hz
	Przetworniki: (Skalibrowane wg standardów)	Słuchawka douszna IP30 Słuchawki nauszne IP30 Sonda OWA SnapPROBE™
	Poziom:	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Pasmo częstotliwości:	22,05 kHz
Nagrywanie	**Długość analizy:**	3 minuty
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	24 bitów
	System odrzucania artefaktów i zniekształceń:	Poziom odrzucania (wartość szczytowa, min. średnia kwadratowa, maks. średnia kwadratowa); ograniczanie (nasycenie)
Wyświetlacz		Przetwornik, słupki wyników badań, symbole wyników (pozytywny, kontrola, niepełne), czas badania, artefakty, impedancje elektrod.
Dokładność pomiaru	**Czułość algorytmiczna (protokół domyślny):**	≥ 99.6 % Zapoznaj się z „Dodatkowymi informacjami” Sera™, aby uzyskać więcej informacji dotyczących dostępnych protokołów badań, ustawień protokołów badań, czułości i charakterystyki.

DPOAE		
Bodziec	**Zakres częstotliwości:**	1500 - 6000 Hz
	Częstotliwość znamionowa:	f2
	Współczynnik f2/f1:	1,22
	Poziom:	50 – 65 dB SPL
	Przetwornik:	Sonda SnapPROBE™, autowykrywanie i autokalibracja Wymienna końcówka sondy Sonda OWA, autowykrywanie i autokalibracja Wymienna końcówka sondy
Nagrywanie	**Długość analizy:**	60 sek.

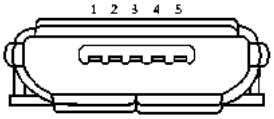
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	24 bitów, rozdzielczość 5,38 Hz
	System dyskwalifikacji zakłóceń (szumu):	30 dB SPL
	Kryteria SNR:	Ustalone na poziomie 6 dB
	Hałas szczątkowy:	Średnia kwadratowa w obszarze częstotliwości DP w binach (26 binów przy częstotliwościach < 2500 Hz i 60 przy ≥ 2500 Hz).
	Ciśnienie testowe:	Otoczenie
Wyświetlacz		Przetwornik, słupki wyników badań, symbole wyników (pozytywny/kontrola/niepełne), stabilność sondy, czas badania, artefakt.
Dokładność pomiaru:	**Czułość algorytmiczna (protokół domyślny):**	≥ 99.6 % Zapoznaj się z „Dodatkowymi informacjami” Sera™, aby uzyskać więcej informacji dotyczących dostępnych protokołów badań, ustawień protokołów badań, czułości i charakterystyki.
Sera™ z DPOAE wykorzystuje lepszą metodę kontroli poziomu bodźców, które w dokładniejszy sposób przedstawiają określone natężenie w pełnym zakresie kanałów słuchowych dla każdej grupy wiekowej – od niemowląt do dorosłych. Norma IEC 60645-6 ma obecnie zastosowanie wyłącznie do uszu dorosłych. Dlatego, aby w lepszy sposób sprostać wymaganiom rynku w postaci produktu z dokładniejszymi poziomami bodźców dla wielu zakresów wartości kanału słuchowego (szczególnie dla niemowląt), zdecydowaliśmy się na korzystanie z bardziej złożonej procedury kalibracji dla DPOAE, która jest poza zakresem IEC 60645-6 dla niektórych protokołów. Wszystkie protokoły zawierające IEC w nazwie wykorzystują określoną metodę kalibracji IEC.		

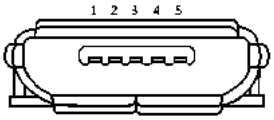
TEOAE		
Bodziec	**Zakres częstotliwości:**	1500 - 4000 Hz
	Typ bodźca:	Nieliniowy (zgodnie z IEC 60645-3: 2007)
	Poziom:	Od 60 do 83 dBpe SPL, kalibracja od wartości szczytowej do wartości szczytowej, funkcja automatycznej regulacji wzmocnienia
	Częstotliwość kliknięć:	71/s
	Przetwornik:	Sonda SnapPROBE™, autowykrywanie i autokalibracja Wymienna końcówka sondy Sonda OWA, autowykrywanie i autokalibracja Wymienna końcówka sondy
Nagrywanie	**Długość analizy:**	60 sek.
	Okno rejestracji:	2,5 – 14,1 ms
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	24 bitów
	System dyskwalifikacji zakłóceń (szumu):	55 dB SPL
	Ciśnienie testowe:	Otoczenie
	Hałas szczątkowy:	Wartość RMS dla każdej oktawy, na podstawie Bayesowskiej średniej ważonej dla określonego przedziału OAE.
Dokładność pomiaru	**Czułość algorytmiczna (protokół domyślny):**	≥ 99.6 % Zapoznaj się z „Dodatkowymi informacjami” Sera™, aby uzyskać więcej informacji dotyczących dostępnych protokołów badań, ustawień protokołów badań, czułości i charakterystyki.
Wyświetlacz		Przetwornik, słupki wyników badań, symbole wyników (pozytywny/kontrola/niepełne), stabilność bodźców, czas badania, artefakt.

7.2 Specyfikacja złącz wejścia/wyjścia

	Złącze Sera™ ABR/OAE dla sondy i przedwzmacniacza	**Złącze przedwzmacniacza, sondy, przetwornika**
Pin	Opis	Opis
1	KAN1 wyjście	KAN1 wyjście
2	KAN1 Uziemienie	KAN1 Uziemienie
3	Uziemienie cyfrowe	Uziemienie cyfrowe
4	Uziemienie A / uziemienie mikrofonu	Uziemienie A / uziemienie mikrofonu
5	Mikrofon – wejście / analogowe zrównoważone	Mikrofon – wejście / analogowe zrównoważone
6	Mikrofon + wejście / analogowe zrównoważone	Mikrofon + wejście / analogowe zrównoważone
7	Zasilanie +3/+5 V	Zasilanie +3/+5 V
8	KAN2 wyjście	KAN2 wyjście
9	KAN1 Uziemienie	KAN1 Uziemienie
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C Przerwanie	I2C Przerwanie

Wejście/wyjście danych	
USB micro typu A-B	Port komunikacyjny USB

ZŁĄCZE STACJI DOKUJĄCEJ	**ZŁĄCZE**
ZASILANIE	 **MIKRO USB 5V/1,6A**

ZŁĄCZE SERA ™			
		MIKRO USB (WE)	
	1		1. +5 VDC 2. NP 3. NP 4. NP 5. Uziemienie

Właściwości kalibracji

Dokładność	
ABRIS	±2 dB dla wszystkich typów bodźców

DPOAE	±1,5 dB dla zakresu 1000 do 4000Hz oraz ±3 dB dla wartości poza zakresem
TEOAE	±2 dB dla kliknięcia

7.3 Wartości referencyjne kalibracji dla bodźca CE-Chirp®

Bodźce sondy i wkładki są kalibrowane w SPL przy użyciu symulatora ucha wykonanego zgodnie z IEC 60318-4.

Przetwornik	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 z końcówkami dousznymi	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 z muszlami EarCups	58,5 dB SPL
Sonda OWA	35 dB SPL
SnapPROBE™	xx dB SPL

Wartości referencyjne dla bodźca CE-Chirp® są standardowymi wartościami Interacoustics.

7.4 Wartości referencyjne kalibracji dla bodźca w formie kliknięcia

Bodźce sondy i wkładki są kalibrowane w SPL przy użyciu symulatora ucha ze sprzęgaczem wykonanego zgodnie z IEC 60318-4.

Przetwornik	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 z końcówkami dousznymi	35 dB SPL
RadioEar IP30 z muszlami EarCups	61,5 dB SPL
Sonda OWA	33,5 dB SPL
SnapPROBE™	xx dB SPL

7.5 Typy sprzęgaczy użytkowane podczas kalibracji

ABRIS:
Bodźce sondy i wkładki są kalibrowane w SPL przy użyciu symulatora ucha wykonanego zgodnie z IEC 60318-4.
DPOAE:
Bodźce sondy L1 i L2 są osobno kalibrowane w wartościach SPL przy użyciu sprzęgacza symulatora ucha IEC 711 wykonanego zgodnie z IEC 60318-4.
TEOAE:
Bodźce sondy są kalibrowane w peSPL przy użyciu sprzęgacza symulatora ucha IEC 711 wykonanego zgodnie z IEC 60318-4.

7.6 Informacje ogólne o specyfikacjach

Interacoustics continuously strives to improve its products and their performance. Therefore the specifications can be subject to change without notice.
The performance and specifications of the instrument can only be guaranteed if it is subject to technical maintenance at least once per year. This should be carried out by a workshop authorized by Interacoustics.

Interacoustics puts diagrams and service manuals at the disposal of authorized service companies.

Enquiries about representatives and products may be sent to:

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

7.7 Załącznik A: Bodziec

Dla niektórych protokołów automatycznego ABR stosowany jest bodziec inny niż podany w normie IEC 60645-3. Stosowany jest bodziec inny niż podany w normie IEC 60645-3. Bodziec CE-Chirp® ma liniową charakterystykę częstotliwościową identyczną jak bodziec trzasku określony w normie. Jednakże został zaprojektowany jako suma funkcji kosinusoidalnych w zakresie częstotliwości. Częstotliwości kosinusoid stanowią wielokrotności częstości powtórzeń bodźca. Natężenie jest takie samo dla każdej częstotliwości, aby uzyskać identyczną linearną charakterystykę częstotliwości. Fazy komponentów kosinusoidalnych są opóźnione według opóźnień ślimakowych częstotliwości w celu uzyskania skuteczniejszego wzoru bodźca. Zakres częstotliwości bodźca: od 200 Hz do 11 kHz.

7.8 Załącznik B: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO. Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.
Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład przewodami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1.

UWAGA: Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.
Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów, stosownie do przypadku:

Element	Producent	Model
Przedwzmacniacz	Interacoustics	-
Sonda OWA	RadioEar	-
SnapProbe	RadioEar	-
Słuchawki ID stereo IP30 50 Ω	RadioEar	IP30
Zestaw ID stereo z muszlą IP30 50 Ω	RadioEar	IP30

Każda osoba podłączająca do urządzenia dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości przewodów odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość (metry)	Ekranowany (tak/nie)
Zasilanie	1,5	N
Ładowarka bezprzewodowa/stacja dokująca	-	-
Audiometryczne zestawy słuchawkowe typu insert (IP30)	0,25	Y
Sondy douszne (OWA/Snap)	0,50	Częściowo
Przedwzmacniacz	1,15	Częściowo
Przewody elektrod	0,51	N

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów ze sprzętem/systemem medycznym innym niż ten sprzęt może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu/systemu medycznego.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie *Sera™* jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik urządzenia *Sera ™*.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie ***Sera™*** emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie ***Sera™*** jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzenie *Sera™*.			
Urządzenie ***Sera™*** jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia ***Sera™*** może przyczynić się do zapobiegania występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie dalej zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a audiometrem AT235. Odległość ta zależy od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika. **Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ***Sera™*** jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik urządzenia ***Sera™***.			
Test na odporność	**IEC 60601, poziom testu**	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 5 s	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia ***Sera™*** wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw zasilania, zaleca się jego zasilanie przez urządzenie zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulator.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ***Sera™*** jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik urządzenia ***Sera ™***.			
Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6 Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Odległość pomiędzy działającym przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia ***Sera™***, włączając kable, powinna być nie mniejsza niż zalecana odległość separująca obliczona według równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz w $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b). W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości. UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.
[a]Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być urządzenie ***Sera™***, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia ***Sera™***. [b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

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.