Science **made** smarter

Bedienungsanleitung - DE

Sera™



8509901 / D-0118267-D – 2020/08

Interacoustics

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 1
1.1. Über dieses Handbuch 1
1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch 1
1.3. Kontraindikationen 1
1.4. Beschreibung des Produkts 2
1.5. Klinischer Nutzen 3
1.6. Warnungen 4
1.7. Sicherheitsfeatures und Umgang mit Beschwerden 4
1.1.1 Beschwerden/Sicherheitsbezogene Berichte 4

2 Sicherheitsvorkehrungen 5
2.1 Vorsichtshinweise – Allgemeines 5
2.2 Umweltfaktoren 6
2.3 Elektrische und elektrostatische Sicherheit 6
2.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 6
2.5 Explosionsgefahr 6
2.6 Verwendung in der häuslichen Krankenpflege 7
2.7 Messsicherheit und klinischer Nutzen 7
2.8 Verschiedenes 7
2.9 Gebrauch des Produktes nach Transport und Aufbewahrung 7

3 Auspacken und Installation 9
3.1 Auspacken und Prüfen 9
3.2 Kennzeichnungen 10
3.3 Installation der Basisstation 12
3.4 Installieren des HM-E200-Etikettendruckers (optional) 13
3.4.1 Laden der Batterie 13
3.4.2 Einlegen von Etikettenpapier in den Drucker 13
3.4.3 Aus- und Einschalten des Druckers 14
3.4.4 Anschließen des drahtlosen Druckers an das Sera™ 14
3.4.5 Drucker offline 14
3.5 Die Sera™-Hardware 15
3.6 Anschließen des Sondenkabels an das Sera™ 16
3.7 Verbinden von Wandlern mit dem Vorverstärker 16
3.8 Anschließen der Elektrodenkabel an den Vorverstärker 17
3.9 Verwenden des IP30-Wandlers mit Ohrspitzen oder EarCups (nur ABRIS) 17
3.10 Anschließen an den optionalen Pass-Checker 18
3.11 Wandler und Kalibrierung 18
3.12 Aufladen und Speisen des Sera™ 18
3.12.1 Der Akku 18
3.12.2 Akkulebensdauer und Ladezeit 19
3.12.3 Anzeigeleuchten am Sera™ 20
3.13 HearSIM™-Softwarepaket 20
3.14 Lizenzen 20
3.14.1 Hinzufügen einer neuen Lizenz zum Sera™ 21
3.15 Aktualisieren der Firmware 21

4 Bedienungsanleitung 23
4.1 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen 23
4.2 Aus- und Einschalten des Sera™ 24
4.3 Durchführen von Tests während des Aufladens 24
4.4 Akkuladestandsanzeige 24
4.5 Übersicht über die Bedienung und Schaltflächen des Sera™ 25
4.5.1 Bildschirmformat des Sera™ 25
4.5.2 Allgemeine Funktionsschaltflächen 26

4.5.3 Tastaturen (Sonderzeichen) ... 26
4.5.4 3Startbildschirm ... 28
4.5.5 Hinzufügen eines neuen Patienten ... 29
4.5.6 Patienten-ID-Konflikt ... 30
4.5.7 Auswahl aus der Patientenliste ... 30
4.6 Allgemeine Testinformationen ... 32
4.6.1 Patientenvorbereitung – Tests mit automatisierter ABR ... 32
4.6.2 Patientenvorbereitung – OAE-Tests ... 32
4.6.3 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen ... 33
4.6.4 Verwendung von EarCups ... 33
4.6.5 Starten eines Tests ... 34
4.6.6 Auswählen der Art des Tests ... 35
4.6.7 Eingabe von testbezogenen Feldern ... 35
4.6.8 Symbole für die Screening-Ergebnisse ... 36
4.6.9 Abbruchgrund für unvollständigen Test ... 36
4.6.10 Drucken nach einem Test ... 37
4.7 Tests mit automatisierter ABR ... 38
4.7.1 Anfänglicher Testbildschirm für automatisierte ABR ... 38
4.7.2 Bildschirm für die Impedanzprüfung ... 39
4.7.3 Bildschirm für die Messung mit automatisierter ABR ... 40
4.7.3.1 Noise (Geräuschpegel/Rauschen)-Balken ... 40
4.7.3.1 Time (Zeit)-Balken ... 41
4.7.3.2 Bildschirm für abgeschlossenen Test ... 41
4.8 OAE-Test ... 43
4.8.1 Anfänglicher Testbildschirm für OAE ... 43
4.8.2 Bildschirm für die Sondenprüfung ... 44
4.8.3 Bildschirm für die OAE-Messung ... 46
4.8.3.1 Sondenstabilitäts-Balken ... 47
4.8.3.2 Noise (Geräuschpegel)-Balken ... 47
4.8.3.3 Time (Zeit)-Balken ... 48
4.8.4 Bildschirm für abgeschlossenen Test ... 49
4.8.4.1 Sondenstabilität in % (nur DPOAE) ... 52
4.8.4.2 Stimulusstabilität in % (nur TEOAE) ... 52
4.8.4.3 Artefakt in % ... 52
4.8.4.4 Zeit ... 52
4.9 Schnelltest ... 53
4.9.1 Allgemein ... 53
4.9.2 Speichern eines Schnelltests ... 53
4.10 Drucken ... 54
4.10.1 Arten zu drucken ... 54
4.10.2 Format für den Etikettendruck ... 54
4.11 Sichten von Patienten und gespeicherten Sitzungen ... 55
4.11.1 Select Patient (Patienten auswählen) ... 55
4.11.2 Suchen nach einem Patienten ... 55
4.11.3 Test-Schaltfläche ... 55
4.11.4 Anzeigen gespeicherter Tests ... 56
4.11.4.1 Drucken eines gespeicherten Tests ... 57
4.11.5 Sichten eines gespeicherten Tests ... 57
4.12 Benutzerverwaltung auf dem Gerät ... 58
4.12.1 Allgemein ... 58
4.12.2 Auswählen des Benutzers (optional) ... 58
4.12.3 Eingeben des Passworts ... 58
4.12.4 Falsches Passwort ... 59
4.13 Setup ... 60
4.13.1 Sprachen-Bildschirm ... 60
4.13.2 Gerät ... 60
4.13.3 Ton ... 61
4.13.4 Drucker ... 61
4.13.5 Info ... 62

5 Prüfungen der Ausrüstung (der Integrität) 63
5.1 Allgemein 63
5.2 Pass-Checker für automatisierte ABR (optional) 63
5.3 Sondenintegritätstest für TEOAE 65
5.4 Sondenintegritätstest für DPOAE 66

6 Pflege und Wartung 67
6.1 Allgemeine Pflegehinweise 67
6.2 Allgemeine Pflegehinweise 67
6.3 Reinigung des Sera™ 68
6.3.1 Touchscreen 68
6.3.2 Gehäuse, Basisstation und Kabel 68
6.3.3 Einwegzubehör 68
6.4 Reinigen der Sondenspitze 69
6.5 Reinigung der SnapPROBE™ 71
6.6 Zubehör/Ersatzteile 72
6.7 Reparatur 72
6.8 Garantie 72

7 Allgemeine technische Daten 75
7.1 Sera™-Gerät – Technische Daten 75
7.2 Technische Daten für Eingangs-/Ausgangsanschlüsse 80
7.3 Referenzwerte für die Kalibrierung des CE-Chirp®-Stimulus 81
7.4 Referenzwerte für die Kalibrierung des Klickstimulus 81
7.5 Zur Kalibrierung verwendete Kopplerarten 81
7.6 Allgemeine Informationen zu den technischen Daten 82
7.7 Anhang A: Stimulus 82
7.8 Anhang B: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 83

1 Einleitung

1.1. Über dieses Handbuch

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

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

Bedienungsanleitung/Zusätzliche Informationen:
Die **„Bedienungsanleitung“** enthält alle Informationen, die benötigt werden, um dieses System auf sichere und effektive Weise zu nutzen, während sich die **„zusätzlichen Informationen“** an den interessierten Leser richten. Der Benutzer kann diese Handbücher auf der offiziellen Webseite des Herstellers einsehen.

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Das Sera™-System mit TEOAE dient zur audiologischen Überprüfung und Dokumentation von Hörstörungen mithilfe von TEOAE (transienten otoakustischen Emissionen). Die Zielpopulation für das Sera™ mit TEOAE umfasst alle Altersstufen.

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

Das Sera™-System ist ausschließlich von geschulten Mitarbeitern zu verwenden, wie Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Chirurgen, Ärzten, Hörgeräteakustikern oder Fachleuten mit einem ähnlichen Bildungsniveau. Das Gerät darf ohne das nötige Fachwissen und die erforderliche Unterweisung in seine Funktionsweise und die Deutung der Ergebnisse nicht verwendet werden. Das Sera™ -System ist auf einen Einsatz in einem Krankenhaus, einer Klinik, einer Einrichtung des Gesundheitswesens oder einer anderen Umgebung ausgerichtet, in der die notwendige Ruhe herrscht.

1.3. Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen in Bezug auf Messungen gehören Operationen am Außenohr, jüngst erfolgte Stapedektomien, Absonderungen aus dem Ohr, ein akutes externes Gehörgangtrauma, Beschwerden (z. B. eine schwere Entzündung (Otitis externa)), eine Okklusion des externen Gehörgangs oder Verletzungen. Bei Patienten mit diesen Symptomen sollten keine Messungen ohne vorherige Genehmigung des Arztes durchgeführt werden.

Nur für die Vereinigten Staaten: Das Bundesgesetz schränkt den Verkauf, Vertrieb und die Nutzung dieses Gerätes durch einen zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag ein.

1.4. Beschreibung des Produkts

Das Sera™-System ist ein multifunktionales Hand-Screeninggerät, das in Abhängigkeit von den installierten Lizenzen die folgenden Messungen ausführen und deren Ergebnisse speichern kann:

- Distorsionsprodukt otoakustischer Emissionen (DPOAE)
- Transiente otoakustische Emissionen (TEOAE)
- Automated Auditory Brainstem Responses (Automatische gehörspezifische Reaktion des Gehirnstamms, ABRIS)

Dabei sind die folgenden Konfigurationen möglich:

- Sera™ mit ABRIS
- Sera™ mit ABRIS und transienten otoakustischen Emissionen (TEOAE)
- Sera™ mit ABRIS und Distorsionsprodukt otoakustischer Emissionen (DPOAE)
- Sera™ mit ABRIS, transienten otoakustischen Emissionen (TEOAE) und Distorsionsprodukt otoakustischer Emissionen (DPOAE)

Die Lizenzkonfigurationen können auch nach dem Kauf und der Inbetriebnahme des Geräts noch ergänzt werden. Näheres können Sie dem Abschnitt 3.14 „Lizenzen“ entnehmen.

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

WANDLER-/KABELKONFIGURATION	DPOAE	TEOAE	ABRIS
SnapPROBE™ mit direktem Anschluss an Sera™	Ja	Ja	Nein
OWA-Sonde mit direktem Anschluss an Sera™	Ja	Ja	Nein
SnapPROBE™ und OWA-Sonde mit direktem Anschluss an das Vorverstärkerkabel	Ja	Ja	Ja
IP30 mit direktem Anschluss an das Vorverstärkerkabel	Nein	Nein	Ja

Das System umfasst die folgenden im Lieferumfang inbegriffenen und optionalen Teile:

Standard-Komponenten, allgemeine	Konfigurationen	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Sera™-Handgerät	•	•
Sera™-Basisstation	•	•
Stromversorgung für die Basisstation	•	•
Vorverstärker[1]	•	•
USB-Kabel vom Typ A-B Micro	•	•
Transportbehälter	•	•
Kleinkindohr-Simulator	n. a.	•
Kabel mit Klemme für Druckknopfelektroden[1]	•	•
Bedienungsanleitung	•	•
HearSIM™-Softwarepaket	•	•
Sera™-Sondenspitzenset	Optional	•
Sera™-Ohrspitzenset für ADI-Screening	•	•
Sera™-Sondenreinigungsset	•	•
Zubehörset IP/Sonde[1]	•	•

Zubehörset EarCup[1]	Optional	Optional
Eingabestift	•	•
Reinigungstuch für Touchscreen	•	•
Halsriemen für Vorverstärker[1]	•	•
Wandler		
SnapPROBE™[1]	Optional	•
OWA-Sonde 500 mm[1]	Optional	Optional
OWA-Sonde 1200 mm[1]	Optional	Optional
Set aus IP 30 (50 Ω) Einsteckhörer und Ohrspitzenadaptern[1]	•	•
Set aus IP 30 (50 Ω) Einsteckhörer und EarCup-Adaptern[1]	Optional	Optional
Optionales Zubehör		
Sera™ ABRIS Pass Checker	Optional	Optional
Set zum Etikettendrucker HM-E200 (mit Drucker, Stromversorgung und 2 Rollen Thermo-Etikettenpapier)	Optional	Optional
Einwegzubehör		
Ohrspitzensortiment	Optional	•
EarCup für Säuglinge	Optional	-
Druckknopfelektroden	•	-
Mulltupfer	Optional	-
Leitfähiges Kontaktgel	Optional	-
Alkoholtupfer	•	Optional
Etikettenpapier für Drucker	Optional	Optional
Sondenspitzenset	•	•

Die Einwegmaterialien sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht! Eine Wiederverwendung von Einwegmaterialien kann die Testergebnisse beeinflussen und der Sicherheit des Patienten abträglich sein. Näheres entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 2.7 „Sicherheitsvorkehrungen“. Alle Einwegmaterialien, die im Lieferumfang des Sera™-Systems enthalten sind, werden von Sanibel Supply® geliefert. Das System ist nur unter Verwendung von Einwegmaterialien getestet worden, deren Hersteller Sanibel Supply® ist. Werden Einwegmaterialien anderer Marken verwendet, kann sich dies auf das Verhalten des Geräts und die mit ihm erzielten Ergebnisse auswirken, weswegen hiervon abgeraten wird.

1.5. Klinischer Nutzen

Ein nicht diagnostizierter Hörverlust bei einem Kleinkind kann sich auf viele Bereiche der Entwicklung auswirken, wie beispielsweise den Spracherwerb, soziale Interaktionen, Emotionen, kognitive Fähigkeiten, schulische Leistungen und die Berufsausbildung. Dies kann unter Umständen die Lebensqualität des Patienten beeinträchtigen. Aus diesem Grunde kann die Diagnose eines Hörverlustes sowohl für den Patienten als auch für seine Angehörigen einen großen Nutzen haben.

1.6. Warnungen

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



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



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

HINWEIS

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

1.7. Sicherheitsfeatures und Umgang mit Beschwerden

Beschwerden/Sicherheitsbezogene Berichte



Sollte es im Zusammenhang mit Produktmängeln (Hardwaredefekten oder Softwarefehlern) zu einem Zwischenfall oder einem schädlichen Vorkommnis kommen (das nicht unbedingt kausal mit dem Produkt in Verbindung zu bringen sein muss), wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler . Es empfiehlt sich für den Benutzer, alle bekannten Fakten zu dem Zwischenfall weiterzugeben. Erfährt Interacoustics von einem schweren Zwischenfall mit ernsthaften gesundheitlichen Folgen für den Patienten oder den Benutzer (schwerwiegende schädliche Vorkommnisse), wird das Unternehmen sicherstellen, dass die Aufsichtsbehörden im Heimatland des Patienten informiert werden, wie es den Überwachungsvorschriften entspricht. Interacoustics wird alle Beschwerden zu Produkten und Meldungen schädlicher Vorkommnisse den internen Verfahren entsprechend handhaben.

2 Sicherheitsvorkehrungen

Allgemein
Die folgenden Sicherheitsvorkehrungen sind immer zu beachten. Bei der Bedienung elektrischer Geräte sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen zu befolgen. Werden diese Vorkehrungen missachtet, kann dies Beschädigungen am Gerät und Verletzungen des Benutzers oder des Patienten nach sich ziehen.

Der Arbeitgeber sollte jeden Arbeitnehmer hinsichtlich der Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen und der für seinen Arbeitsbereich geltenden Vorschriften einweisen, um alle Gefahren oder Risiken einer Erkrankung oder Verletzung unter Kontrolle zu halten oder zu eliminieren.

Interacoustics ist sich der Tatsache bewusst, dass die Sicherheitsvorschriften bei jedem Unternehmen anders aussehen. Sollte zwischen den Anweisungen in diesem Handbuch und den Vorschriften eines Unternehmens, das dieses Instrument verwendet, ein Widerspruch bestehen, ist die strengere der beiden Vorschriften einzuhalten.

Das Sera™-System ist darauf ausgelegt, von auf das Gehör spezialisierte medizinische Fachkräfte (d. h. HNO-Ärzte, Audiologen), Krankenschwestern oder Techniker genutzt zu werden, die in der ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts geschult worden sind.

2.1 Vorsichtshinweise – Allgemeines



Falls das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst wieder, wenn die notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion getestet und gemäß den technischen Daten von Interacoustics kalibriert wurde.
Lassen Sie das Produkt nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Instrument beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen betrieben und gewartet werden, die in diesem Handbuch, auf den begleitenden Etiketten und/oder in den Beilagen zu finden sind. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, deformierte oder verschmutzte Teile müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ausgetauscht werden, die von Interacoustics her- oder bereitgestellt werden.

Das Gerät kann nicht von seinem Benutzer repariert werden. Reparaturen sind ausschließlich durch einen autorisierten Dienstleister durchzuführen. Änderungen am Gerät dürfen nur von einem qualifizierten Vertreter von Interacoustics vorgenommen werden. Es kann sich als gefährlich erweisen, das Gerät zu modifizieren.

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

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

Schließen Sie nur Zubehör an das Sera™-System an, das Sie von Interacoustics erworben haben. Es dürfen mit diesem Produkt oder seiner Basisstation nur jene Zubehörteile verbunden werden, die laut Angabe von Interacoustics kompatibel sind.

2.2 Umweltfaktoren





Die Verwendung und die Lagerung des Instruments dürfen nur in Innenräumen erfolgen. Es empfiehlt sich, das Instrument bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C / 41 °F bis 40 °C / 104 °F und einer relativen Feuchtigkeit von 15 % bis 93 % (nicht kondensierend) zu betreiben.

Näheres zu den Transport- und Lagerbedingungen entnehmen Sie bitte Abschnitt 6.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten. Sollte der Nutzer vermuten, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.

2.3 Elektrische und elektrostatische Sicherheit





Bevor Sie Arbeiten an den Einsteckhörern vornehmen, müssen Sie die Wandler und Elektroden des Sera™-Systems vom Patienten entfernen.

Vermeiden Sie es, die auf der Unterseite des Instruments befindlichen Kontakte und den Patienten gleichzeitig zu berühren. Andernfalls kann ein zu hoher Ableitstrom zum Patienten fließen.

Vermeiden Sie es, das Gehäuse des Instruments zu öffnen. Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

2.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

2.5 Explosionsgefahr



Es besteht Explosionsgefahr.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder anderen Gasen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Nutzer müssen sich der Möglichkeit von Explosionen und Bränden bewusst sein, wenn sie dieses Gerät in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen verwenden.

Verwenden Sie das Sera™ NICHT in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen, wie einer Druckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.

2.6 Verwendung in der häuslichen Krankenpflege

Dieses Instrument eignet sich für die Verwendung in der häuslichen Krankenpflege, wenn es während des Transports im geschlossenen Transportkoffer aufbewahrt wird

2.7 Messsicherheit und klinischer Nutzen

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

Die Wartung und die Kalibrierung sind von einem autorisierten Servicetechniker vorzunehmen. Sollten diese Prüfungen nicht durchgeführt werden, kann es zu einer Verletzung der Vorschriften zu Medizinprodukten und einem Verfallen von Garantien kommen.

Eine Verwendung nicht kalibrierter Geräte kann zu ungenauen Testergebnissen führen und ist nicht empfehlenswert. Ungenaue Testergebnisse wiederum bedingen möglicherweise eine unangemessene Behandlung des Patienten.

2.8 Verschiedenes

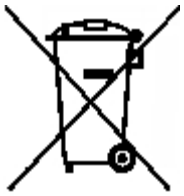
Hinweis:

Schließen Sie die Sera™-Hardware erst an den Computer an, nachdem die Software installiert wurde!

Eine Lagerung bei Temperaturen unter 0 °C und über 50 °C kann zu dauerhaften Schäden am Instrument und am Zubehör führen.

Platzieren Sie das Instrument nicht in der Nähe einer Wärmequelle, gleich welcher Art diese auch sein mag.

Im Umgang mit Wandlern ist große Achtsamkeit vonnöten, da die Teile durch eine unsachgemäße Handhabung, wie beispielsweise das Fallenlassen auf eine harte Oberfläche, brechen oder beschädigt werden können.



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

Außerhalb der Europäischen Union sollten die lokalen Bestimmungen beachtet werden, wenn das Produkt nach dem Ende seiner Nutzungsdauer entsorgt wird.

2.9 Gebrauch des Produktes nach Transport und Aufbewahrung

Stellen Sie vor dem Gebrauch des Instruments bitte sicher, dass es korrekt funktioniert. Falls das Instrument in einer kalten Umgebung gelagert wurde (und sei es nur für einen kurzen Moment), gewähren Sie ihm bitte etwas Zeit zur Akklimatisierung. In Abhängigkeit von den gegebenen Bedingungen (wie beispielsweise der Luftfeuchtigkeit) kann der benötigte Zeitraum auch länger ausfallen. Um ein Auftreten von Kondensation zu verringern, können Sie das Instrument in seiner Originalverpackung lagern. Wenn das Instrument unter wärmeren Bedingungen gelagert wird, als sie beim Betrieb vorherrschen werden, sind keine besonderen Vorkehrungen erforderlich. Sorgen Sie stets für einen ordnungsgemäßen Betrieb des Instruments, indem Sie sich an die folgenden Routineprüfverfahren für audiometrische Geräte halten

3 Auspacken und Installation

3.1 Auspacken und Prüfen

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

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand
Das Sera™ wird in einer besonderen Transportverpackung geliefert, welche speziell für das Sera™-System entworfen wurde. Bewahren Sie bitte die Verpackung auf. Sie wird benötigt, wenn das Instrument zur Wartung eingeschickt werden muss.
Wenn Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung.

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

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

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

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

3.2 Kennzeichnungen

Am Instrument sind die folgenden Kennzeichnungen zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B. Gemäß IEC 60601-1. Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten, die dem Patienten sofort abgenommen werden können.
	Das Anwendungsteil ist vom Typ BF und erfüllt die internationale Norm IEC60601-1.
	Vorsicht.
	Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung.
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann der Umwelt schaden.
 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Medizinprodukt.
	Seriennummer.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	Bezugsnummer.
	Nicht wiederverwenden. Ohrspitzen und Ähnliches sind nur für einmaligen Gebrauch bestimmt.

	Trocken aufbewahren.
	Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung.
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung.
Interacoustics	Logo.
	Dient dem Ein-/Ausschalten des Instruments. Ein langes Drücken schaltet das Gerät aus. Ein kurzes Drücken aktiviert das Gerät, wenn es im Standby-Modus war (Display ausgeschaltet).
	Nicht wiederverwenden.
IP20	Vom Gehäuses gebotener Schutz gegen das Eindringen von Gegenständen. Wirksam bei Objekten mit einer Größe von mehr als 12,5 mm.
IP02	Vom Gehäuse gebotener Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Wirksam gegen tropfendes Wasser, wenn das Gehäuse um 15 ° geneigt ist.
	Näheres finden Sie in den zusätzlichen Informationen zum Sera™.

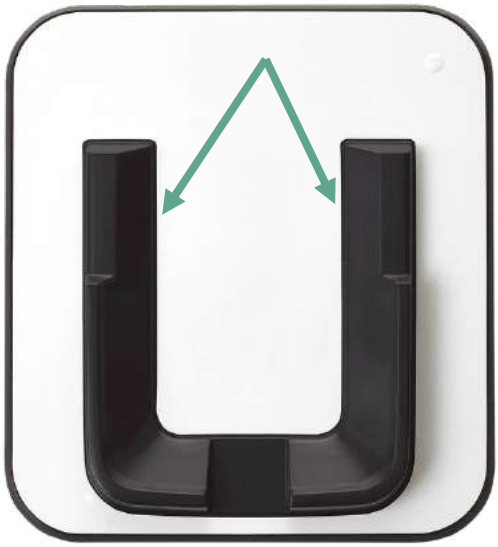
3.3 Installation der Basisstation



Schließen Sie die Stromversorgungmit dem USB-Stecker vom Typ A-B Micro an der Rückseite der Basisstation (1) an.

VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH UE08WCP- 050160SPA-NETZKABEL.

Versuchen Sie nicht, eine andere Stromversorgung zu verwenden. Andernfalls besteht die Gefahr eines Brandes oder eines Stromschlags für Bediener und Patienten.



Stellen Sie die Basisstation senkrecht auf Ihrem Tisch auf. Die Basisstation verfügt über zwei Führungsvorrichtungen, die das Einsetzen des Instruments in die Station erleichtern.



Setzen Sie das Sera™ so in die Basisstation, dass es in den u-förmigen Platzierungsführungen sitzt. Das korrekte Einsetzen in die Basisstation ist wichtig. Nur bei einer richtigen Platzierung wird die Batterie geladen.

Ergreifen Sie den oberen Teil des Sera™, der über der Platzierungsführung sitzt, und ziehen Sie es aus der Basisstation.

3.4 Installieren des HM-E200-Etikettendruckers (optional)

Die Verbindung zwischen dem Sera™ und dem HM-E200-Etikettendrucker wird über eine drahtlose Kopplung hergestellt. Verwenden Sie nur den von Interacoustics empfohlenen Drucker.

HINWEIS: Mit dem Sera™ sind nur Drucker kompatibel, die von einem Interacoustics-Fachhändler oder Sanibel Supply® verkauft werden.

3.4.1 Laden der Batterie



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

Um die Batterie zu laden, müssen Sie den Stecker des Ladegeräts in die auf der Seite befindliche Steckbuchse und die Stromversorgung in eine Steckdose stecken oder den Drucker mit einem PC verbinden. Alternativ kann der Drucker auch in seiner Basisstation platziert und die Basisstation mit einer Steckdose verbunden werden. Die grüne Kontrollleuchte auf der Vorderseite des Druckers zeigt durch Blinken an, dass der Ladevorgang durchgeführt wird. Wenn die Batterie voll geladen ist, leuchtet die grüne Lampe konstant.

3.4.2 Einlegen von Etikettenpapier in den Drucker



Wenn Sie eine neue Etikettenrolle in den Drucker einlegen möchten, müssen Sie den Drucker zunächst öffnen, indem Sie den Knopf auf der linken Seite des Druckers nach unten schieben.



Legen Sie die Etikettenrolle so in den Drucker, dass die Papierseite zum Druckerdisplay zeigt.



Nach dem Einlegen der Etikettenrolle müssen Sie die Abdeckung wieder schließen.

Schalten Sie den Drucker ein und drücken Sie die Zuführtaste auf seiner linken Seite, sodass der Drucker die Etiketten und den Druckkopf ordnungsgemäß aufeinander ausrichten kann.

Optional kann beim HM-E200-Thermodrucker Thermopapier verwendet werden. Eine Anleitung zum Einrichten ist dem Benutzerhandbuch des HM-E200-Druckers zu entnehmen.

3.4.3 Aus- und Einschalten des Druckers

Drücken Sie zwei Sekunden lang auf die NETZTASTE, um das Gerät ein- oder auszuschalten (EIN/AUS). Wenn der Drucker eingeschaltet ist, leuchtet die grüne Netzkontrolllampe. Geht der Drucker in den Standby-Modus, fängt die grüne Netzkontrolllampe an zu blinken, während das Display schwarz wird. Um den Drucker aus dem Standby-Modus zurückzuholen, drücken Sie kurz auf die Netztaste.

3.4.4 Anschließen des drahtlosen Druckers an das Sera™

Bevor das drahtlose Drucken möglich ist, muss der Drucker mit dem Sera™-System gekoppelt werden (Pairing).

Beachten Sie in Bezug auf das Koppeln des Druckers die folgenden Anweisungen:

1. Schalten Sie den Drucker ein, indem Sie die Netztaste 2 Sekunden lang gedrückt halten
2. Wechseln Sie am Sera™-Handgerät zu **Setup | Printer** (Einrichtung/Drucker) und drücken Sie auf **Search** (Suchen)
3. Lassen Sie das Instrument nach drahtlosen Geräten suchen. Dieser Vorgang kann bis zu 1 Minute dauern
4. Es sollte ein Gerät namens HM-E200 in der Geräteliste angezeigt werden
5. Drücken Sie zum Abschluss der Kopplung auf **Select** (Auswählen)

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

Es besteht die Möglichkeit, dass sich mehrere Sera™-Geräte einen Drucker teilen. Es kann jedoch jeweils nur ein Gerät auf einmal mit dem Drucker gekoppelt sein. Das bedeutet, dass in der Reichweite des Druckers nur ein Sera™-Gerät eingeschaltet werden darf und dass der Drucker nach der Verwendung mit einem Sera™-Gerät ausgeschaltet werden muss, damit er mit einem anderen Sera™-Gerät verbunden werden kann.

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

3.4.5 Drucker offline



Sollten Sie versuchen, etwas auszudrucken, wenn der drahtlose Drucker ausgeschaltet ist oder sich außerhalb der Reichweite des Sera™-Geräts befindet, wird eine Fehlermeldung erscheinen.

Schließen Sie die Nachricht, indem Sie in der unteren Kontrollleiste die Häkchen-Schaltfläche auswählen. Wiederholen Sie den Versuch, nachdem Sie den Drucker eingeschaltet oder in die Reichweite des Geräts gebracht haben.

3.5 Die Sera™-Hardware

Das Sera™-Handgerät besteht aus einem resistiven Touchscreen, der auf das Drücken der Touch-Icons reagiert.



Wenn Sie sich Ihr Sera™ von vorne ansehen, sehen Sie das Touchscreen-Display (1), die On/Off/Home-Taste (2) und eine Ladekontrolllampe (LED) (3).



Auf der Oberseite des Geräts befindet sich eine Steckbuchse (1) für den ABR-Vorverstärker/das OAE-Sondenkabel.



Auf der Unterseite des Geräts finden Sie einen Micro-USB-Anschluss (1) und einen integrierten Schlitz zur Befestigung eines Tragebandes (2), das den Transport des Geräts erleichtert.

3.6 Anschließen des Sondenkabels an das Sera™

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

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





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

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

3.7 Verbinden von Wandlern mit dem Vorverstärker

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



VORSICHT



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

3.8 Anschließen der Elektrodenkabel an den Vorverstärker



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

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

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

IP30 Stereo-ID-Kopfhörer



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

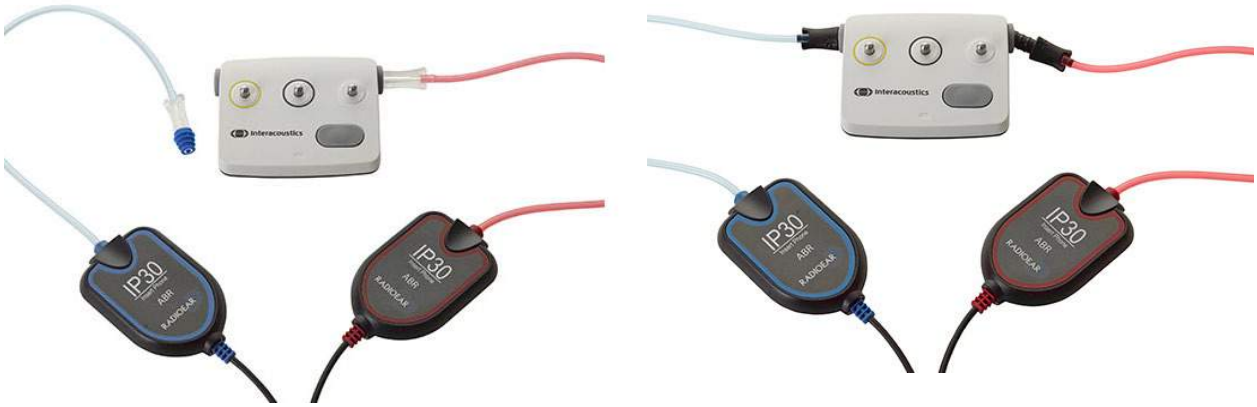
IP30 Stereo-ID-EarCups



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

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

3.10 Anschließen an den optionalen Pass-Checker



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

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

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

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

3.11 Wandler und Kalibrierung

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

3.12 Aufladen und Speisen des Sera™

3.12.1 Der Akku

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

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

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

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

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

3.12.2 Akkulebensdauer und Ladezeit

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

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

- Das Sera™ fährt sich automatisch herunter, wenn die Akkuladung für einen weiteren Betrieb des Geräts zu gering ist

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

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

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

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

3.12.3 Anzeigeleuchten am Sera™

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

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

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

3.13 HearSIM™-Softwarepaket

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

Weitere Informationen finden Sie im HearSIM™-Handbuch.

Die Nutzung von Betriebssystemen, die Microsoft nicht mehr verfolgt und für die kein Sicherheitssupport mehr bereitgestellt wird, erhöht das Risiko für Viren und Malware, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Missbrauch führen kann.
Interacoustics A/S ist nicht für Ihre Daten verantwortlich. Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen oder arbeiten eventuell mit Betriebssystemen, die nicht von Microsoft unterstützt werden. Interacoustics A/S empfiehlt, immer von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die für eine vollständige Sicherheit regelmäßig aktualisiert werden.

3.14 Lizenzen

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

3.14.1 Hinzufügen einer neuen Lizenz zum Sera™

So wird eine neue Lizenz hinzugefügt:

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

3.15 Aktualisieren der Firmware

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

So prüfen Sie die Firmware-Version:

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

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

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

4 Bedienungsanleitung

4.1 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen

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



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

Hinweis:

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



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

4.2 Aus- und Einschalten des Sera™

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

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

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

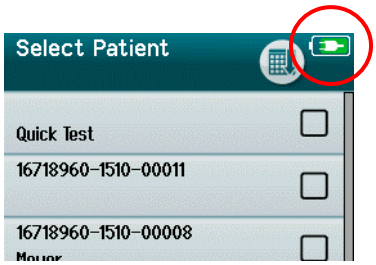
- Erinnerung an ablaufende Kalibrierung
- Warnung wegen geringer Akkuladung

4.3 Durchführen von Tests während des Aufladens

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

4.4 Akkuladestandsanzeige

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



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

Eine Erläuterung der Ladestandssymbole ist Table 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Erläuterung der Ladestandssymbole

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

4.5 Übersicht über die Bedienung und Schaltflächen des Sera™

4.5.1 Bildschirmformat des Sera™

Das Bildschirmformat des Sera™ umfasst im Allgemeinen:



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

4.5.2 Allgemeine Funktionsschaltflächen

Die allgemeinen Funktionsschaltflächen sind in Table 2 erläutert.

Tabelle 2: Allgemeine Funktionsschaltflächen.

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

4.5.3 Tastaturen (Sonderzeichen)

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

Sonderzeichen sind über die folgenden Zeichen des englischen Alphabets verfügbar:

A



C



D



E



G



I



L



N



O



R



S



T



U



Z



4.5.4 Startbildschirm



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

Dieser Bildschirm zeigt die folgenden Informationen:

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

4.5.5 Hinzufügen eines neuen Patienten



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



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

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

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

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



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

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

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

4.5.6 Patienten-ID-Konflikt



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

4.5.7 Auswahl aus der Patientenliste

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



Sie können den gewünschten Patienten auf verschiedene Arten suchen:

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

Nachdem Sie den Patienten ausgewählt haben, können Sie:

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

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

Tabelle 3: Teststatus des Patienten.

	Zu diesem Patienten sind im Gerät keine Tests gespeichert.
	Im Gerät sind Tests gespeichert (zwischen 1 und 49 Tests).
	Die maximale Anzahl an Tests ist gespeichert (50). Für diesen Patienten können keine weiteren Tests durchgeführt werden.

4.6 Allgemeine Testinformationen

Es ist wichtig, die Einwilligung des Patienten oder, im Falle minderjähriger Patienten, die Einwilligung der Eltern oder Erziehungsberechtigten einzuholen. Darüber hinaus empfiehlt es sich, dem Patienten und den ihn begleitenden Verwandten in groben Zügen zu erklären, wie der Test abläuft, was den Patienten erwartet und wie die Testergebnisse zu interpretieren sind.

4.6.1 Patientenvorbereitung – Tests mit automatisierter ABR

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

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



Die Elektroden, mit denen das Sera™ mit ABRIS arbeitet, sind für den Einsatz auf der Haut rund um die Ohren und der Kopfhaut gedacht. Die Haut muss hierbei unverletzt sein. Sie sollten nicht verwendet werden, wenn die Haut verletzt ist oder das Baby unter einer ansteckenden Hautkrankheit leidet.



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



Strangulationsgefahr.
Halten Sie die Kabel vom Hals des Babys fern



Vermeiden Sie Kontakt zwischen den unbenutzten Elektroden und anderen leitfähigen Teilen

4.6.2 Patientenvorbereitung – OAE-Tests

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



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

4.6.3 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen

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

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



Stellen Sie sicher, dass die Ohrspitzen vor dem Test vollständig in den Gehörgang eingeführt werden. Die SnapPROBE™-Ohrspitzen, die es mit Lamellen und in Pilzform gibt, ermöglichen es Ihnen, im Gehörgang einen guten Sitz zu finden, sodass Sie „freihändig“ testen können (also weder die Sonde noch den Einsteckhörer festhalten müssen). Freihändige Tests verringern das Risiko, dass Kontaktgeräusche die Messungen stören.

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

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

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

4.6.4 Verwendung von EarCups

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

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



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

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

4.6.5 Starten eines Tests

Tests können auf mehrere Arten gestartet werden:



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



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

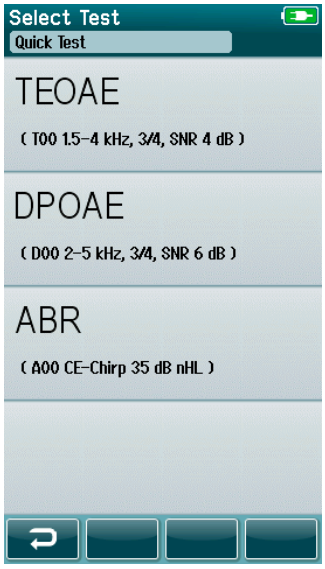


3. **Quick Test** (Schnelltest, auf dem Startbildschirm).
   Die Schnelltest-Funktion kann von einem Administrator über HearSIM™ aktiviert/deaktiviert werden. Wenn Schnelltest auf Ihrem Gerät deaktiviert ist, erscheint die Schaltfläche **Quick Test** (Schnelltest) nicht auf dem Startbildschirm.

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

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

4.6.6 Auswählen der Art des Tests



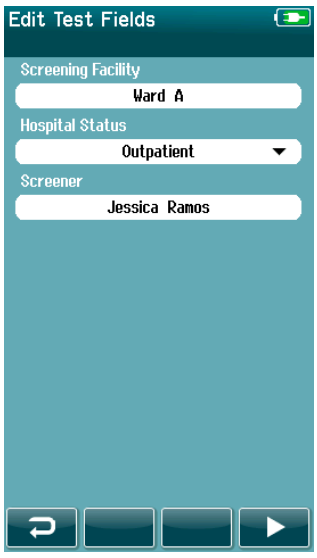
Wenn Ihr Gerät sowohl über Funktionen für automatisierte ABR als auch für OAE verfügt oder mehr als ein Protokoll desselben Testtyps auf dem Gerät vorliegt, kann ein Bildschirm zur Testauswahl erscheinen, auf dem Sie den durchzuführenden Test auswählen müssen.

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

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

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

4.6.7 Eingabe von testbezogenen Feldern



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

- Name der Screening-Einrichtung
- Krankenhausstatus

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

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

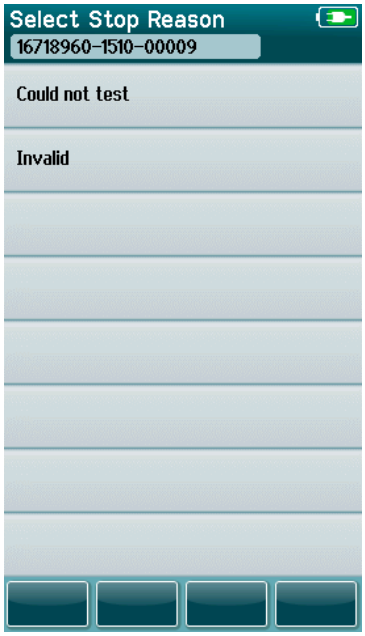
4.6.8 Symbole für die Screening-Ergebnisse

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

Tabelle 3: Symbole für die Screening-Ergebnisse.

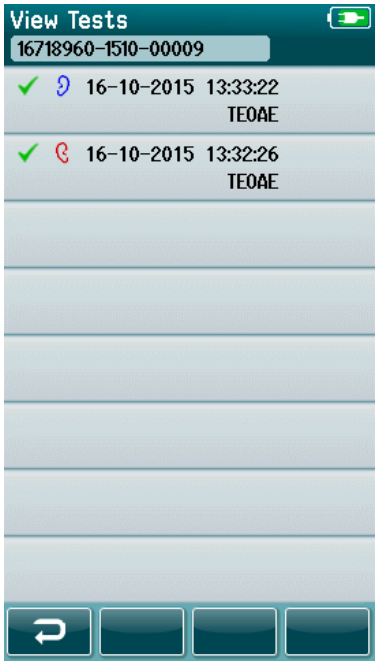
Symbol	Screening-Ergebnis
✓	Bestanden
✖	Behandeln
?	Unvollständig

4.6.9 Abbruchgrund für unvollständigen Test



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

4.6.10 Drucken nach einem Test



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

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

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

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

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

4.7 Tests mit automatisierter ABR

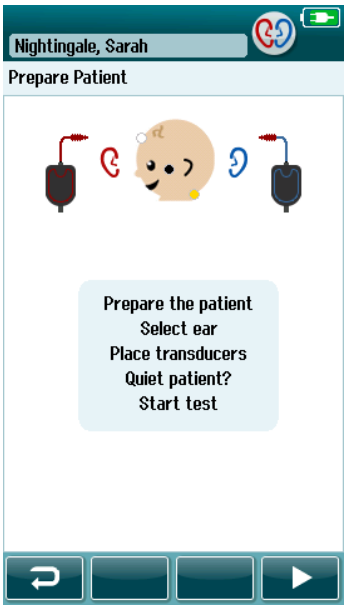
Bei Tests mit automatisierter ABR verändern sich die Bildschirme, um die stattfindenden Prozesse und die dem Untersucher zur Verfügung stehenden Optionen anzuzeigen.

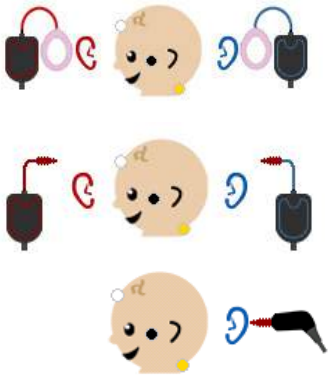
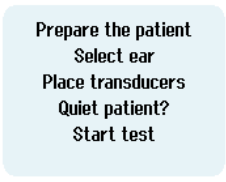
Weitere Informationen zur automatisierten ABR und zu den Protokollen können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

4.7.1 Anfänglicher Testbildschirm für automatisierte ABR

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

Tabelle 4: Anfänglicher Bildschirm für automatisierte ABR.

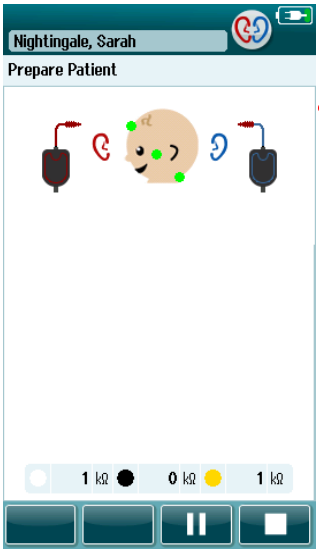


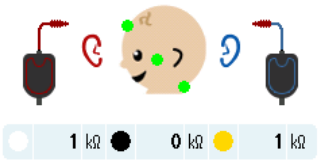
Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Patienteninformationen.	Zeigt den Namen des ausgewählten Patienten an.
	Ohrauswahl-Schaltfläche.	Betätigen, um das Testohr auszuwählen.
	Wandlertyp.	Das neben dem Kopf des Babys angezeigte Wandlerbild entspricht dem angeschlossenen Wandler (EarCups, Einsteckhörer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

4.7.2 Bildschirm für die Impedanzprüfung

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

Tabelle 5: Bildschirm für Impedanzprüfung für automatisierte ABR.



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

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

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

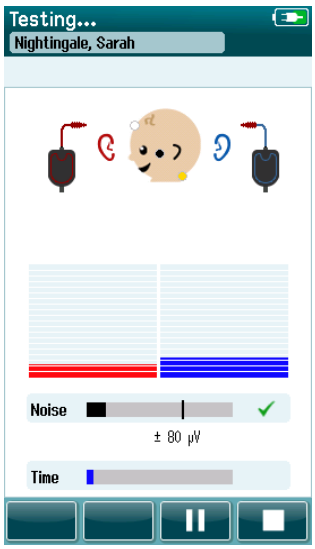
Wenn die Impedanz weiterhin schlecht ist, erscheint eine Meldung zur Impedanz-Zeitüberschreitung nach ca. 60-sekündiger Impedanzprüfung. Wenn Sie die Meldung quittieren, erscheint der anfängliche Testbildschirm erneut.

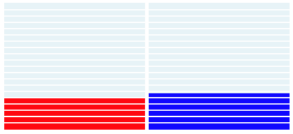
4.7.3 Bildschirm für die Messung mit automatisierter ABR

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

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

Tabelle 6: Bildschirm für die Messung mit automatisierter ABR.



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

4.7.3.1 Noise (Geräuschpegel/Rauschen)-Balken

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

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

4.7.3.1 Time (Zeit)-Balken

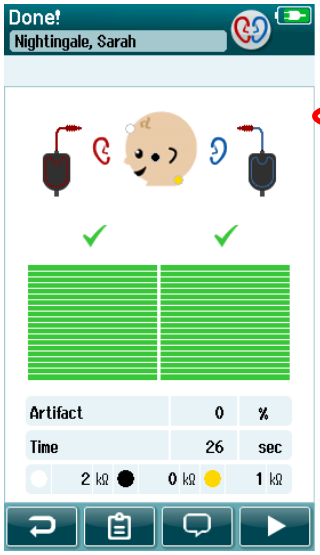
Während des Tests wird der **Time (Zeit)- bzw. Fortschrittsbalken** ausgefüllt, während gute Datenproben erfasst werden. Wenn 180 Sekunden (3 Minuten) akzeptabler EEG-Proben erfasst wurden, ist der Balken komplett ausgefüllt, und der Test wird automatisch beendet.

4.7.3.2 Bildschirm für abgeschlossenen Test

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

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

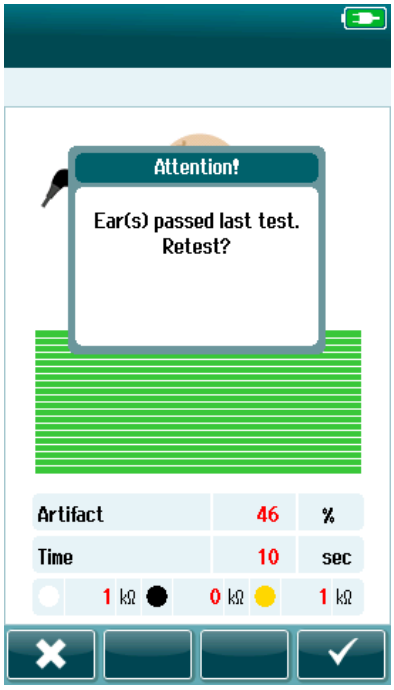
Tabelle 7: Bildschirm für abgeschlossenen Test mit automatisierter ABR.



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

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

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



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

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

4.8 OAE-Test

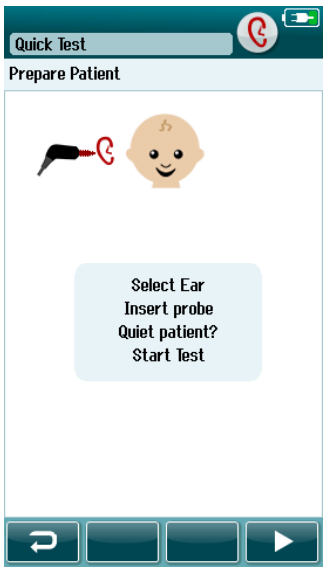
Bei OAE-Tests verändern sich die Bildschirme, um die stattfindenden Prozesse und die dem Untersucher zur Verfügung stehenden Optionen anzuzeigen.

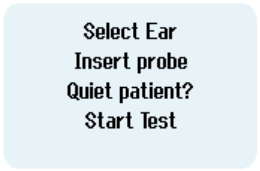
Weitere Informationen zu TEOAE und DPOAE und zu den Protokollen können Sie dem Handbuch „Additional Information“ (Zusätzliche Informationen) des Sera™ entnehmen.

4.8.1 Anfänglicher Testbildschirm für OAE

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

Tabelle 8: Anfänglicher Testbildschirm für OAE.

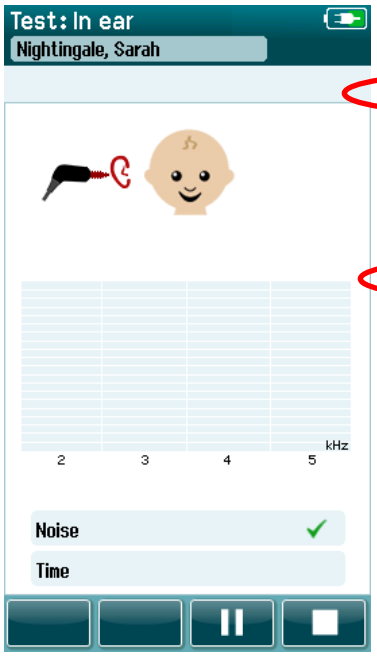


Angezeigte Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Patienteninformationen.	Zeigt den ausgewählten Patientennamen an.
	Schaltfläche zur Auswahl des Ohrs.	Hier drücken, um das Testohr auszuwählen.
	Wandler.	Das neben dem Kopf des Babys angezeigte Wandlerbild steht für den verbundenen Wandler.
	Anweisung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

4.8.2 Bildschirm für die Sondenprüfung

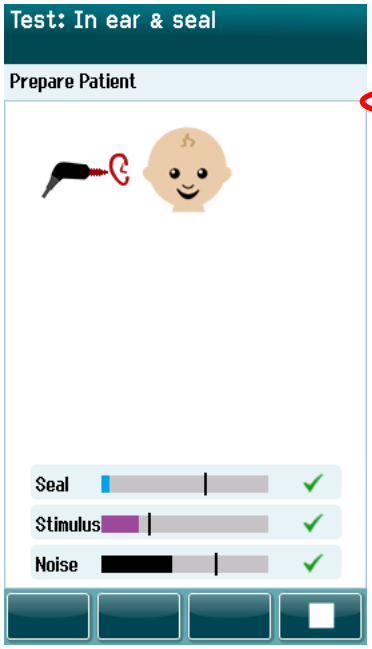
Während der Sondenprüfung werden Informationen darüber angezeigt, wie gut die Sonde im Gehörgang sitzt. (DPOAE in Table 9 und TEOAE in Tabelle 10). Sobald die Sonde gut sitzt, wird die Sondenprüfung beendet, um die OAE-Messphase beginnt automatisch.

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



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

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

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

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

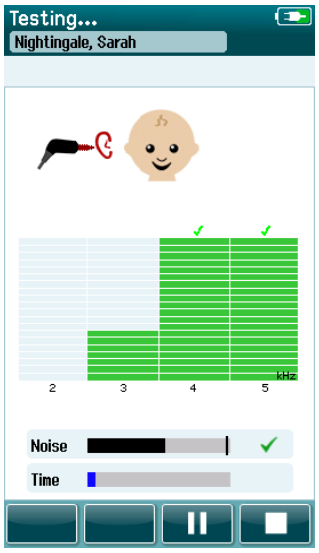
- Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze fest in den Gehörgang eingeführt ist.
- Sorgen Sie dafür, dass das Baby entspannt und ruhig ist bzw. schläft und/oder reduzieren Sie etwaigen akustischen Lärm in der Testumgebung.

4.8.3 Bildschirm für die OAE-Messung

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

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

Tabelle 11: Bildschirm für die DPOAE-Messung.



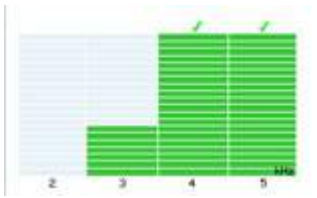
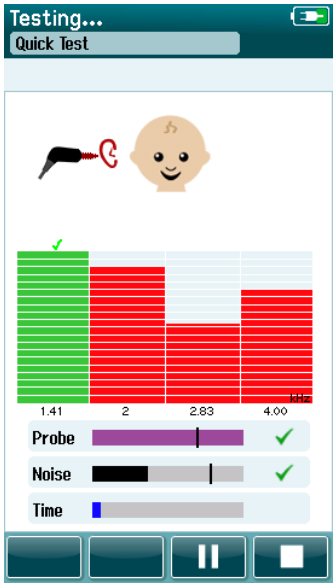
Bildschirmbereich/Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Informationen zum Teststatus.	Zeigt an, dass sich das Gerät im Testmodus befindet.
	Patienteninformationen .	Zeigt den Namen des ausgewählten Patienten an.
	Balken für Testfortschritt.	Gibt Rückmeldung über den Testfortschritt hin zum Erreichen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

Tabelle 12: Bildschirm für die TPOAE-Messung.



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

4.8.3.1 Sondenstabilitäts-Balken

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

4.8.3.2 Noise (Geräuschpegel)-Balken

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

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

4.8.3.3 Time (Zeit)-Balken

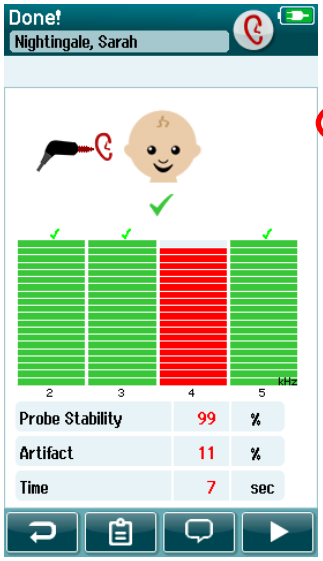
Während des Tests wird der **Time (Zeit)- bzw. Fortschrittsbalken** ausgefüllt, während gute Datenproben verarbeitet werden. Wenn die maximale Testdauer erreicht wurde, ist der Balken vollständig ausgefüllt, und der Test wird automatisch beendet.

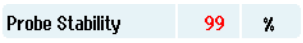
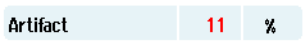
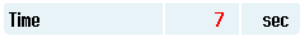
4.8.4 Bildschirm für abgeschlossenen Test

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

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

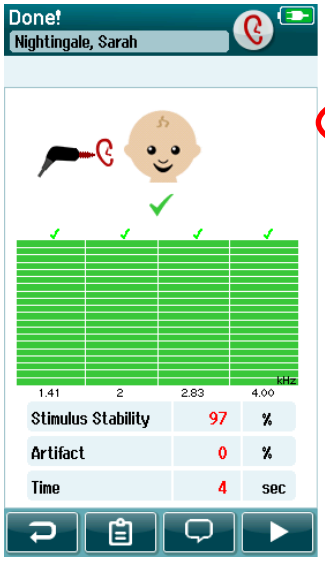
Tabelle 13: Bildschirm für abgeschlossenen OAE-Test.

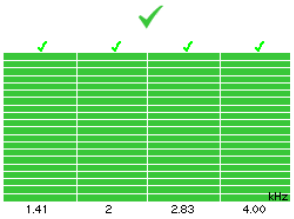
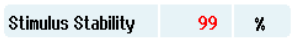
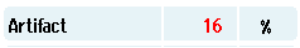


Bildschirmbereich/Grafik	Name der Funktion	Beschreibung
	Patienteninformationen und Status „Test abgeschlossen“.	Zeigt den aktuellen Patienten an.
	Nach Abschluss des Tests werden die Ohrauswahl-Schaltflächen wieder angezeigt.	Auswählen des zu testenden Ohrs oder Betätigung, um die Ergebnisse des in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

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

Tabelle 14: Bildschirm für abgeschlossenen TEOAE-Test.



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

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

4.8.4.1 Sondenstabilität in % (nur DPOAE)

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

4.8.4.2 Stimulusstabilität in % (nur TEOAE)

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

4.8.4.3 Artefakt in %

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

4.8.4.4 Zeit

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

4.9 Schnelltest

4.9.1 Allgemein



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

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

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

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

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

4.9.2 Speichern eines Schnelltests

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

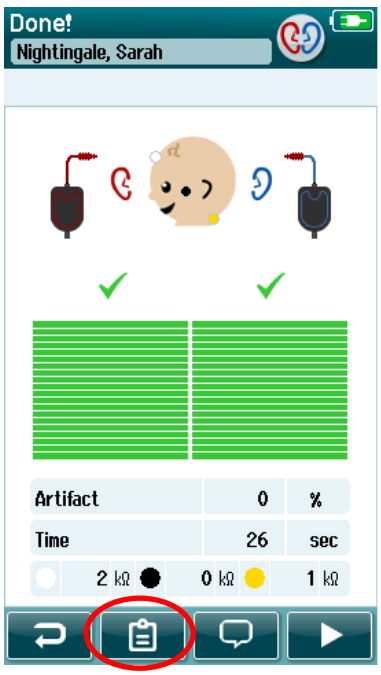
1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Option **Select Patient** (Patient auswählen).
2. Wählen Sie den Patienten „**Quick Test**“ (Schnelltest).
3. Bearbeiten Sie die Patientendaten im Bildschirm mit den Patienteninformationen.
4. Wählen Sie das Häkchen in der unteren Steuerleiste aus.

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

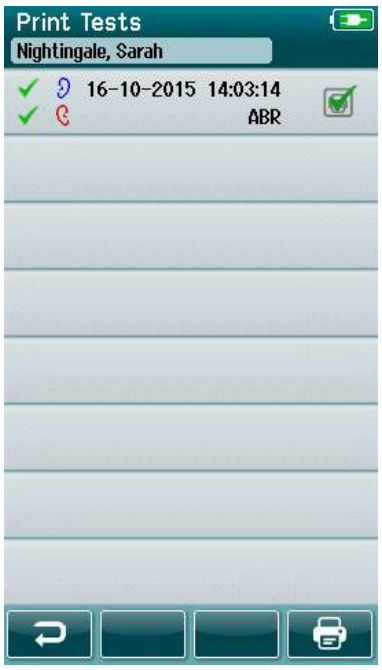
4.10 Drucken

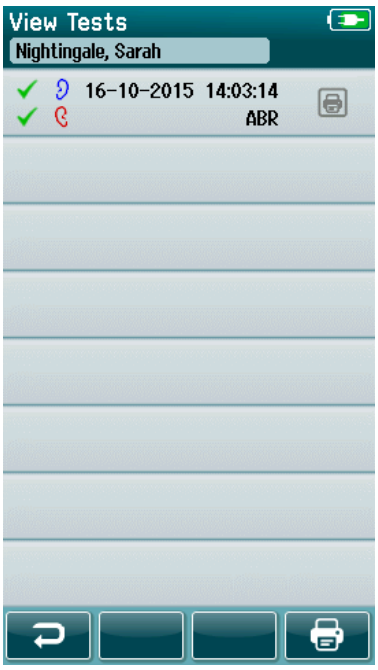
4.10.1 Arten zu drucken

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



Drucken über den Bildschirm „Done!“ (Fertig)





Drucken über den Bildschirm mit den Patienteninformationen

4.10.2 Format für den Etikettendruck

Auf dem Etiketten-Ausdruck sind folgende Informationen enthalten:

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

4.11 Sichten von Patienten und gespeicherten Sitzungen

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

4.11.1 Select Patient (Patienten auswählen)



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



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

4.11.2 Suchen nach einem Patienten

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

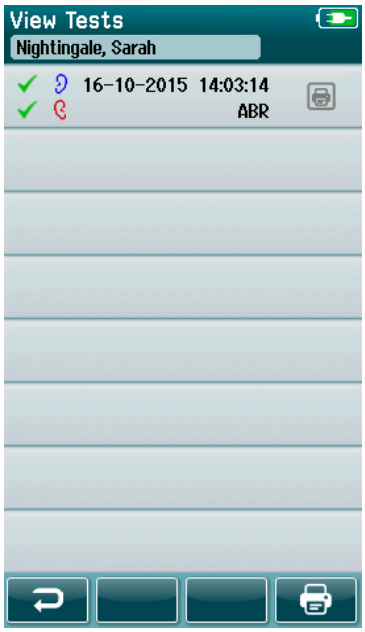
Wenn Sie einen Patienten aus der Liste ausgewählt haben, werden die Angaben dieses Patienten zur Sichtung angezeigt.

4.11.3 Test-Schaltfläche

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

4.11.4 Anzeigen gespeicherter Tests

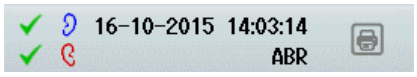
Wählen Sie die **Testlisten**-Schaltfläche aus der Steuerleiste des Bildschirms mit den Patienteninformationen aus, um eine Liste der an diesem Patienten durchgeführten Tests anzuzeigen.



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

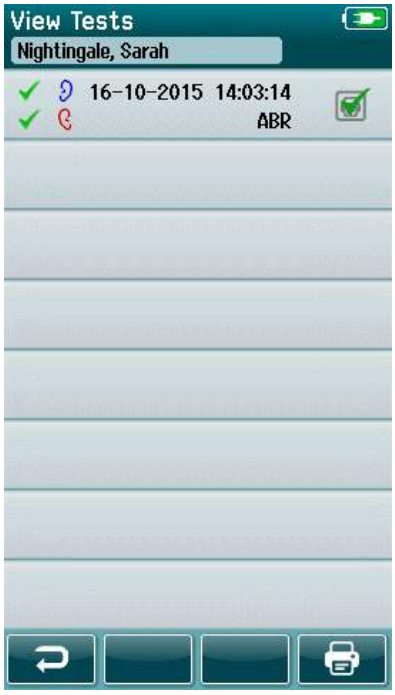
Wenn mehr als 8 Tests gespeichert sind, verwenden Sie die Pfeilschaltflächen **Nach oben** und **Nach unten** in der unteren Steuerleiste, um durch die Liste zu blättern.

Jede Zeile in der Testliste zeigt die folgenden Informationen an:



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

4.11.4.1 Drucken eines gespeicherten Tests



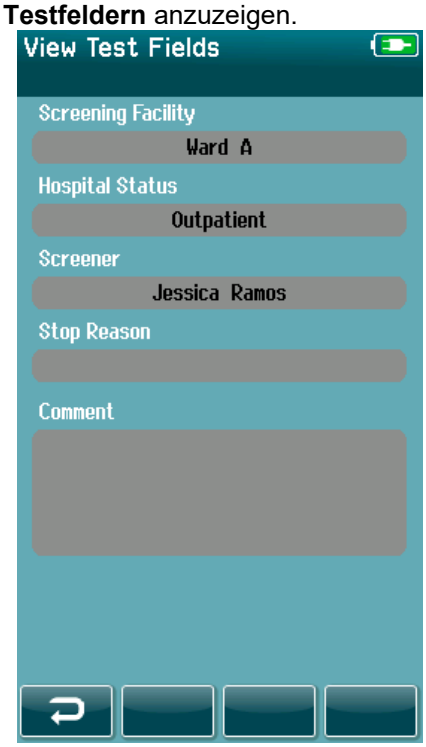
Berühren Sie das Drucker-Kästchen rechts neben dem Test, um den Test zum Drucken auszuwählen. Wenn das Kästchen mit dem Druckersymbol ausgewählt wurde, enthält es ein grünes Häkchen. Wählen Sie beliebig viele Tests zum Drucken aus. Wählen Sie anschließend die **Drucken**-Schaltfläche in der Steuerleiste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

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

Hinweis: Die Druckerfelder und die Schaltfläche **Print** (Drucken) erscheinen nur dann auf dem Bildschirm, wenn die Drahtlos- und Druckereinstellungen auf Ihrem Sera™ aktiviert sind, was über HearSIM™ erfolgt, und wenn ein HM-E200 mit dem Gerät gekoppelt worden ist. Andernfalls sind diese Steueroptionen nicht sichtbar..

4.11.5 Sichten eines gespeicherten Tests

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



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

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

4.12 Benutzerverwaltung auf dem Gerät

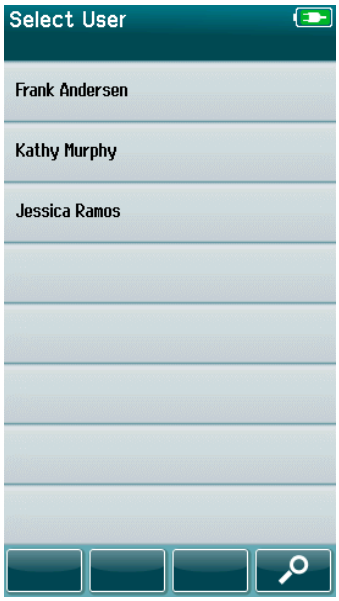
4.12.1 Allgemein

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



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

4.12.2 Auswählen des Benutzers (optional)



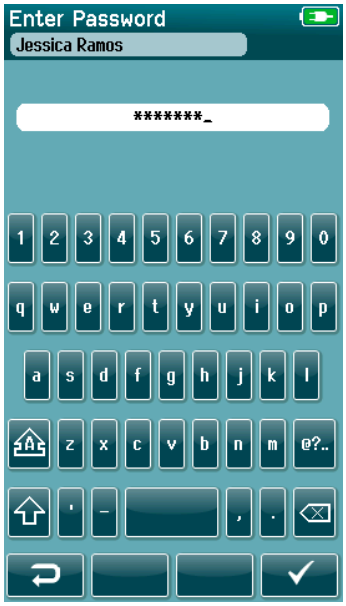
Das Sera™ kann über HearSIM™ so eingestellt werden, dass sich Benutzer auf dem Gerät anmelden müssen. Diese Funktion ist standardmäßig deaktiviert.

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

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

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

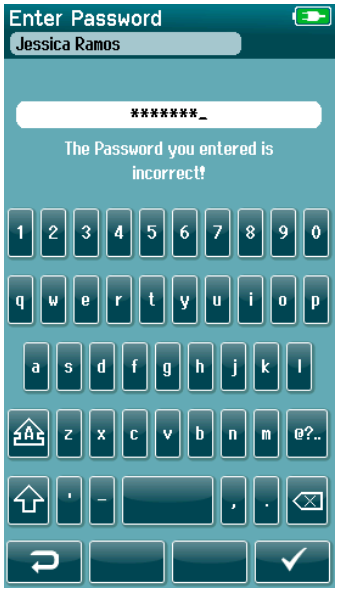
4.12.3 Eingeben des Passworts



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

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

4.12.4 Falsches Passwort



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

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

4.13 Setup



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

4.13.1 Sprachen-Bildschirm



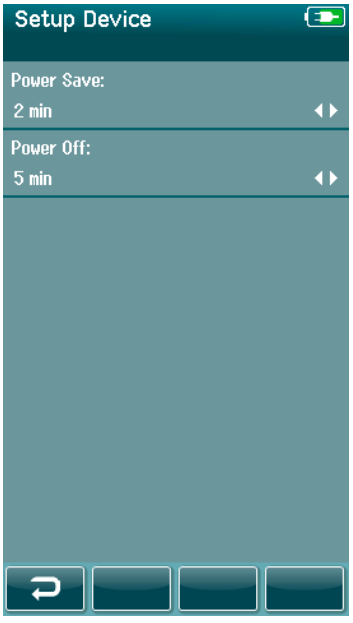
Verwenden Sie die Pfeile **Nach oben** und **Nach unten**, um durch die Liste mit den Sprachen zu blättern.

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

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

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

4.13.2 Gerät



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

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

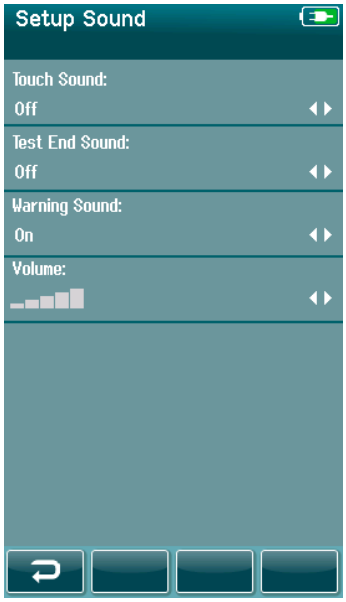
Wählen Sie die **Häkchen**-Schaltfläche in der Steuerleiste aus, um die Einstellungen zu bestätigen und den Bildschirm für das Gerätesetup zu schließen.

Stellen Sie **Time and Date** (Zeit und Datum) ein.

- Passen Sie die Uhrzeit und die Datumsanzeige an
- Wählen Sie zwischen 24-Stunden-Anzeige und 12-Stunden-Anzeige

Option **Delete all patients and test data** zum Löschen aller Patienten und Testdaten vom Gerät.
Das Löschen der Daten kann nicht rückgängig gemacht werden.
Bevor der Löschvorgang ausgeführt wird, erscheint eine Warnmeldung

4.13.3 Ton

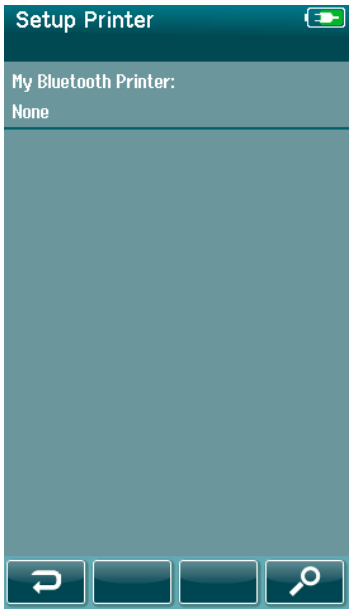


Legen Sie Ihre Präferenzen für die Ausgabe eines Tons als Rückmeldung unter verschiedenen Bedingungen fest. Hier kann außerdem die Lautstärke eingestellt werden. Die Bedingungen, für die Sie die Ausgabe eines Tons festlegen können, sind:

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

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

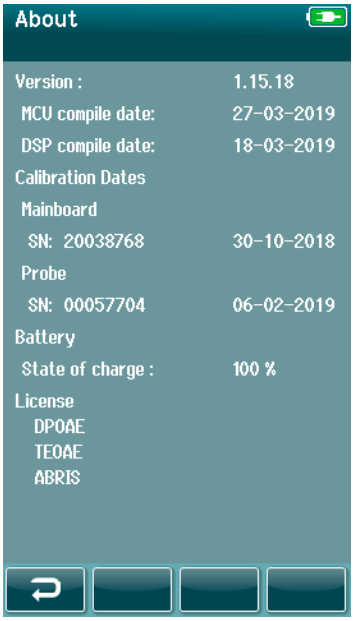
4.13.4 Drucker



Um eine Kopplung mit dem optionalen HM-E200-Drahtlosdrucker vorzunehmen, wählen Sie in der Kontrollleiste die Schaltfläche **Search** (Suchen) aus. Achten Sie darauf, dass der Drucker eingeschaltet ist. Wenn der Drucker erfolgreich mit dem Sera™ gekoppelt wurde, erscheint der Name „HM-E200“.

Wählen Sie die in der Kontrollleiste befindliche **Häkchen**-Schaltfläche aus, um die Einstellungen zu bestätigen, und schließen Sie die Maske für die Druckereinrichtung.

4.13.5 Info



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

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

5 Prüfungen der Ausrüstung (der Integrität)

5.1 Allgemein

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

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

5.2 Pass-Checker für automatisierte ABR (optional)

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



1. Überprüfen Sie, ob die Elektrodenkabel und die Einsteckhörer/ EarCups/Sonde mit dem Sera™-Vorverstärkerkabel verbunden sind und ob das Vorverstärkerkabel mit dem Sera™ verbunden ist.
2. Schließen Sie die 3 farbigen Elektrodenkabel an ihre jeweiligen Metallstifte am Pass-Checker an – achten Sie dabei darauf, dass die Farben der Kabel mit den Farben der Ringe um die Metallstifte übereinstimmen.



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



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

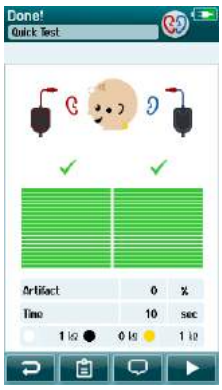
Wenn Sie die Sonde verwenden, stellen Sie sicher, dass eine Einweg-Ohrspitze (blau empfohlen) angebracht ist, bevor Sie sie in die Öffnung einführen. Blockieren Sie die andere Öffnung des Pass-Checker, bevor Sie den Test durchführen.

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

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



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



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

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

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

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

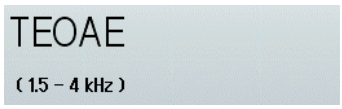
5.3 Sondenintegritätstest für TEOAE

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

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



1. Führen Sie die OWA-Sonde mit rotem 3-mm-LamellenOhrspitzen oder die SnapPROBE™ mit beliebiger Ohrspitze in den im Lieferumfang des Sera™ enthaltenen Kleinkindohr-Simulator ein·



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



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



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



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

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

5.4 Sondenintegritätstest für DPOAE

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

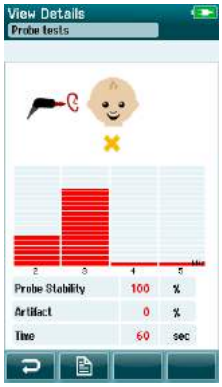
Mit dem Test der Sondenintegrität wird sichergestellt, dass durch die Sonde oder die Hardware keine Systemverzerrungen entstehen. Die Sondenspitze sollte vor Durchführung des Tests auf Ohrenschmalz oder Verschmutzungen untersucht werden. Außerdem sind Tests in einer leisen Umgebung durchzuführen



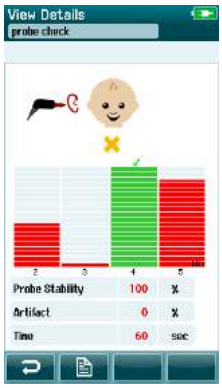
1. Führen Sie die OWA-Sonde mit rotem 3-mm-LamellenOhrspitzen oder die SnapPROBE™ mit beliebiger Ohrspitze in den im Lieferumfang des Sera™ enthaltenen Kleinkindohr-Simulator ein.



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



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



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

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

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

6 Pflege und Wartung

6.1 Allgemeine Pflegehinweise

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

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

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

6.2 Allgemeine Pflegehinweise

VORSICHT

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

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

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

6.3 Reinigung des Sera™

6.3.1 Touchscreen

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

6.3.2 Gehäuse, Basisstation und Kabel



VORSICHT

Gehen Sie bei der Reinigung vorsichtig vor.

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

Befolgen Sie die Anwendungshinweise des Desinfektionsprodukts.

6.3.3 Einwegzubehör

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



VORSICHT

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

6.4 Reinigen der Sondenspitze

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



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

Entsorgen Sie die Zahnseide nach der Verwendung.

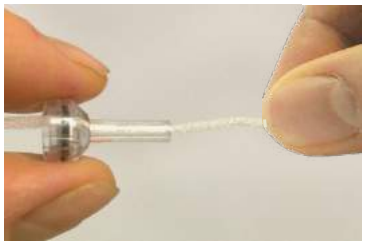


Reinigen Sie die Sondenspitze nie, während diese noch am Sondenkörper angebracht ist.

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



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



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



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





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



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



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

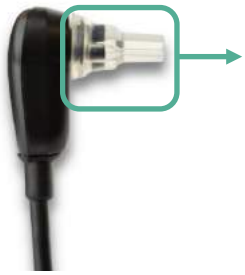
Führen Sie die Zahnseide oder den Draht nur über die Basis der Sondenspitze ein, um sicherzustellen, dass Cerumen/Schmutz aus der Sondenspitze heraus- und nicht in sie hineingeschoben wird. So ist auch die Dichtung vor Beschädigung geschützt. Verwenden Sie zum Anbringen der Sondenkappe niemals Werkzeug!

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

6.5 Reinigung der SnapPROBE™

Die Ohrspitzen für die SnapPROBE™ sind so gestaltet, dass sie zwischen den empfindlichen Bestandteilen der Sonde und dem Gehörgang des Säuglings für Abstand sorgen. Ihre langgezogene Form wird üblicherweise gewährleisten, dass der größte Teil des Ohrenschmalzes aufgenommen und nach dem Gebrauch zusammen mit den Ohrspitzen entsorgt wird, was dazu führt, dass die Filter in der Sonde seltener ausgetauscht werden müssen. Es ist wichtig, dass die Sonde sauber und frei von Ohrenschmalz oder anderem Schmutz ist, wenn Sie einen Test durchführen möchten. Ist die Sonde durch Ohrenschmalz oder Schmutz verunreinigt, kann dies zu einer ungenauen Abgabe des Stimulus oder einer fehlerhaften Aufzeichnung führen. Deshalb sollte vor jeder Messung eine visuelle Inspektion der Sonde und ihrer Filter vorgenommen werden.

Sofern Sie Spuren von Ohrenschmalz, Schmutz oder Ähnlichem finden, müssen Sie die Filter der Sonde austauschen.



Entfernen Sie die Ohrspitzen von der Sonde, um an die drei Filter der SnapPROBE™ zu gelangen.



Zur Entfernung der Filter können Sie ein Ersatzfilterwerkzeug aus dem Ersatzfilterset verwenden.



Verwenden Sie den leeren Steckplatz des Ersatzfiltersets, um einen Filter aus der Sonde zu entfernen.



Setzen Sie den neuen Filter, der auf dem Werkzeug sitzt, in den leeren Filtersteckplatz ein. Entsorgen Sie den alten Filter auf der Stelle, um zu verhindern, dass es zu Verwechslungen mit neuen Ersatzfiltern kommt.

6.6 Zubehör/Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Teile werden im Laufe der Zeit verschleißen. Wir empfehlen Ihnen, die folgenden Ersatzteile vorrätig zu halten (je nach Gerätekonfiguration Ihres Sera™).

6.7 Reparatur

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

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

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

6.8 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

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

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

Die voraussichtliche Lebensdauer des Geräts beträgt 7 Jahre.

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

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

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

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

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

7 Allgemeine technische Daten

7.1 Sera™-Gerät – Technische Daten

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

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

Drucker		
Thermodrucker (optional)	**Typ:**	HM-E200
	Anschluss:	Drahtlos
	Batterie:	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku, DC 7,4 V, 1300 mAh
	Ladegerät:	AC 100 – 240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Gewicht:	234 g / 8,3 oz
	Papier:	Thermopapier Thermoetiketten (103 pro Rolle)
	Papierbreite:	58 mm (Breite) beim Thermodrucker 56 mm x 60 mm (Breite x Länge) beim Etikettendrucker
	Druckzeit:	Max. 100 mm/s. Die Druckzeit hängt von der Größe des benutzten Protokolls ab.

ABRIS		
Vorverstärker	**Ein Kanal:**	3 Elektroden, 51 cm, 20“
	Verstärkung:	72 dB
	Frequenzbereich:	0,5 - 5000 Hz
	Rauschen:	< 25 nV/√Hz
	Gleichtaktunterdrückung CMR:	> 100 dB bei 100 Hz
	Abtastrate:	22,05 kHz
	Max. Eingangs-Offsetspannung:	2,5 V
	Eingangsimpedanz:	10 MΩ / 250 pF
	Strom von Haupteinheit:	Isolierte Stromversorgung
Elektrische Impedanzmessung	**Messfrequenz:**	33 Hz
	Wellenkurve:	Rechteckig
	Messstrom:	11,25 µA
	Bereich:	0,5 kΩ – 50 kΩ ± 10 %
Stimulus	**Stimuli:**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Klick (200 Hz – 11 kHz)
	Stimulusrate:	90 Hz
	Wandler: (Gemäß Normen kalibriert)	IP30-Einsteckhörer IP30-EarCup OWA-Sonde SnapPROBE™
	Pegel:	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Bandbreite:	22,05 kHz
Aufzeichnung	**Analysedauer:**	3 Minuten
	A/D-Auflösung:	24 Bit
	Artefakt-Rückweisungssystem:	Rückweisungspegel (Peak (Spitze), Min. RMS, Max. RMS) & Clipping (Sättigung)
Display		Wandler, Testergebnis-Balken, Ergebnissymbole (Bestanden/Zur Untersuchung überweisen/Unvollständig), Testzeit, Artefakt, Elektrodenimpedanzen.
Messgenauigkeit	**Sensitivität des Algorithmus (Standardprotokoll):**	≥ 99.6 % Weitere Informationen zu verfügbaren Testprotokollen, Testprotokolleinstellungen sowie Sensitivität und Spezifität können Sie den zusätzlichen Informationen zum Sera™ entnehmen.

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

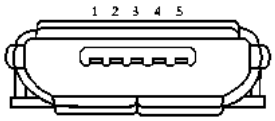
Das Sera™ mit DPOAE zeichnet sich durch eine verbesserte Regelung des Stimuluspegels aus, um so genauer die spezifizierte Intensität im vollen Gehörgangbereich für Kinder bis hin zu Erwachsenen zu erzielen. Die Erfüllung der Norm IEC 60645-6 ist zurzeit auf die Ohren Erwachsener beschränkt. Um also die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

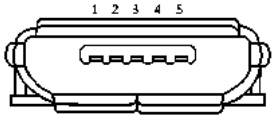
TEOAE		
Stimulus	**Frequenzbereich:**	1500 bis 4000 Hz
	Stimulustyp:	Nichtlinear (gemäß IEC 60645-3, 2007)
	Stimulustoleranz:	60 – 83 dBpe SPL, Peak-to-Peak-kalibriert, AGC-gesteuert
	Klickrate:	71/Sekunde
	Wandler:	SnapPROBE™ Autoerkennung, Autokalibrierung Austauschbare Sondenspitze OWA-Sonde – Autoerkennung,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

7.2 Technische Daten für Eingangs-/Ausgangsanschlüsse

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

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

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

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

Kalibrierungseigenschaften

Genauigkeit	
ABRIS	±2 dB für alle Stimulustypen

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

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

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

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

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

7.4 Referenzwerte für die Kalibrierung des Klickstimulus

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

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

7.5 Zur Kalibrierung verwendete Kopplerarten

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

7.6 Allgemeine Informationen zu den technischen Daten

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

Interacoustics stellt autorisierten Service- und Wartungsunternehmen Diagramme und Servicehandbücher bereit.
Bitte senden Sie Fragen zu Fachhändlern und Produkten an:

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

7.7 Anhang A: Stimulus

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

7.8 Anhang B: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhaus- und Klinikumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und RF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

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

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN können zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko führen. Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind das Gerät und die sonstige Ausrüstung auf eine normale Funktionalität zu überwachen.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsverschlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät erfüllt die Vorgaben der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

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

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.
Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden (sofern zutreffend):

Teil	Hersteller	Modell
Vorverstärker	Interacoustics	-
OWA-Sonde	RadioEar	-
Snap Probe	RadioEar	-
IP30 50 Ohm Stereo-ID-Kopfhörer	RadioEar	IP30
IP30 50 Ohm DD45 Stereo-ID-Hörerset	RadioEar	IP30

Jeder, der Zusatzgeräte anschließt, muss sicherstellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

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

Beschreibung	Länge (Meter)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Stromversorgung	1,5	N
Drahtloses Ladegerät/Basisstation	-	-
Audiometrisches Einsteck-Headset (IP30)	0,25	Y
Ohrsonden (OWA/Snap)	0,50	Teilweise
Vorverstärker	1,15	Teilweise
Elektrodenkabel	0,51	N

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

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

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem *Sera™.*

Das ***Sera™*** ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ***Sera™*** kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem ***Sera™*** einhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei *P die* laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ***Sera™*** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ***Sera™*** muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Prüf-pegel**	**Komplianz**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (>60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen < 70% *U*T (>30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 5 s	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (>60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen < 70% *U*T (>30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewebe- oder Wohnumgebung entsprechen. Ist der Benutzer des ***Sera™*** auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das ***Sera™*** mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Hinweis: *U*T ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

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

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

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.