Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

Sera™



Interacoustics

8509902 / D-0118266-D – 2020/08

Table des matières

1 Introduction 1
1.1. À propos de ce manuel 1
1.2. Domaine d'utilisation 1
1.3. Contre-indications 1
1.4. Description du produit 2
1.5. Avantages cliniques 3
1.6. Avertissements 4
1.7. Caractéristiques de sécurité et traitement des plaintes 4
1.1.1 Plaintes/rapports de sécurité 4

2 Précautions de sécurité 5
2.1 Avertissements - Généralités 5
2.2 Facteurs environnementaux 5
2.3 Sécurité électrique et électrostatique 6
2.4 Compatibilité électromagnétique (EMC) 6
2.5 Risques d'explosion 6
2.6 Utilisation de soins à domicile 7
2.7 Sécurité des mesures et bénéfice clinique 7
2.8 Divers 7
2.9 Utilisation de l'équipement après le transport et le stockage 7

3 Déballage et installation 9
3.1 Déballage et inspection 9
3.2 Symboles 10
3.3 Installation du socle 12
3.4 Installation de l'imprimante thermique HM-E200 (en option) 13
3.4.1 Chargement des batteries 13
3.4.2 Installation du papier à étiquettes dans l'imprimante 13
3.4.3 Allumer et éteindre l'imprimante 14
3.4.4 Connexion de l'imprimante sans fil au Sera™ 14
3.4.5 Imprimante hors ligne 14
3.5 Le matériel Sera™ 15
3.6 Connexion du câble de sonde au Sera™ 16
3.7 Connexion des transducteurs au préamplificateur 16
3.8 onnexion des câbles d'électrodes au préamplificateur 17
3.9 Utilisation du transducteur IP30 avec des embouts auriculaires ou des EarCups (ABRIS uniquement) 17
3.10 Connexion au Vérificateur de test en option 18
3.11 Transducteurs et étalonnage 18
3.12 Chargement et mise sous tension de Sera™ 18
3.12.1 La batterie 18
3.12.2 Durée de vie de la batterie et temps de charge 19
3.12.3 Témoins lumineux sur le Sera™ 20
3.13 Offre logicielle groupée HearSIM™ 21
3.14 Licences 21
3.14.1 Ajouter une nouvelle licence au Sera™ 21
3.15 Mise à jour du logiciel 21

4 Instructions d'utilisation 23
4.1 Précautions générales 23
4.2 Allumer et éteindre le Sera™ 24
4.3 Réaliser des tests pendant le chargement 24
4.4 Indicateur d'état de charge de la batterie 24
4.5 Utilisation du Sera™ et Bouton Aperçu 25
4.5.1 Le format d'écran du Sera™ 25

4.5.2 Boutons fonctions communs ... 26
4.5.3 Claviers (symboles) ... 26
4.5.4 Écran d'accueil ... 28
4.5.5 Ajouter un nouveau patient ... 29
4.5.6 Conflit ID patient ... 30
4.5.7 Sélectionner un patient depuis la Liste de Patients ... 30
4.6 Informations générales du test ... 32
4.6.1 Préparation du patient – Test PEATC automatisé ... 32
4.6.2 Préparation du patient – Test EOA ... 32
4.6.3 Maniement et sélection des embouts auriculaires ... 32
4.6.4 Utilisation des EarCups ... 33
4.6.5 Démarrer un test ... 33
4.6.6 Sélectionner le type de test ... 34
4.6.7 Champ de saisie lié au test ... 34
4.6.8 Symboles des résultats de dépistage ... 35
4.6.9 Raison d'arrêt d'un test incomplet ... 35
4.6.10 Impression après le test ... 36
4.7 Test des PEATC automatisé ... 37
4.7.1 Écran de test initial des PEATC automatisés ... 37
4.7.2 Écran de contrôle d'impédance ... 38
4.7.3 Écran de mesure PEATC automatisé ... 39
4.8 Test EOA ... 42
4.8.1 Écran initial du test EOA ... 42
4.8.2 Écran de vérification de la sonde ... 43
4.8.3 Écran de mesure EOA ... 44
4.8.4 Écran Test terminé ... 48
4.9 Test rapide ... 51
4.9.1 Généralités ... 51
4.9.2 Enregistrement d'un Test rapide ... 51
4.10 Imprimer ... 52
4.10.1 Méthodes d'impression ... 52
4.10.2 Format d'impression d'étiquette ... 52
4.11 Revoir les patients et les sessions enregistrées ... 53
4.11.1 Sélectionner un patient ... 53
4.11.2 Rechercher un patient ... 53
4.11.3 Bouton Test ... 53
4.11.4 Visualiser les tests enregistrés ... 53
4.11.5 Revoir un test enregistré ... 55
4.12 Gestion de l'utilisateur sur l'appareil ... 56
4.12.1 Généralités ... 56
4.12.2 Sélection de l'utilisateur (en option) ... 56
4.12.3 Saisie du mot de passe ... 56
4.12.4 Mot de passe incorrect ... 57
4.13 Configuration ... 58
4.13.1 Écran langue ... 58
4.13.2 Appareil ... 58
4.13.3 Son ... 59
4.13.4 Imprimante ... 59
4.13.5 À propos de ... 60

5 Vérification de (l'intégrité de) l'équipement ... 61
5.1 Généralités ... 61
5.2 Vérificateur de test pour le PEATC automatisé (en option) ... 61
5.3 Test d'intégrité de la sonde pour TEOAE ... 63
5.4 Test d'intégrité de la sonde pour DPOAE ... 64

6 Maintenance 65
6.1 Procédures d'entretien générales 65
6.2 Procédures d'entretien générales 65
6.3 Nettoyage du Sera™ 66
6.3.1 Écran tactile 66
6.3.2 Boîtier, socle et câbles 66
6.3.3 Éléments jetables 66
6.4 Nettoyage de l'embout de la sonde 67
6.5 Nettoyage du SnapPROBE™ 69
6.6 Accessoires/Pièces de rechange 70
6.7 Réparations 70
6.8 Garantie 70

7 Caractéristiques techniques générales 73
7.1 Instrument Sera™ - Spécifications techniques 73
7.2 Caractéristiques des branchements entrées/sorties 78
7.3 Valeurs de référence d'étalonnage pour le stimulus CE-Chirp® 79
7.4 Valeurs de référence d'étalonnage pour le clic de stimulation 79
7.5 Types de coupleurs utilisés pour le processus d'étalonnage 79
7.6 Informations générales relatives aux caractéristiques techniques 80
7.7 Annexe A : Stimulus 80
7.8 Annexe B : Compatibilité électromagnétique (EMC) 81

1 Introduction

1.1. À propos de ce manuel

Ce manuel concerne la version 1.2 du Sera™. Ce produit est fabriqué par :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
Email : info@interacoustics.com
Site Web : www.interacoustics.com

Instructions d'utilisation/Informations complémentaires :
Les « **instructions d'utilisation** » contiennent toutes les informations requises pour faire fonctionner ce système de manière sûre et efficace, mais le guide d'« **informations complémentaires** » est également mis à la disposition des lecteurs intéressés. L'opérateur peut se reporter à ces manuels sur le site Web officiel du fabricant.

1.2. Domaine d'utilisation

Le Sera™ avec DPOAE est destiné à la réalisation d'évaluations audiologiques et à la documentation de troubles auditifs à l'aide d'émissions otoacoustiques évoquées par produit de distorsion. Le Sera™ avec DPOAE est destiné à un public de tous âges.

Le Sera™ avec TEOAE est destiné à la réalisation d'évaluations audiologiques et à la documentation de troubles auditifs à l'aide d'émissions otoacoustiques évoquées transitoires. Le Sera™ avec TEOAE est destiné à un public de tous âges.

Le Sera™ avec ABRIS est destiné à l'évaluation audiologique et la documentation des troubles auditifs et nerveux à l'aide de potentiels évoqués auditifs à partir de l'oreille interne, du nerf auditif et du tronc cérébral. Le Sera™ avec ABRIS est destiné à une utilisation sur les nouveau-nés.

Le système Sera™ ne doit être utilisé que par un personnel formé, tel qu'un audiologiste, un chirurgien ORL, un médecin, un professionnel de la santé auditive ou du personnel doté d'un niveau de formation similaire. L'appareil ne doit pas être utilisé sans les connaissances et la formation nécessaires pour en comprendre l'usage et savoir interpréter les résultats. Le Sera™ est destiné à être utilisé dans un hôpital, une clinique, un établissement de santé ou tout autre environnement calme approprié.

1.3. Contre-indications

Les contre-indications aux tests incluent une intervention chirurgicale récente de l'oreille externe, une stapédectomie récente, un écoulement de l'oreille, un traumatisme aigu du conduit auditif externe, une gêne (otite externe grave, par exemple) ou occlusion du conduit auditif externe ou des blessures. Les tests ne pourront être effectués sur les patients présentant ce type de symptômes en l'absence d'autorisation médicale du médecin.

Uniquement pour les États-Unis : La loi fédérale limite la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif à, par ou à la demande d'un professionnel de santé agréé.

1.4. Description du produit

Le Sera™ est un dispositif de dépistage portatif multifonctions, qui peut réaliser et enregistrer les types de tests suivants, en fonction des licences installées :

- Émissions otoacoustiques par produit de distorsion (DPOAE)
- Émissions otoacoustiques évoquées transitoires (TEOAE)
- Potentiels évoqués auditifs du tronc cérébral automatisés (ABRIS)

Les configurations disponibles sont :

- Sera™ avec ABRIS
- Sera™ avec ABRIS et émissions otoacoustiques évoquées transitoires (TEOAE)
- Sera™ avec ABRIS et émissions otoacoustiques par produit de distorsion (DPOAE)
- Sera™ avec ABRIS, émissions acoustiques évoquées transitoires (TEOAE) et émissions otoacoustiques par produit de distorsion (DPOAE)

Des configurations de licence peuvent être ajoutées même après l'achat et la mise en service de l'appareil. Se reporter à la section 3.14 Licences pour plus d'informations.

Le Sera™ fonctionne avec différentes configurations de transducteurs et de câbles. Le tableau ci-dessous présente les configurations de transducteurs et de câbles qui peuvent être utilisés avec le Sera™.

CONFIGURATION DE TRANSDUCTEUR/CABLE	DPOAE	TEOAE	ABRIS
SnapPROBE™ directement connectée au Sera™	Oui	Oui	Non
Sonde OWA directement connectée au Sera™	Oui	Oui	Non
SnapPROBE™ et sonde OWA directement connectées au câble du préamplificateur	Oui	Oui	Oui
IP30 directement connecté au câble du préamplificateur	Non	Non	Oui

Le système se compose des éléments suivants, dont certains sont inclus et d'autres optionnels :

Composants standards, Généralités	Configurations	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Dispositif Sera™ portatif	•	•
Socle Sera™	•	•
Alimentation électrique du socle	•	•
Préamplificateur[1]	•	•
Micro-câble USB type A-B	•	•
Mallette	•	•
Simulateur d'oreille d'enfant	n/a	•
Câbles à pince pour électrodes à bouton pression[1]	•	•
Instructions d'utilisation	•	•
Offre logicielle groupée HearSIM™	•	•
Kit d'embout de sonde Sera™	En option	•
Kit d'embout auriculaire de dépistage ADI Sera™	•	•
Kit de nettoyage de sonde Sera™	•	•
Kit d'accessoires IP/de sonde[1]	•	•

Kit d'accessoires EarCup[1]	En option	En option
Stylet	•	•
Chiffon de nettoyage pour l'écran tactile	•	•
Bandoulière pour le préamplificateur[1]	•	•
Transducteurs		
SnapPROBE™[1]	En option	•
Sonde OWA 500 mm[1]	En option	En option
Sonde OWA 1200 mm[1]	En option	En option
Casque à insert IP 30 (50 Ω) avec kit d'adaptateurs d'embout auriculaire[1]	•	•
Casque à insert IP 30 (50 Ω) avec kit d'adaptateurs EarCup[1]	En option	En option
Accessoires en option		
Vérificateur de test Sera™ ABRIS	En option	En option
Kit de l'imprimante d'étiquettes HM-E200 (comprend l'imprimante, l'alimentation électrique et 2 rouleaux de papier pour étiquettes thermiques)	En option	En option
Éléments jetables		
Assortiment d'embouts auriculaires	En option	•
Oreillettes pour enfant	En option	-
Électrode clip	•	-
Tampons de gaze	En option	-
Gel conducteur	En option	-
Tampons d'alcool	•	En option
Papier imprimante pour étiquettes	En option	En option
Kit d'embouts de sonde	•	•

Les fournitures jetables sont à usage unique ! La réutilisation des fournitures jetables peut affecter les résultats des tests et la sécurité du patient. Se reporter à la section 2.7 Consignes de sécurité. Toutes les fournitures jetables livrées avec le Sera™ sont fournies par Sanibel Supply®. Le système n'a été testé qu'avec des fournitures jetables fabriquées par Sanibel Supply®. L'utilisation d'une autre marque de fournitures jetables pourrait modifier le comportement et les résultats obtenus avec l'appareil et n'est donc pas conseillée.

1.5. Avantages cliniques

Chez les nourrissons, une surdité non diagnostiquée peut affecter de nombreux domaines du développement, et notamment l'acquisition du langage, les interactions sociales, les émotions, les capacités cognitives, les résultats scolaires et les compétences professionnelles. Elle peut avoir un effet néfaste sur la qualité de vie du patient. Le diagnostic de la surdité peut donc présenter des avantages importants pour les personnes atteintes ainsi que pour leurs proches.

1.6. Avertissements

Dans ce manuel, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

1.7. Caractéristiques de sécurité et traitement des plaintes

Plaintes/rapports de sécurité



Veuillez contacter votre distributeur local en cas d'incident découlant de défauts des produits (défauts matériels ou logiciels) ou d'événements indésirables (qui n'entretiennent pas nécessairement de lien de causalité avec le produit). Il est recommandé à tout utilisateur de mentionner tous les faits connus au sujet de l'incident. Dès qu'un incident grave ayant eu un impact grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur (événements indésirables graves) sera porté à l'attention d'Interacoustics, ce dernier veillera à en informer l'autorité réglementaire du pays d'origine du patient conformément aux exigences de vigilance. Interacoustics gérera toutes les plaintes liées aux produits et tous les événements indésirables conformément à sa procédure interne.

2 Précautions de sécurité

Généralités
Les précautions de sécurité suivantes doivent être respectées. Les précautions de sécurité générales doivent être respectées lors de l'utilisation de l'équipement électrique. Le non-respect de ces précautions peut endommager l'équipement et blesser l'utilisateur ou le patient.

L'employeur doit apprendre à chaque employé à reconnaître et éviter les dangers et les réglementations qui s'appliquent à son environnement de travail, pour contrôler ou éliminer les risques ou toute exposition à des maladies ou blessures.

Interacoustics a conscience que les règles de sécurité peuvent varier selon les organisations. En cas de conflit entre les instructions du présent manuel et les règles de l'organisation qui utilise cet instrument, les règles les plus strictes doivent prévaloir.

Le Sera™ a vocation à être utilisé par des professionnels de l'audition (médecins ORL, audiologistes), des infirmiers ou des techniciens, formés à la bonne utilisation de l'appareil.

2.1 Avertissements - Généralités



Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.
Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

L'équipement ne peut pas être réparé par l'utilisateur. Les réparations ne peuvent être effectuées que par un représentant de l'entretien autorisé. Seul un représentant Interacoustics qualifié est autorisé à effectuer des modifications sur l'équipement. Il peut être dangereux de modifier l'équipement.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de cet appareil conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Seuls des accessoires achetés auprès d'Interacoustics peuvent être connectés au Sera™. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil ou au socle.

2.2 Facteurs environnementaux





L’instrument ne doit être utilisé et conservé qu’à l’intérieur. Il est conseillé de faire fonctionner l’instrument dans une plage de température ambiante comprise entre 5 °C/41 °F et 40 °C/104 °F et à une humidité relative comprise entre 15 % et 93 % (sans condensation).

Pour connaître les conditions de transport et de stockage, se reporter à la section 6.

Ne pas utiliser l’appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l’utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l’unité ne doit pas être utilisée tant qu’un technicien de service autorisé ne l’a pas déclarée sûre.

2.3 Sécurité électrique et électrostatique



Avant de procéder à l’entretien des écouteurs insérés, vous devez détacher les transducteurs Sera™ et les électrodes du patient.



Ne touchez pas les contacts sous l’instrument en même temps que le patient. Cela pourrait entraîner une fuite de courant trop élevée vers le patient.

N’ouvrez pas le boîtier de l’instrument. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

2.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)



Bien que l’instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d’éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l’appareil doit être utilisé près d’autres équipements, on doit vérifier qu’aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l’annexe qui concerne les CEM.

2.5 Risques d’explosion



Risque d’explosion.

N’utilisez pas l’instrument en présence de gaz anesthésiants inflammables ou d’autres gaz.

N’utilisez PAS l’instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent tenir compte des risques d’explosion ou d’incendie lorsqu’ils utilisent cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N’utilisez PAS le Sera™ dans un environnement à oxygène hautement enrichi, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.

2.6 Utilisation de soins à domicile

L'instrument est adapté à une utilisation dans des environnements de soins à domicile, lorsqu'il est protégé par la mallette fournie pendant son transport

2.7 Sécurité des mesures et bénéfice clinique

Pour garantir le bon fonctionnement du Sera™, l'instrument doit être contrôlé et étalonné au moins une fois par an.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par un technicien de service autorisé. Si les vérifications ne sont pas réalisées, cela peut entraîner une violation des réglementations concernant les appareils médicaux, et mener à l'annulation des garanties.

L'utilisation d'appareils non étalonnés peut entraîner des résultats de tests incorrects, ce qui n'est pas conseillé. Des résultats de tests incorrects peuvent conduire à un traitement inapproprié des patients.

2.8 Divers

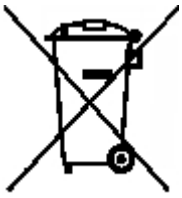
Remarque :

Ne connectez PAS le matériel Sera™ à l'ordinateur avant d'avoir installé le logiciel !

Tout entreposage à des températures inférieures à 0°C/32°F et supérieures à 50°C/122°F peut endommager l'appareil et ses accessoires de façon permanente.

L'instrument ne doit pas être placé à proximité d'une source de chaleur, quelle qu'elle soit.

La manipulation des transducteurs exige les plus grandes précautions. Un choc (chute sur une surface dure, par exemple) peut casser ou endommager les pièces.



Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être jetés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix, illustré à gauche. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

En dehors de l'Union européenne, l'élimination du produit en fin de vie utile sera soumise aux réglementations locales.

2.9 Utilisation de l'équipement après le transport et le stockage

Assurez-vous que l'instrument fonctionne correctement avant de l'utiliser. Si l'instrument a été stocké dans un environnement froid (même pour une courte durée), laissez-le s'acclimater. Cela peut prendre beaucoup de temps, selon les conditions (comme l'humidité environnementale). Le fait de stocker l'instrument dans son emballage d'origine permet de réduire la condensation. Si l'instrument est stocké dans des conditions plus chaudes que ses conditions d'utilisation, aucune précaution particulière n'est nécessaire avant l'utilisation. Assurez-vous toujours du bon fonctionnement de l'instrument en suivant les procédures de vérification routinière de l'équipement audiométrique.

3 Déballage et installation

3.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu
À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si l'emballage est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur
Le système Sera™ est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.
Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts
Inspection avant connexion
Avant de connecter le produit, celui-ci doit à nouveau être inspecté pour identifier d'éventuels dommages. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

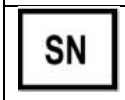
Signalez immédiatement tout défaut rencontré
Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »
Le rapport de renvoi fournit au technicien de maintenance les informations pertinentes nécessaires à l'examen des problèmes signalés. Sans ces informations, l'identification de la défaillance et la réparation de l'appareil peuvent s'avérer difficiles. Renvoyez toujours l'appareil accompagné du rapport de renvoi complété afin de vous assurer que la correction du problème vous apporte entière satisfaction.

Transport du matériel de santé
Utilisez le sac de transport livré avec votre système Sera™.

3.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Explication
	Pièces appliquées de type B. Conformément à la norme CEI 60601-1. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	La pièce appliquée est de type BF, en vertu de la norme internationale IEC60601-1.
	Attention.
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation.
	Suivez les instructions d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées à des fins de recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
 0123	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.
	Dispositif médical
	Numéro de série.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
	Numéro de référence.
	Ne pas réutiliser. Les embouts auriculaires et autres pièces similaires sont à usage unique.

	Tenir au sec.
	Plage d’humidité pour le transport et le stockage.
	Plage de température pour le transport et le stockage.
Interacoustics	Logo.
	Allume et éteint l’instrument. Appuyer longuement pour éteindre. Appuyer rapidement pour sortir l’appareil du mode veille (affichage éteint).
	Ne pas réutiliser.
IP20	Degré de protection fourni par le boîtier, contre la pénétration de corps étrangers. Efficace pour les objets de plus de 12,5 mm.
IP02	Degré de protection fourni par le boîtier, contre la pénétration de liquides. Efficace pour le ruissellement de l’eau, quand l’objet est incliné à 15°.
	Référence aux informations complémentaires du Sera™.

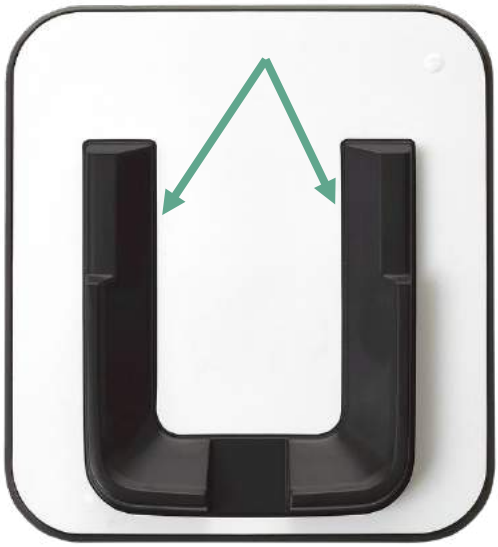
3.3 Installation du socle



Connectez la prise Micro-USB de type A-B de l'alimentation électrique à l'arrière du socle (1).

N'UTILISEZ QUE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE UE08WCP- 050160SPA

N'essayez pas d'utiliser une autre alimentation électrique. Cela peut entraîner des risques d'incendie ou de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.



Positionnez le socle en position verticale sur votre bureau Il y a deux repères d'insertion, qui permettent de placer correctement l'instrument dans le socle.



Placez le Sera™ dans le socle, de façon à ce qu'il se trouve dans les repères de placement en forme de U. Il est nécessaire que l'instrument soit correctement placé dans le socle pour le chargement de la batterie.

Attrapez la partie supérieure du Sera™ au-dessus des repères de placement du socle et soulevez-le du socle.

3.4 Installation de l'imprimante thermique HM-E200 (en option)

La connexion du Sera™ et de l'imprimante pour étiquettes HM-E200 s'effectue par appairage sans fil. Utiliser uniquement l'imprimante conseillée par Interacoustics.

AVIS : Seules les imprimantes achetées auprès de distributeurs d'Interacoustics ou de Sanibel Supply® sont compatibles avec le Sera™.

3.4.1 Chargement des batteries



L'imprimante est alimentée par une batterie lithium-ion.

Pour charger la batterie, vous devez insérer la prise du chargeur dans la prise latérale et brancher l'alimentation électrique dans une prise de courant ou connecter l'imprimante à un ordinateur. Autrement, l'imprimante peut être placée sur son socle et le socle branché sur une prise de courant. Le témoin vert à l'avant de l'imprimante clignote pour indiquer qu'elle est en charge. Si la batterie est complètement chargée, le témoin vert reste allumé en continu.

3.4.2 Installation du papier à étiquettes dans l'imprimante



Pour insérer un nouveau rouleau d'étiquettes dans l'imprimante d'étiquettes, ouvrez l'imprimante en faisant glisser le bouton situé à gauche de l'imprimante vers le bas.



Insérez le rouleau d'étiquettes dans l'imprimante, l'extrémité du papier étant positionnée face à l'écran de l'imprimante.



Une fois que le rouleau d'étiquettes est en place, fermez le couvercle.

Allumez l'imprimante et appuyez sur le bouton d'alimentation sur la gauche, de façon à ce que l'imprimante puisse aligner correctement les étiquettes avec la tête d'impression.

Du papier thermique peut être utilisé avec l'imprimante thermique HM-E200. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur de l'imprimante HM-E200 pour voir les instructions d'installation.

3.4.3 Allumer et éteindre l'imprimante

Appuyez sur le BOUTON POWER pendant deux secondes pour ALLUMER ou ÉTEINDRE l'imprimante. Lorsque l'imprimante est sous tension, le témoin d'alimentation vert est allumé. Une fois que l'imprimante se met en veille, le témoin d'alimentation vert clignote et l'écran devient noir. Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour que l'imprimante quitte le mode veille.

3.4.4 Connexion de l'imprimante sans fil au Sera™

Il est nécessaire d'appairer l'imprimante au Sera™ avant de pouvoir procéder à une impression sans fil.

Pour appairer l'imprimante, suivez les instructions ci-dessous :

1. Allumez l'imprimante en maintenant appuyé 2 secondes le bouton Power.
2. Sur l'unité portative Sera™, allez dans **Configuration | Imprimante** et appuyez sur **Rechercher**
3. Laissez l'instrument rechercher les périphériques sans fil. Cela peut prendre jusqu'à 1 minute
4. Un périphérique appelé HM-E200 apparaîtra dans la liste des périphériques.
5. Appuyez sur **Sélectionner** pour terminer l'appariement

Remarque : N'éteignez pas le Sera™ pendant l'impression.

Il est possible de partager une imprimante avec plusieurs appareils Sera™. Cependant, un seul appareil à la fois peut être appairé à l'imprimante. Cela signifie qu'un seul Sera™ peut être allumé dans la portée de l'imprimante, qui doit être éteinte après utilisation avec un Sera™, avant de pouvoir être connectée à un autre appareil Sera™.

Si vous souhaitez imprimer les résultats des mesures sur l'imprimante connectée, il est recommandé d'allumer l'imprimante avant d'effectuer les mesures. L'imprimante aura ainsi suffisamment de temps pour établir la connexion et se préparer à l'impression une fois les mesures terminées.

3.4.5 Imprimante hors ligne



Une tentative d'impression alors que l'imprimante sans fil est éteinte ou hors de portée du Sera™ entraînera un message d'erreur.

Supprimez le message en sélectionnant le bouton de contrôle sur la barre de contrôle du bas. Réessayez après avoir allumé l'imprimante ou l'avoir mise à portée.

3.5 Le matériel Sera™

L'unité portative Sera™ se compose d'un écran tactile résistant, qui répond aux pressions des icônes.



En regardant votre Sera™ de face, vous verrez l'écran tactile (1), le bouton On/Off/Accueil (2) et le témoin lumineux d'indicateur de charge (LED) (3).



Un connecteur de câble préamp. ABR/sonde EOA (1) se trouve sur le dessus de l'appareil.



Un connecteur micro-USB (1) et la fente intégrée pour la fixation d'une lanière (2) pour transporter l'appareil se trouvent au niveau de la base de l'appareil.

3.6 Connexion du câble de sonde au Sera™

La sonde utilisée avec le Sera™ porte le nom de SnapPROBE™. La SnapPROBE™ peut être connectée à l'appareil de deux façons :

1) Connexion directe à l'appareil (uniquement pour EOA)
2) Par le câble de préamplificateur (pour EOA et PEATC automatisé)

Assurez-vous que le Sera™ est éteint avant de fixer ou de séparer la sonde ou le câble du préamplificateur du Sera™.



Alignez le point en relief figurant sur la fiche de la sonde/du câble du préamplificateur avec celui qui se trouve à l'avant de la prise sur le haut du Sera™. Insérez la fiche et poussez-la, de façon à ce qu'elle soit bien en place. Le Sera™ est conçu pour guider la fiche de la sonde/le préamplificateur dans la position correcte.

3.7 Connexion des transducteurs au préamplificateur

Le câble du préamplificateur est nécessaire pour réaliser les tests PEATC automatisés ; il peut également être utilisé avec d'autres modules.

ATTENTION

Alignez la prise du câble de la sonde OWA/de l'insert/de l'EarCup avec la prise en haut du câble du préamplificateur signalé par le symbole. Insérez la prise et poussez-la, de façon à ce qu'elle soit bien en place. Le Sera est conçu pour guider la fiche de la sonde/le préamplificateur dans la position correcte.



3.8 onnexion des câbles d'électrodes au préamplificateur



Connectez les trois câbles principaux des électrodes aux fiches de l'électrode, sur le haut du préamplificateur, en faisant correspondre la couleur du câble à celle de la fiche. Assurez-vous qu'elles sont complètement insérées dans la fiche.

3.9 Utilisation du transducteur IP30 avec des embouts auriculaires ou des EarCups (ABRIS uniquement)

Il existe deux versions du transducteur IP30 pouvant être utilisées avec le module ABRIS.

Écouteur IP30 stéréo ID



Les écouteurs IP30 stéréo ID sont conçus pour être utilisés avec des embouts auriculaires, à l'aide d'un adaptateur. Le transducteur est doté d'une étiquette portant la mention suivante : « Étalonné pour un usage avec inserts ».

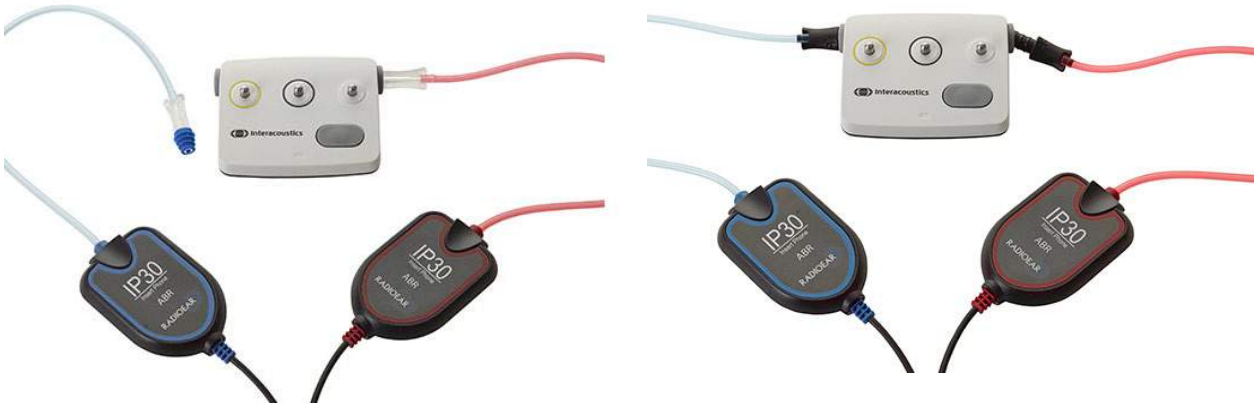
EarCup IP30 stéréo ID



Le transducteur IP30 Earcup est destiné à être utilisé avec des EarCups au moyen d'un adaptateur. Le transducteur est doté d'une étiquette portant la mention suivante : « Étalonné pour un usage avec des EarCups ».

Bien que les transducteurs semblent identiques, assurez-vous d'utiliser le transducteur avec le matériel jetable (embouts auriculaires ou EarCups) pour lequel il est étalonné. Tout mauvais usage peut conduire à des résultats incorrects en raison des différences d'étalonnage.

3.10 Connexion au Vérificateur de test en option



Le vérificateur de test ABRIS peut être utilisé pour évaluer l'intégrité du matériel, des cordons des électrodes et du transducteur.

Écouteur ID Stéréo IP30 – placez un embout auriculaire à bride bleu dans l'adaptateur d'embout auriculaire et insérez dans les trous du vérificateur de test.

EarCups ID stéréo IP30 – insérez les adaptateurs EarCup noirs directement dans les trous du vérificateur de test.

(Le Vérificateur de test n'est pas nécessaire pour tester les patients.)

3.11 Transducteurs et étalonnage

Les transducteurs utilisés avec le Sera™ utilisent une prise omnétique spéciale, qui permet aux données d'étalonnage d'être stockées dans le câble/la prise (transducteur ID). Les transducteurs (sondes, inserts, etc.) peuvent être échangés d'un appareil à l'autre sans avoir à être réétalonnés pour un appareil Sera™ spécifique. Le Sera™ détectera automatiquement le type de transducteur et lira les données d'étalonnages du transducteur ID.

3.12 Chargement et mise sous tension de Sera™

3.12.1 La batterie

L'instrument fonctionne avec une batterie lithium-ion rechargeable. La batterie est chargée en plaçant l'instrument dans le socle branché sur le secteur.
Elle peut également être chargée en :

- Connectant l'instrument à un PC allumé, avec le câble USB fourni. Ce mode de chargement est plus lent qu'un chargement avec le socle.
- Branchant l'appareil au secteur à l'aide de l'alimentation électrique du socle directement branché dans le port micro-USB de Sera™

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l'ordinateur est en fonctionnement.

Si l'instrument est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), l'assemblage et les modifications devront être évalués par un technicien médical qualifié en vertu des règlements de sécurité IEC 60601
Remarque ! Le connecteur USB de l'appareil est doté de protections isolantes pour les connecteurs du patient.
Le non-respect de cette précaution pourrait entraîner une fuite de courant trop élevée vers le patient.

Remarque importante : La batterie interne ne doit être remplacée que par un représentant de service autorisé. Si les composants électroniques sont endommagés suite à une tentative de changement de la batterie par une autre personne qu'un représentant autorisé, la garantie ne prendra pas en charge les réparations.

3.12.2 Durée de vie de la batterie et temps de charge

Remarque : Veuillez observer les précautions suivantes :
La batterie peut uniquement être entretenue par le personnel de maintenance.

- La batterie doit toujours être complètement chargée
- La batterie ne doit pas être exposée au feu ou à la chaleur
- N'endommagez pas la batterie et n'utilisez pas de batterie endommagée
- La batterie ne doit pas être exposée à l'eau
- Ne court-circuitez pas la batterie et n'en inversez pas la polarité
- Le chargement de la batterie commencera automatiquement une fois le Sera™ correctement placé dans le socle alimenté ou une fois connecté au PC par USB
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec le Sera™

- Le Sera™ s'éteindra automatiquement quand la charge de la batterie est trop faible pour poursuivre l'utilisation.

Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie du Sera™ peut supporter une journée complète de tests dans des conditions de test normales lorsque la fonction de sauvegarde d'énergie et d'extinction de l'appareil par défaut est activée.

Le Tableau 1 fournit une estimation du temps de chargement de la batterie (tc) en heures. Les valeurs ci-dessous partent du principe que l'appareil est éteint pendant le chargement.

Tableau 1 : Temps de chargement estimé du Sera™ en heures.

	tc sur le socle jusqu'à 90 %	tc via USB (PC) jusqu'à 90 %	tc via USB (PC) et socle jusqu'à 90 %
Éteinte	6	9	3,5

3.12.3 Témoins lumineux sur le Sera™

Le tableau ci-dessous résume les couleurs de témoins lumineux LED affichés sur le Sera™, dans différentes conditions (voir Tableau 32).

Tableau 2 : Statut LED sur le Sera™ et le socle.

Statut de l'instrument :	**OFF**		**ON**		**Économie d'énergie (veille)**	
Statut de la batterie :	**Batterie en charge**	**Batterie non en charge / pleine**	**Batterie pas pleine**	**Batterie Pleine**	**Batterie en charge**	**Batterie non en charge**
Charge USB	Bleu fixe	Vert fixe	Éteinte	Éteinte	Bleu clignotant	Vert clignotant
Charge du socle	Bleu fixe	Vert fixe	Éteinte	Éteinte	Bleu clignotant	Vert clignotant
Pas en charge	Éteinte	Éteinte	Éteinte	Éteinte	N/A	Vert clignotant
Batterie défaillante	Vert + bleu fixes	Vert + bleu fixes	Éteinte	Éteinte	Vert + bleu clignotants	Vert + bleu clignotants

3.13 Offre logicielle groupée HearSIM™

Le Sera™ peut être connecté à un PC par un câble USB, pour être utilisé avec HearSIM™. Le logiciel HearSIM™ permet à l'utilisateur de personnaliser les paramètres du Sera™, de gérer les données de dépistage et de les exporter vers d'autres systèmes de bases de données.

Reportez-vous au manuel HearSIM™ pour plus d'informations.

L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft a cessé de prendre en charge les logiciels et la sécurité augmentera le risque de virus et de logiciels malveillants, ce qui peut entraîner des pannes, la perte de données et le vol et l'utilisation abusive de données.
Interacoustics A/S ne peut être tenu responsable de vos données. Certains produits Interacoustics A/S prennent en charge ou peuvent fonctionner avec des systèmes d'exploitation non pris en charge par Microsoft. Interacoustics A/S vous recommande de toujours utiliser les systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft et dont la sécurité est constamment mise à jour.

3.14 Licences

Lorsque vous recevez le Sera™, celui-ci contient déjà la/les licence(s) correspondant aux modules que vous avez achetés. Si vous souhaitez ajouter un autre type de test à votre appareil (par ex. DPOAE ou TEOAE), veuillez contacter votre fournisseur pour acheter une nouvelle licence.

3.14.1 Ajouter une nouvelle licence au Sera™

Pour ajouter une nouvelle licence :

1. Assurez-vous de disposer de la dernière version de l'offre logicielle Sera™.
2. Connectez le Sera™ au PC à l'aide du câble USB fourni.
3. Exécutez le fichier FirmwareUpgradeSera.exe, situé dans le dossier « Outils » sur la clé USB Sera™.
4. Appuyez sur Mettre à niveau et suivez les instructions à l'écran. Cela vous assurera que votre appareil exécute la dernière version du logiciel. Si ce n'est pas le cas, vous risquez d'utiliser une version plus ancienne du type de test qui fonctionne sous une nouvelle licence.
5. Exécutez le fichier ErisLicenseManager.exe, situé dans le dossier Outils Sera sur la clé USB Sera™.
6. Saisissez la nouvelle clé de licence et appuyez sur le bouton Configurer la licence
7. Le logiciel est désormais à jour et le nouveau type de test est à présent disponible sur votre appareil Sera™.

3.15 Mise à jour du logiciel

Interacoustics sortira régulièrement de nouveaux logiciels pour l'appareil Sera™. L'appareil doit toujours être équipé de la dernière version du logiciel disponible pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

Pour vérifier la version du logiciel :

1. Sur l'écran d'Accueil, appuyez sur le bouton Configurer 
2. Appuyez sur À propos
3. Le numéro de version du logiciel de l'appareil est affiché avec les dates de compilation MCU et DSP.

Pour mettre le logiciel à jour sur votre appareil,

1. Assurez-vous de disposer de la dernière version de l'offre logicielle Sera™.
2. Connectez le Sera™ au PC à l'aide du câble USB fourni.
3. Exécutez le fichier FirmwareUpgradeSera.exe, situé dans le dossier « Outils » sur la clé USB Sera™.
4. Appuyez sur Mettre à niveau et suivez les instructions à l'écran.

4 Instructions d’utilisation

4.1 Précautions générales

Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes générales suivantes :



1. N'utilisez cet appareil que de la façon décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez que les embouts auriculaires Sanibel™ jetables conçus pour cet instrument.
3. Utilisez toujours un nouvel embout auriculaire, insert en mousse ou EarCup, pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. Les embouts auriculaires, les inserts en mousse ou EarCup ne sont pas conçus pour être réutilisés.
4. N'insérez jamais la sonde dans le conduit auditif sans embout, cela pourrait endommager le conduit auditif du patient.
5. Gardez la boîte d'embouts auriculaires hors de portée du patient.
6. Veillez à insérer l'embout de la sonde en vous assurant qu'il est étanche à l'air sans blesser le patient. L'utilisation d'un embout auriculaire adéquat et propre est obligatoire.
7. Veillez à n’utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
8. Nous conseillons de réaliser une Vérification d'intégrité tous les jours, pour vous assurer que les transducteurs, la sonde et/ou les câbles fonctionnent correctement pour les mesures PEATC automatisés, TEOAE et DPOAE.
9. Nettoyez régulièrement l'embout de sonde pour vous assurer qu'aucun résidu de cire ou autre bloqué n'influence le résultat.

Remarque :

1. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.
2. Le Sera™ doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253 présente la définition d'une salle silencieuse à des fins de tests d'audition audiométrique dans ses lignes directrices.
3. Ne nettoyez jamais le boîtier du transducteur avec de l'eau et n'insérez jamais d'instruments non spécifiés dans le transducteur.
4. Ne jamais faire tomber cet appareil ni le soumettre à tout autre impact excessif. Si l'instrument tombe ou est autrement endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.



Reportez-vous au Manuel d'informations supplémentaires du Sera™ pour consulter les symptômes, les causes possibles et les solutions de dépannage proposées.

4.2 Allumer et éteindre le Sera™



Allumez le Sera™ en appuyant sur la touche accueil. Pour éteindre le Sera™, appuyez sur la touche accueil pendant environ 2 secondes. Le Sera™ démarrera toujours sur l'écran **Accueil**.

Remarque : Le démarrage du Sera™ nécessite environ 5 secondes. Laissez chauffer l'unité pendant 1 minute avant de l'utiliser. Pour utiliser l'appareil juste après l'avoir transporté, reportez-vous également à la section 2.3.10.

Des informations importantes ou des rappels peuvent être affichés pendant le processus de démarrage. Cela peut comprendre :

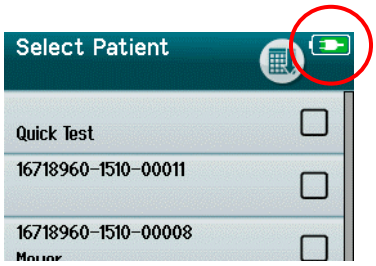
- Rappel d'expiration de l'étalonnage
- Avertissement de batterie faible

4.3 Réaliser des tests pendant le chargement

Des tests peuvent être réalisés pendant le chargement du Sera™ dans le socle, une fois la charge suffisante pour prendre en charge un test.
Les tests peuvent également être réalisés quand le Sera™ est connecté à un PC sous tension par un câble USB ou avec l'alimentation électrique directement branchée à l'appareil. Cependant, des interférences électriques peuvent introduire du bruit dans l'enregistrement, ce qui augmentera la durée du test ainsi que les risques d'un échec du test. Par conséquent, nous déconseillons de réaliser des tests pendant que l'appareil est connecté à un PC ou au secteur.

4.4 Indicateur d'état de charge de la batterie

Lorsque la batterie du Sera™ est presque déchargée, un symbole représentant la batterie, située en haut à droite de l'unité portative, change de couleur : il s'agit du premier avertissement. Lorsque le niveau de charge de la batterie est trop faible pour effectuer des mesures, un avertissement s'affichera à l'écran. La mesure en cours s'arrêtera et toutes les données enregistrées seront sauvegardées. Vous devrez placer le Sera™ dans le socle ou le brancher à un PC avec un câble USB pour pouvoir continuer les tests. Lorsque vous redémarrez le Sera™, les dernières données de mesure seront récupérées et vous pourrez continuer vos mesures sans avoir à réeffectuer les tests. </2268



L'état de charge de la batterie est représenté par un graphique dans la barre d'état en haut de l'écran tactile du Sera™, quand il est allumé.

L'explication des symboles de l'état de charge se trouve dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Explication des symboles de l'état de charge.

Symbole	État de charge
	En charge
	100 %
	75 %
	50 %
	25 %
	10 % (environ 30 minutes de temps de test actif restant)
	5 % (le test ne peut pas être réalisé, rechargez au plus vite)
	3 % (Extinction automatique)

4.5 Utilisation du Sera™ et Bouton Aperçu

4.5.1 Le format d'écran du Sera™

Le format d'écran général du Sera™ comprend :



1. Titre de l'écran
2. Statut / Sous-titre
3. Écran principal
4. Indicateur de la batterie
5. Bouton Fonction
6. Barre de contrôles avec les boutons fonctions

4.5.2 Boutons fonctions communs

Les boutons fonctions communs sont expliqués dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Boutons fonctions communs.

	OK (accepter/enregistrer)		Retour (écran précédent)		Annuler
	Imprimer		Recherche		Ajouter un commentaire
	Page haut		Page bas		Afficher la liste des tests
	Voir les champs des tests		Procéder au test/démarrer le test		Pause (test)
	Arrêt (test)		Reprendre (test)		Ajout rapide d'un nouveau patient
	Les deux oreilles (test)		Oreille droite		Oreille gauche
	Trier par ordre (alphabétique)		Trier par ordre (chronologique)		Dépisteur de changement

4.5.3 Claviers (symboles)

Le clavier par défaut utilise le jeu de caractères anglais. Pour accéder aux symboles d'autres langues, tapez et maintenez enfoncée la lettre la plus similaire au symbole que vous essayez d'insérer. Les autres symboles disponibles seront affichés pour la sélection.

Les symboles sont disponibles à partir des caractères de l’alphabet anglais suivants :

A



C



D



E



G



I



L



N



O



R



S



T



U



Z



4.5.4 Écran d'accueil



Généralement, le Sera™ démarre sur l'écran **Accueil**. L'écran d'Accueil affiche les boutons permettant de contrôler les entrées des fonctions principales du Sera™.

L'écran comporte les informations suivantes :

- Sélectionnez **Nouveau patient** pour saisir les données d'un nouveau patient. Après avoir saisi les informations du patient, vous pouvez enregistrer le nom dans la base de données pour réaliser un test ultérieurement ou procéder directement au test.
- **Sélectionner un patient** pour revoir la liste des patients enregistrés sur l'appareil. Sélectionnez un patient, pour consulter toutes les informations démographiques et de test de ce patient, ou pour commencer un test.
- Sélectionnez **Test rapide** pour réaliser immédiatement un test, sans saisir les informations du patient. Les tests rapides sont enregistrés temporairement sous le nom de patient Test Rapide. Si vous souhaitez enregistrer une session Test rapide pour un patient précis après le test, vous pouvez le faire en modifiant les Informations du patient.
- La commande **Changer d'utilisateur** ne pourra pas être sélectionnée si la connexion d'utilisateur est désactivée. Sélectionnez **Changer d'utilisateur** pour vous déconnecter du compte d'utilisateur actuel et afficher la liste des Utilisateurs, pour sélectionner un nouvel utilisateur.
- Sélectionnez **Configuration** pour accéder à une liste des paramètres de l'appareil qui peuvent être modifiés directement sur le Sera™. Certains paramètres ne peuvent être modifiés qu'en utilisant HearSIM™

4.5.5 Ajouter un nouveau patient



Les informations des patients peuvent être saisies manuellement dans le Sera™, depuis l'écran Nouveau Patient. Sélectionnez le bouton Nouveau patient sur l'écran Accueil.



Sur l'écran Nouveau Patient, sélectionnez un champ pour saisir des données en touchant le champ souhaité. La commande de saisie des données, comme le clavier, le calendrier ou le menu déroulant, va s'afficher. Saisissez les données du patient pour les champs voulus :

- ID du patient (champ obligatoire)
- Nom
- Prénom
- Date de naissance
- Sexe
- Facteurs de risque
- Autre facteur de risque

Sélectionnez et saisissez les données jusqu'à ce qu'ils soient tous remplis.

Le champ ID du patient doit être rempli, pour pouvoir enregistrer les données ou réaliser un test.



Vous pouvez configurer l'appareil pour qu'il attribue automatiquement un numéro ID à ce champ pour ne pas avoir à saisir un ID. Le format d'un ID automatique comprend le numéro de série de l'appareil, suivi de l'année et du mois dans le format AAMM et d'un numéro séquentiel de 1 à 65550. Cet ID peut être écrasé lors de la saisie des données du patient.

Pour configurer l'utilisation du numéro ID automatique sur le Sera™, utilisez HearSIM™.

Une fois que vous avez saisi les données, vous pouvez immédiatement réaliser le test sur le patient ou appuyer sur le bouton « ajout rapide » .

4.5.6 Conflit ID patient



L'ID du patient doit être unique. Si vous essayez de saisir un ID de patient dupliqué dans la base de données, un message de Conflit ID s'affichera. Après avoir supprimé le message en sélectionnant la **Coche** en bas de la barre de commande, changez l'ID avec un numéro unique différent.

4.5.7 Sélectionner un patient depuis la Liste de Patients

Vous pouvez sélectionner un patient à partir de la Liste de Patients. Sélectionnez le bouton **Sélectionner un patient** sur l'écran Accueil.



Il y a plusieurs façons de trouver le patient que vous cherchez dans la liste :

- Utilisez le bouton **Rechercher** pour ouvrir un écran vous permettant de saisir l'ID patient (entier ou partiel), son nom, prénom, pour chercher les patients correspondants. La liste de patients sera raccourcie, pour comprendre uniquement les entrées correspondantes.
- Faites défiler la page vers le haut ou vers le bas à l'aide des flèches directionnelles pour trouver le nom du patient que vous cherchez.
- Sélectionnez le patient qui vous intéresse pour ouvrir l'écran contenant ses informations.

Après avoir sélectionné le patient, vous pouvez :

- **Réviser** l'historique des tests du patient
- **Tester** le patient

Dans la liste Sélectionner un patient, il y a un carré à la droite du nom/ID du patient. L'aspect de ce carré indique le statut du test (Tableau 3).

Tableau 3 : Statut du test du patient.

	Aucun test enregistré sur l'appareil pour ce patient.
	Tests enregistrés sur l'appareil (entre 1 et 49 tests).
	Le nombre maximum de tests enregistrés est atteint (50). Aucun test supplémentaire ne peut être réalisé pour ce patient.

4.6 Informations générales du test

Il est important d'obtenir le consentement du patient ou, si le patient est mineur, celui des parents ou tuteurs du patient. En outre, il est recommandé de donner au patient et à ses proches présents un aperçu général de la procédure de test, de ce à quoi ils peuvent s'attendre et de la façon dont le résultat du test sera interprété.

4.6.1 Préparation du patient – Test PEATC automatisé

Pendant un test PEATC automatisé, des signaux électriques partants du chemin neurologique entre la cochlée et le tronc cérébral sont collectés par des électrodes placées sur le bébé. Ces signaux étant très faibles et pouvant être dérangés par des signaux myogéniques, nous conseillons de réaliser le test pendant que le bébé est endormi ou particulièrement calme. Le bébé peut rester dans son berceau, être placé sur la table d'exam ou dans les bras du parent qui l'accompagne.

La préparation de la peau aide à obtenir une bonne adhésion (faible impédance) entre la peau et l'électrode. Après le nettoyage, retirez les éventuels résidus de produit de préparation de la peau, de façon à ce que la peau soit sèche. Cela assure la bonne adhésion de l'électrode jetable sur la peau.



Les électrodes utilisées par le Sera™ avec ABRIS sont destinées à une utilisation sur une peau intacte autour des oreilles et sur le cuir chevelu. Elles ne doivent pas être utilisées si la peau n'est pas intacte ou si le bébé est atteint d'une affection dermatologique contagieuse.



Reportez-vous au Manuel d'informations supplémentaires de Sera™ pour plus d'informations sur la façon de préparer le patient et sur le montage d'électrodes à utiliser.



Risque d'étranglement.
Conservez les câbles à l'écart du cou des bébés



Évitez tout contact entre les électrodes non utilisées et toutes les autres pièces conductrices

4.6.2 Préparation du patient – Test EOA

Les réponses EOA sont très petites, nous conseillons donc de réaliser le test pendant que le bébé est endormi ou particulièrement calme. Pendant le test, le bébé peut rester dans son berceau, être placé sur la table d'exam ou dans les bras du parent qui l'accompagne.



Reportez-vous au Manuel d'informations supplémentaires de Sera™pour plus d'informations sur la façon de préparer le patient pour le test.

4.6.3 Maniement et sélection des embouts auriculaires

Les embouts auriculaires Sanibel™ sont à usage unique ; ils ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'embouts auriculaires peut entraîner la propagation d'une infection d'un patient à un autre.

La sonde et l'écouteur doivent être équipés d'un embout auriculaire d'un type et d'une taille adaptés avant de procéder à tout test. Votre choix dépendra de la taille et de la forme du conduit auditif et de l'oreille. Votre choix pourra également dépendre de vos préférences personnelles et de la façon dont vous effectuez votre test.



Assurez-vous que l’embout est complètement inséré dans le conduit auditif avant de procéder au test. Les embouts auriculaires SnapPROBE™, à bride et en forme de champignon vous permettent un bon ajustement dans le canal auditif, pour avoir les mains libres pendant le test (sans avoir à tenir la sonde ou l’écouteur). Ceci permet de réduire la possibilité de bruits de contacts venant déranger la mesure

Remarque : Tous les éléments jetables compris avec Sera™ sont fabriqués par Sanibel Supply®. Le système n'a été testé qu'avec des éléments jetables fabriqués par Sanibel Supply®. L'utilisation d'une autre marque d'éléments jetables pourrait modifier le comportement et les résultats obtenus avec l'appareil et n'est donc pas conseillée. Les éléments jetables Sanibel™ ne contiennent pas de latex, DEHP et BPA et sont conformes aux normes actuelles de biocompatibilité.

Reportez-vous au guide rapide « Sélectionner le bon embout auriculaire » dans le Manuel informations complémentaires sur le Sera™afin d'obtenir un aperçu des tailles et gammes d'embouts.

Risque d'étouffement
Conservez toujours les embouts auriculaires et les autres petites pièces hors de portée du bébé.

4.6.4 Utilisation des EarCups

Les Sanibel™ Infant EarCups™ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées. Cela pourrait entraîner la propagation d'infections d'un patient à un autre et pourrait avoir un impact sur le bon niveau de stimulation sur l'oreille du patient.

Assurez-vous que l'EarCup est correctement ajustée sur l'adaptateur d'EarCup fixé sur les tubes du casque avant de réaliser le test. Pour réduire l'irritation de la peau du bébé, il est préférable d'utiliser une lingette imbibée d'alcool ou d'eau pour retirer l'EarCup.



Assurez-vous que l'adaptateur de l'EarCup est complètement inséré dans l'EarCup jetable avant de réaliser le test. Une mauvaise insertion peut entraîner un mauvais niveau de stimulation dans l'oreille du patient et influencer les résultats.

Remarque : Tous les éléments jetables compris avec Sera™ sont fabriqués par Sanibel Supply®. Le système n'a été testé qu'avec des éléments jetables fournis par Sanibel Supply®. L'utilisation d'une autre marque d'éléments jetables pourrait modifier le comportement et les résultats obtenus avec l'appareil et n'est donc pas conseillée. Les éléments jetables Sanibel™ ne contiennent pas de latex, DEHP et BPA et sont conformes aux normes actuelles de biocompatibilité.

4.6.5 Démarrer un test

Il existe plusieurs façons de démarrer un test :



1. Après avoir saisi les informations d'un **Nouveau patient**.



2. À partir de l'écran d'Informations sur le patient, après avoir choisi un patient dans la liste **Sélectionner un patient**.

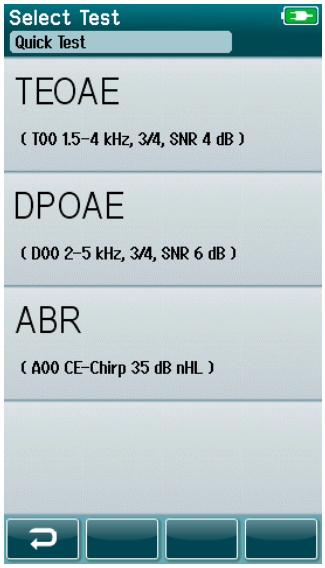


3. **Test rapide** (sur l'écran Accueil).
   La fonctionnalité Test rapide peut être activée/désactivée par un Administrateur depuis HearSIM™. Si la fonctionnalité Test rapide est désactivée sur votre appareil, le bouton **Test rapide** n'apparaîtra pas sur l'écran Accueil.

Les processus suivants sont identiques, quel que soit le type de test (PEATC automatisé ou EOA) réalisé.

En sélectionnant le bouton **Test** , le processus de test démarrera. Selon la configuration de votre appareil, certains écrans peuvent s'afficher avant que l'écran de test ne s'affiche.

4.6.6 Sélectionner le type de test



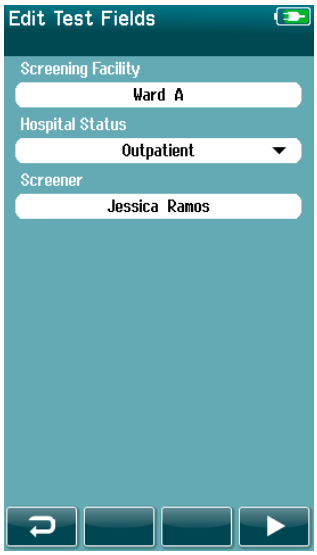
Si votre appareil est équipé des fonctionnalités PEATC automatisé et EOA ou plus d'un protocole pour le même type de test existe dans l'appareil, un écran Sélectionner le test peut apparaître, pour que vous puissiez sélectionner le type de test que vous souhaitez réaliser.

Sous le type de test (ex, TEOAE), le nom du protocole est listé.

Les tests affichés dépendent également du transducteur connecté. Par exemple, si seule la sonde est connectée au Sera™, alors les tests ABR automatiques n'apparaîtront pas dans la liste. Le préamplificateur doit être connecté à un transducteur approprié pour voir les tests ABR automatiques.

Reportez-vous aux Informations supplémentaires Sera™ pour plus d'informations sur les protocoles.

4.6.7 Champ de saisie lié au test



Votre Sera™ peut être configuré depuis HearSIM™ pour enregistrer les informations de chaque test concernant :

- Nom de l'établissement de dépistage
- État hospitalier

Quand cette fonction est activée, un écran de champ de saisie du test apparaîtra pour que vous puissiez remplir correctement ces champs pour le patient actuel. Puisque ces champs sont souvent les mêmes d'un patient à l'autre, votre sélection vous sera rappelée, pour que vous n'ayez qu'à confirmer la saisie en sélectionnant le bouton **Test** si les éléments affichés dans les champs sont corrects.

Si vous vous êtes connecté à l'appareil au démarrage, votre nom sera également enregistré avec le test et l'écran de saisie du champ de test affichera votre nom en mode lecture seule.

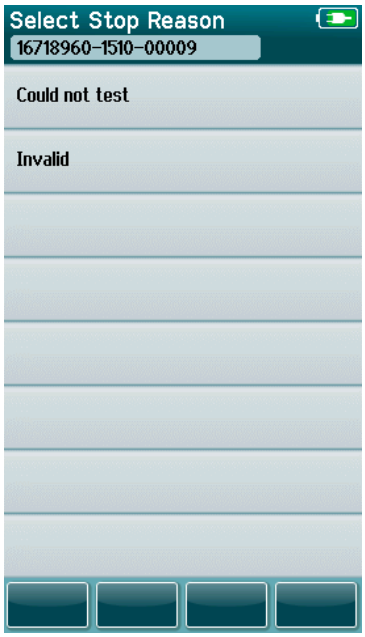
4.6.8 Symboles des résultats de dépistage

Une explication des symboles de résultats de dépistage se trouve dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Symboles des résultats de dépistage.

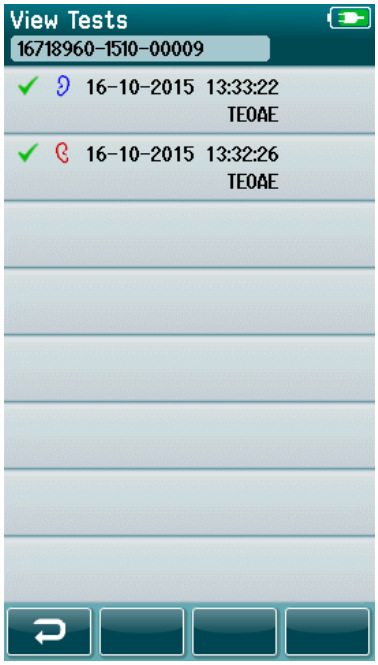
Symbole	Résultats du dépistage
✓	Réussi
✗	Échoué
?	Incomplet

4.6.9 Raison d'arrêt d'un test incomplet



L'administrateur peut activer une fonctionnalité de Sera™ depuis HearSIM™ pour un affichage automatique de l'écran Sélectionner une raison d'arrêt quand un test est arrêté manuellement. Ces informations sont enregistrées dans les archives du test.

4.6.10 Impression après le test



L'impression des résultats du test sur l'imprimante d'étiquettes peut être réalisée sur l'écran Test terminé, en sélectionnant le bouton **Liste de tests** sur la barre de contrôle du bas. La liste complète des tests réalisés pour ce patient apparaîtra en ordre chronologique inversé.

Pour vous faciliter la tâche, les résultats de tests de l'oreille droite et gauche les plus récemment réalisés dans la session en cours seront présélectionnés pour l'impression, comme l'indique la coche verte qui apparait sur une icône d'imprimante, à la droite de la rangée. Vous pouvez désélectionner un test en touchant le symbole. Vous pouvez sélectionner d'autres tests de la liste pour les imprimer selon vos préférences.

Si vous ne sélectionnez qu'un résultat d'oreille droite et d'oreille gauche dans la liste, les résultats des deux oreilles seront imprimés sur une seule et même étiquette. Quand plus de 2 tests sont sélectionnés pour une oreille, chaque résultat de test sera imprimé sur des étiquettes séparées.

Remarque : Les icônes d'impression n'apparaîtront pas sur le Sera™ dans les conditions suivantes.

1. Si l'impression d'étiquettes ou la communication sans fil sont désactivées sur l'appareil depuis HearSIM™ ou
2. Si aucune imprimante d'étiquettes n'a été appairée au Sera™.

4.7 Test des PEATC automatisé

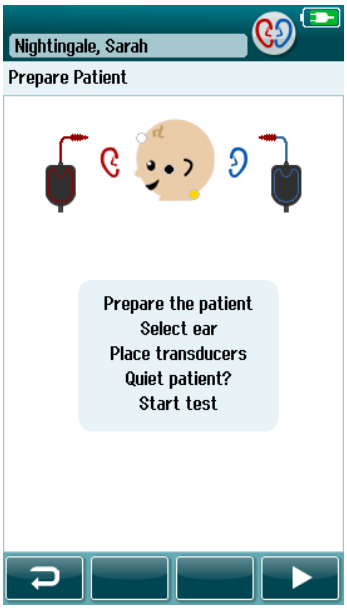
Pendant les tests PEATC automatisés, les écrans changeront pour afficher les processus en cours et les options proposées à la personne en charge du dépistage.

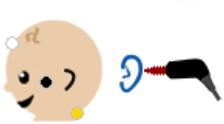
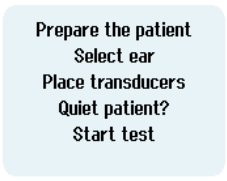
Reportez-vous au Manuel Informations supplémentaires Sera™ pour plus d'informations sur les PEATC automatisés et les protocoles.

4.7.1 Écran de test initial des PEATC automatisés

L'écran initial des PEATC automatisés affiche les informations et instructions suivantes (Tableau 4).

Tableau 4 : Écran initial des PEATC automatisés.

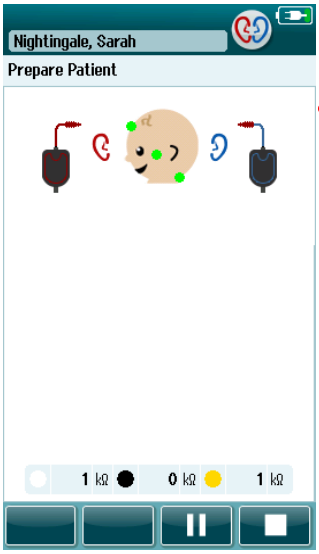


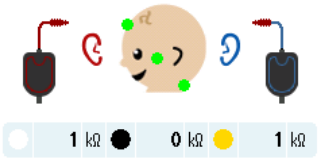
Graphique affiché	Nom de la fonction	Description
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Bouton de sélection de l'oreille.	Basculer pour sélectionner l'oreille à tester.
	Type de transducteur.	L'image du transducteur affichée à côté de la tête du bébé indique le transducteur connecté (EarCups, inserts ou sonde).
		
		
	Instructions à l'utilisateur.	Les informations des instructions de test sont affichées.
	Bouton Démarrer.	Démarre le contrôle d'impédance.
	Bouton Retour.	Revient à l'écran précédent.

4.7.2 Écran de contrôle d'impédance

Pendant le contrôle d'impédance, les symboles des électrodes sur le graphique de la tête du bébé s'affiche en vert ou en orange, avec la valeur d'impédance en kΩ affichée vers le bas de l'écran (). Une fois que les valeurs d'impédance de tous les emplacements restent en vert (<50 kOhms) pendant plusieurs secondes consécutives, le contrôle d'impédance prend fin et la phase de détection de réponse commence automatiquement.

Tableau 5: Écran de contrôle d'impédance PEATC.



Graphique affiché	Nom de la fonction	Description
	Informations sur l'état du test.	Indique que l'appareil est en mode de contrôle de l'impédance.
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Retour de contrôle d'impédance.	Établit un retour sur les valeurs d'impédance : Vert = bonne impédance. Orange = mauvaise impédance. Les valeurs d'impédance en kOhms sont affichées.
	Bouton Arrêter.	Arrête le contrôle d'impédance.
	Bouton Pause/Continuer.	Le contrôle d'impédance est mis en pause/continue.

Si un indicateur d'impédance reste orange, améliorez l'impédance de cette position d'électrode, en :

- S'assurant que l'électrode est correctement placée sur l'endroit de la peau préparé
- Si la mauvaise impédance persiste, vous pouvez être amené à retirer l'électrode et à utiliser le produit de préparation de la peau pour la nettoyer de nouveau ou à utiliser un gel conducteur. Vous pouvez être amené à replacer la même électrode, mais, si l'adhésion n'est pas suffisante, vous devrez utiliser une nouvelle électrode

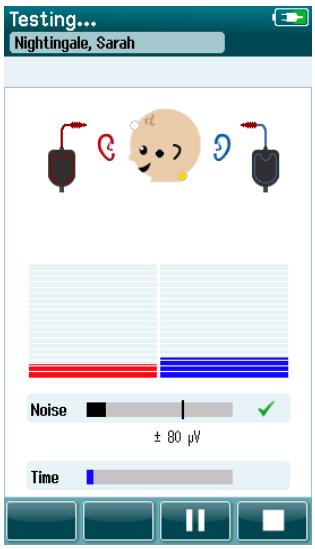
Si l'impédance reste mauvaise, un message d'expiration de l'impédance s'affichera après environ 60 secondes de vérification de l'impédance. Après avoir supprimé le message, vous serez ramené à l'écran initial du test.

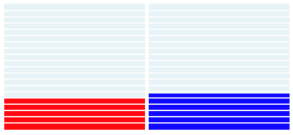
4.7.3 Écran de mesure PEATC automatisé

Pendant la mesure PEATC automatisée, un graphique en barres affiche la progression vers un résultat Réussi (Tableau 6). Une barre rouge affiche la progression du test de l'oreille droite. Une barre bleue affiche la progression du test de l'oreille gauche.

À l'issue du test, le symbole de résultat du dépistage apparaît en haut du graphique en barres.

Tableau 6 : Écran de mesure PEATC automatisé.



Graphique affiché	Nom de la fonction	Description
	Informations sur l'état du test.	Indique que l'appareil est en mode de test.
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Barres de progression du test.	Apporte un retour sur la progression du test pour un résultat Réussi.
	Barre de bruit avec coche, si le bruit est acceptable.	Indique la qualité de l'EEG entrant.
	Barre de temps.	Temps du test écoulé.
	Bouton Arrêter.	Arrête le test, donne un résultat Incomplet.
	Bouton Pause/Continuer.	La mesure est mise en pause/continue.

4.7.3.1 Barre de bruit

Pendant le test, la **Barre de bruit** affichera l'amplitude des échantillons EEG entrants. Une coche apparaîtra à droite de la barre, quand les signaux entrants sont suffisamment bas pour être acceptés et traités par l'algorithme de détection des réponses. Si les échantillons EEG entrants contiennent des bruits élevés en raison de bruit myogénique ou électrique, la coche disparaîtra et la barre de bruit affichera le bruit qui dépasse le niveau de rejet.
Si cela se produit, vous devez mettre le test en Pause et gérer le bruit, en calmant le bébé ou en gérant les autres sources de bruit (électrique).

4.7.3.1 Barre de temps

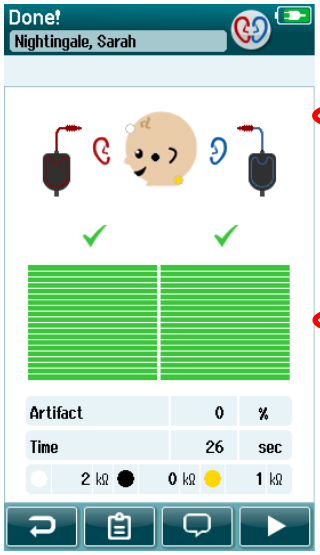
Pendant le test, la **Barre de temps ou de progression** se remplira au fur et à mesure que seront obtenus de bons échantillons de données. Une fois que 180 secondes (3 minutes) d'échantillons EEG acceptables ont été enregistrées, la barre sera complètement remplie et le test prendra fin automatiquement.

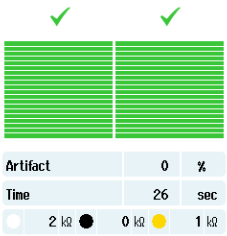
4.7.3.2 Écran Test terminé

À l'issue du test, les résultats des tests réalisés les plus récemment seront toujours visibles (Tableau 7). Le contrôle de sélection de l'oreille est de nouveau actif, de façon à ce que l'utilisateur puisse sélectionner l'autre oreille à tester ou répéter une mesure de test sur la même oreille.

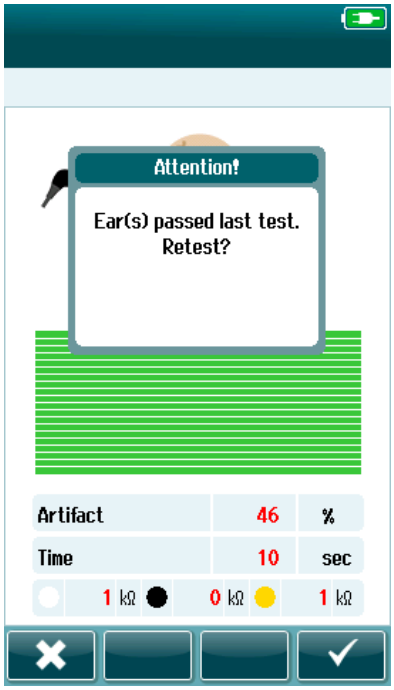
La commande de sélection de l'oreille peut également être utilisée pour basculer du dernier test PEATC automatisé de l'oreille droite à celui de l'oreille gauche pendant la session.

Tableau 7 : Écran de Test PEATC automatisé terminé.



Graphique affiché	Nom de la fonction	Description
	Informations sur l'état du test.	Indique que le test est terminé.
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Bouton de sélection de l'oreille.	Basculer pour sélectionner l'oreille à tester.
	Barres de résultats de tests, symboles des résultats et informations supplémentaires sur le test.	Fournit un retour sur le/les résultat(s) des tests les plus récemment réalisés par oreille.
	Bouton Démarrer.	Commence le contrôle d'impédance pour un nouveau test.
	Afficher le bouton de la liste des tests.	Ouvre la liste de tous les tests réalisés dans cette session. Impression disponible si l'imprimante est configurée.
	Bouton Ajouter un commentaire.	Sélectionner pour ajouter un commentaire sur le test qui vient d'être réalisé.
	Bouton Retour.	Revient à l'écran précédent (Écran Sélectionner le type de test ou Préparer le patient).

Si l'utilisateur commence un autre test sur la même oreille, suite à un résultat réussi, l'écran suivant s'affichera :



Ce message prévient l'utilisateur que le test de cette oreille a été réussi et lui demande de confirmer qu'il souhaite tester de nouveau cette oreille.

Les utilisateurs peuvent sélectionner la coche pour renouveler le test ou peuvent sélectionner le bouton pour annuler ce deuxième test et revenir à l'écran Test terminé.

4.8 Test EOA

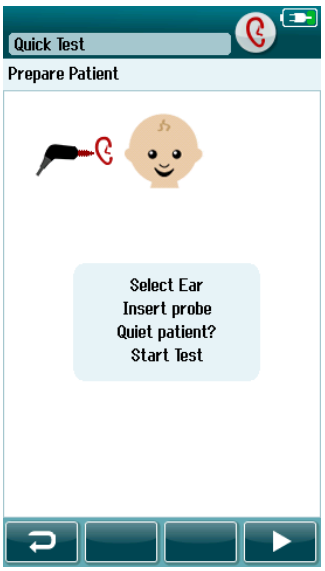
Pendant les tests EOA, les écrans changeront pour afficher les processus en cours et les options proposées à la personne en charge du dépistage.

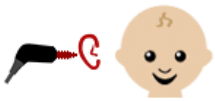
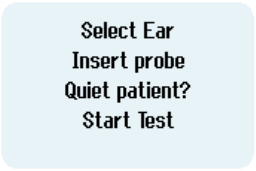
Reportez-vous au Manuel Informations supplémentaires Sera™ pour plus d'informations sur les TEOAE, les DPOAE et les protocoles.

4.8.1 Écran initial du test EOA

L'écran initial EOA affiche les informations et instructions suivantes (Tableau 8).

Tableau 8 : Écran initial du test EOA.

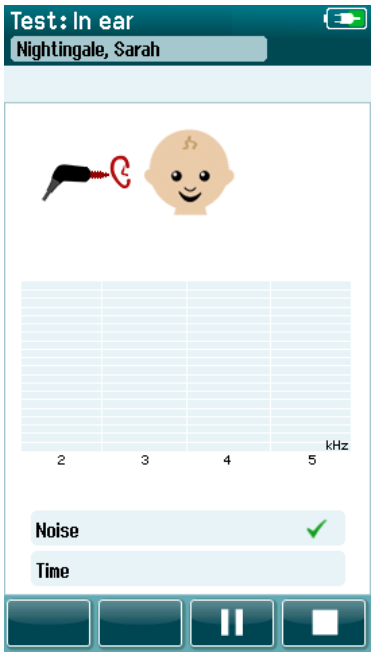


Graphique affiché	Nom de la fonction	Description
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Bouton de sélection de l'oreille.	Basculer pour sélectionner l'oreille à tester.
	Transducteur	L'image du transducteur affichée à côté de la tête du bébé indique le transducteur connecté.
	Instructions à l'utilisateur.	Les informations des instructions de test sont affichées.
	Bouton Démarrer.	Démarre la vérification de la sonde.
	Bouton Retour.	Revient à l'écran précédent.

4.8.2 Écran de vérification de la sonde

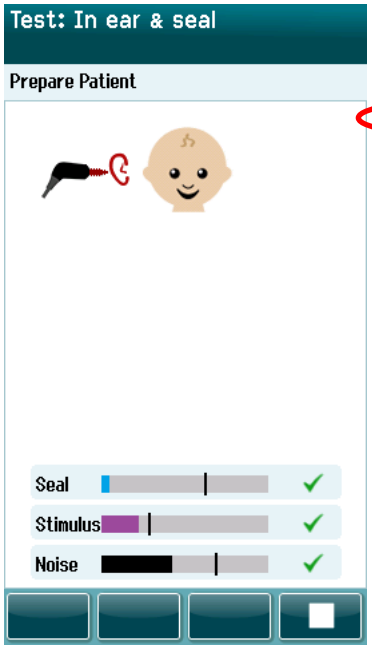
Pendant la vérification de la sonde, des informations sur la qualité de l'ajustement de la sonde dans le canal auditif sont affichées. (DPOAE dans le Tableau 9 et TEOAE dans le Tableau 10). Une fois que la sonde est bien ajustée, la vérification de la sonde prend fin et la phase de mesure EOA commence automatique.

Tableau 9 : Écran de vérification de la sonde DPOAE.



Graphique affiché	Nom de la fonction	Description
	État de la vérification de la sonde.	Affiche l'état de la vérification de la sonde – dans l'oreille, hors de l'oreille ou bloquée
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Barres d'état.	Affiche l'état de la sonde dans l'oreille. Tous les critères doivent être satisfaits avant le début du test.
	Bouton Arrêter.	Arrête la vérification de la sonde.
	Bouton Pause/Continuer.	La vérification de la sonde est mise en pause/continue.

Tableau 10 : Écran de vérification de la sonde TEOAE.



Graphique affiché	Nom de la fonction	Description
	État de la vérification de la sonde.	Affiche l'état de la vérification de la sonde – dans l'oreille, hors de l'oreille ou bloquée
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Barres d'état.	Affiche l'état de la sonde dans l'oreille. Tous les critères doivent être satisfaits avant le début du test.
	Bouton Arrêter.	Arrête la vérification de la sonde.
	Bouton Pause/Continuer.	La vérification de la sonde est mise en pause/continue.

Si l'ajustement de la sonde ne convient pas, vous devez rectifier la situation avant que le test puisse commencer :

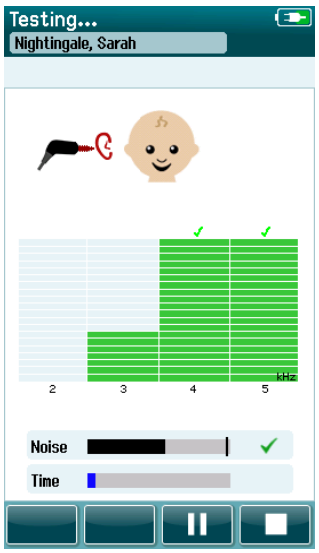
- Assurez-vous que l'embout de sonde est correctement inséré dans le canal auditif.
- Assurez-vous que le bébé est apaisé et calme ou endormi et/ou traitez tout bruit acoustique dans l'environnement de test.

4.8.3 Écran de mesure EOA

Pendant la mesure EOA, un graphique en barres pour chacune des fréquences du protocole de test affiche la progression vers un résultat réussi (Tableau 11). La barre se colorera complètement et une coche apparaîtra au-dessus de la barre quand les critères d'un test réussi sont atteints à une fréquence spécifique.

De plus, des barres horizontales indiquant la stabilité de la sonde, le bruit et la progression du test s'afficheront. Quand le bruit et la stabilité de la sonde sont acceptables, une coche s'affiche à côté de la barre horizontale.

Tableau 11 : Écran de mesure DPOAE.



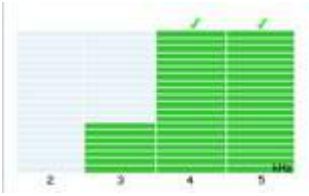
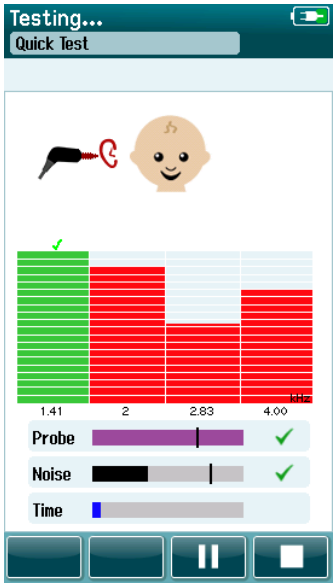
Zone/graphique de l'écran	Nom de la fonction	Description
	Informations sur l'état du test.	Indique que l'appareil est en mode de test.
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Barres de progression du test.	Apporte un retour sur la progression du test pour un résultat Réussi.
	Barre de bruit avec coche, si le bruit est acceptable.	Indique le niveau et l'état de rejet du bruit acceptable.
	Barre de temps.	Temps du test écoulé.
	Bouton Arrêter.	Arrête le test, donne un résultat Incomplet.
	Bouton Pause/Continuer le dépistage.	La mesure est mise en pause/continue.

Tableau 12 : Écran de mesure TEOAE.



Zone/graphique de l'écran	Nom de la fonction	Description
	Informations sur l'état du test.	Indique que l'appareil est en mode de test.
	Informations du patient.	Affiche le nom du patient sélectionné.
	Barres de progression du test.	Apporte un retour sur la progression du test pour un résultat Réussi.
	Sonde.	Indique l'état d'ajustement de la sonde.
	Barre de bruit avec coche, si le bruit est acceptable.	Indique le niveau et l'état de rejet du bruit acceptable.
	Barre de temps.	Temps du test écoulé.
	Bouton Arrêter.	Arrête le test, donne un résultat Incomplet.
	Bouton Pause/Continuer le dépistage.	La mesure est mise en pause/continue.

4.8.3.1 Barre de stabilité de la sonde

Pendant le test, la **Barre de stabilité de la sonde** affichera l'état de la sonde dans le canal auditif. Une coche s'affichera à droite de la barre, une fois la stabilité de la sonde acceptable. Si la stabilité de la sonde passe en-dessous d'un niveau acceptable, indiquant qu'elle tombe de l'oreille du patient, la coche disparaîtra. Si cela se produit, vous devez contrôler l'ajustement de la sonde dans l'oreille.

4.8.3.2 Barre de bruit

Pendant le test, la **Barre de bruit** affichera l'amplitude des bruits acoustiques entrants. Une coche apparaîtra à droite de la barre, quand les signaux entrants sont suffisamment bas pour être acceptés et traités par l'algorithme de détection des réponses. Si les échantillons de données entrants contiennent des bruits élevés, la coche disparaîtra et la barre de bruit affichera le bruit qui dépasse le niveau de rejet.

Si cela se produit, vous devez mettre le test en Pause et gérer le bruit, en calmant le bébé ou en gérant les autres sources de bruit ambiant. L'ajustement de la sonde doit également être vérifié.

4.8.3.3 Barre de temps

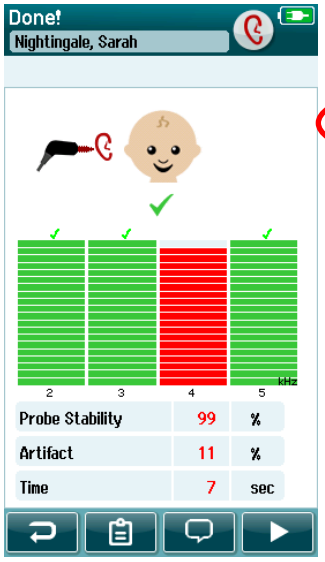
Pendant le test, la **Barre de temps ou de progression** se remplira au fur et à mesure du traitement des bons échantillons de données. Une fois la durée de test maximum atteinte, la barre se remplira complètement, ce qui mettra automatiquement fin au test.

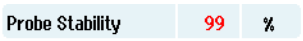
4.8.4 Écran Test terminé

À l'issue d'un dépistage, les résultats des dépistages réalisés les plus récemment seront toujours visibles. Le contrôle de sélection de l'oreille revient, de façon à ce que l'utilisateur puisse sélectionner l'autre oreille à tester ou répéter une mesure de dépistage sur la même oreille.

La commande de sélection de l'oreille peut également être utilisée pour basculer du dernier test EOA de l'oreille droite à celui de l'oreille gauche pendant la session.

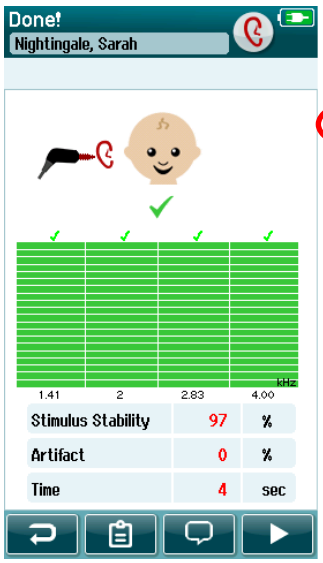
Tableau 13 : Écran Test terminé EOA.

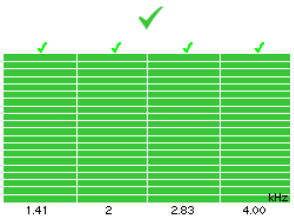
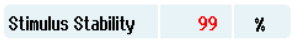
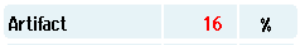


Zone/graphique de l'écran	Nom de la fonction	Description
	Informations du patient et état « Test terminé ».	Affiche le patient actuel.
	Les boutons de sélection de l'oreille reviennent une fois le test terminé.	Choisissez l'oreille à tester ou basculer pour visualiser les résultats pour l'oreille opposée testée dans cette session.
	Barres de résultats de test, symboles et informations supplémentaires sur le test.	Retour sur le(s) résultat(s) du dépistage le plus récemment réalisés sur cette session de test. Les résultats généraux apparaissent en haut de l'écran. Les résultats des fréquences individuelles apparaissent sous la barre de l'oreille.
	% de stabilité de la sonde.	Indique la qualité de l'ajustement de la sonde pendant le test.
	% de perturbations.	Indique le pourcentage de perturbations mesurée pendant le test.
	Minuterie.	Temps total du test.
	Bouton Démarrer.	Commence la vérification de l'ajustement de la sonde OAE.
	Voir la liste des tests.	Ouvre la liste de tous les tests réalisés dans cette session ; si l'imprimante est configurée, il est possible de l'imprimer.
	Bouton Retour.	Revient à l'écran précédent (avant l'écran initial du test).

	Commentaire.	Sélectionnez pour ouvrir un écran pour insérer un commentaire sur le test qui vient d'être réalisé

Tableau 14: TEOAE Écran Test terminé**.**



Zone/graphique de l'écran	Nom de la fonction	Description
	Informations du patient et état « Test terminé ».	Affiche le patient actuel.
	Les boutons de sélection de l'oreille reviennent une fois le test terminé.	Choisissez l'oreille à tester ou basculer pour visualiser les résultats pour l'oreille opposée testée dans cette session.
	Barres de résultats de test, symboles et informations supplémentaires sur le test.	Retour sur le(s) résultat(s) du dépistage le plus récemment réalisés sur cette session de test. Les résultats généraux apparaissent en haut de l'écran. Les résultats des fréquences individuelles apparaissent sous la barre de l'oreille.
	% de stabilité du stimulus.	Indique la stabilité du stimulus pendant le test.
	% de perturbations.	Indique le pourcentage de perturbations mesurée pendant le test.
	Minuterie.	Temps total du test.
	Bouton Démarrer.	Commence la vérification de l'ajustement de la sonde OAE.
	Voir la liste des tests.	Ouvre la liste de tous les tests réalisés dans cette session ; si l'imprimante est configurée, il est possible de l'imprimer.
	Bouton Retour.	Revient à l'écran précédent (avant l'écran initial du test).
	Commentaire.	Sélectionnez pour ouvrir un écran pour insérer un commentaire sur le test qui vient d'être réalisé

4.8.4.1 % de stabilité de la sonde (DPOAE uniquement)

Une fois la mesure terminée, le **% de stabilité de la sonde** indique la stabilité du positionnement de la sonde pendant toute la durée du test. Un % de stabilité de la sonde bas indique que la sonde bougeait pendant le test.

4.8.4.2 % de stabilité du stimulus (TEOAE uniquement)

Une fois la mesure terminée, le **% de stabilité du stimulus** indique la stabilité du niveau du stimulus pendant la mesure. Une valeur de stabilité basse indique généralement que la sonde bougeait pendant le test.

4.8.4.3 % de perturbations

Une fois la mesure terminée, la quantité totale des perturbations mesurées pendant le test sera affichée.

4.8.4.4 Minuterie

Une fois la mesure terminée, le temps total du test sera présenté ici.

4.9 Test rapide

4.9.1 Généralités



En sélectionnant **Test rapide** sur l'écran d'accueil, vous contournez la saisie des informations du patient ou le choix d'un patient sur la base de données.

Le processus d'un **Test rapide** est identique à celui d'un test standard.

Les tests rapides peuvent être imprimés immédiatement après le test, mais aucune information d'identification n'apparaîtra sur la fiche imprimée.

Seule la dernière session de Test rapide est enregistrée temporairement dans le Sera™, jusqu'à la prochaine fois que vous sélectionnerez le bouton Test rapide sur l'écran Accueil. Quand vous sélectionnez Test rapide, la session précédente de Test rapide est immédiatement et définitivement effacée du Sera™.

Remarque : La fonctionnalité Test rapide peut être activée/désactivée par un Administrateur depuis HearSIM™. Si la fonctionnalité Test rapide est désactivée sur votre appareil, le bouton **Test rapide** n'apparaîtra pas sur l'écran Accueil.

4.9.2 Enregistrement d'un Test rapide

Si vous enregistrez fréquemment les tests de dépistage, nous vous conseillons vivement de saisir au préalable les informations du patient ou de sélectionner un patient existant dans la base de données **avant** de réaliser le dépistage.
Cependant, si vous souhaitez enregistrer une session de Test rapide (tous les tests) immédiatement après l'avoir réalisé, suivez ces étapes :

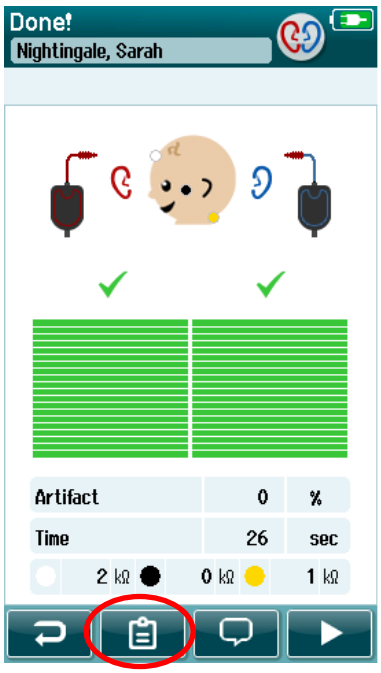
1. Sur l'écran Accueil, choisissez **Sélectionnez un patient**
2. Sélectionnez le patient **Test rapide**
3. Éditez les données du patient dans l'écran Informations du patient
4. Sélectionnez la coche sur la barre de contrôle du bas

La session Test rapide est à présent enregistrée sous l'ID patient et le nom que vous avez saisis.

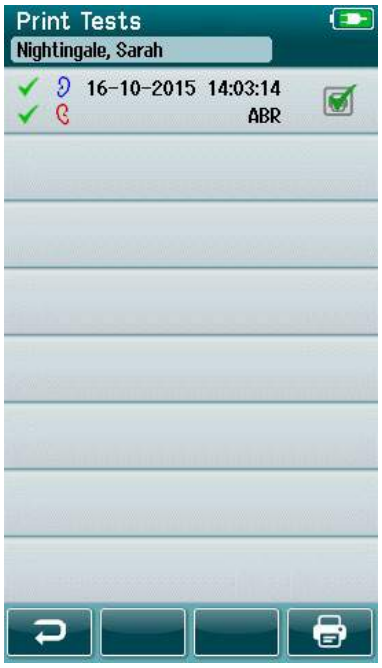
4.10 Imprimer

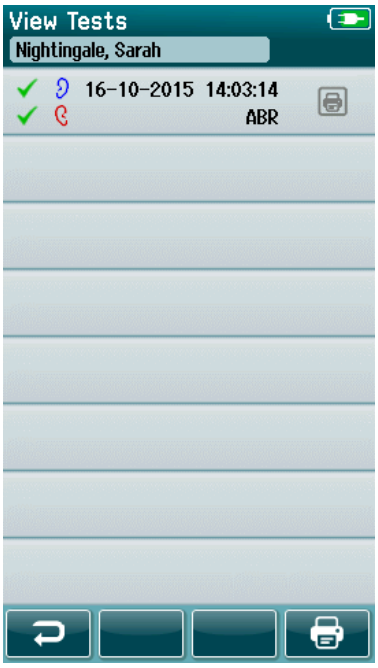
4.10.1 Méthodes d'impression

L'impression des résultats à partir de l'imprimante d'étiquettes peut être réalisée à partir de l'écran Liste de tests, accessibles depuis l'écran Test réalisé ! ou depuis l'écran Informations du patient.



Imprimer depuis l'écran Test terminé !





Imprimer depuis l'écran Informations du patient

4.10.2 Format d'impression d'étiquette

L'étiquette imprimée contient les informations suivantes :

- Prénom
- Nom
- ID
- Sexe
- Date de naissance
- Résultat de l'oreille gauche, date et heure
- Résultat de l'oreille droite, date et heure

4.11 Revoir les patients et les sessions enregistrées

La section suivante décrit les étapes pour rechercher un patient enregistré sur l'appareil, éditer les informations du patient, visualiser les tests (sessions enregistrées), sélectionner une session à imprimer et visualiser les informations du test,

4.11.1 Sélectionner un patient



Sélectionnez le bouton **Sélectionner un patient** sur l'écran Accueil pour visualiser la liste des noms des patients sur la base de données de l'appareil. La liste peut être triée par ordre alphabétique de nom de famille ou par date de test en ordre chronologique inversé, à l'aide de l'icône de tri en haut à droite.



Utilisez les flèches multidirectionnelles **HAUT** et **Bas** sur la barre de contrôle du bas pour parcourir la liste.

4.11.2 Rechercher un patient

Vous pouvez utiliser le bouton **Rechercher** dans la barre de commande pour ouvrir un écran de clavier. Tapez le nom de famille du patient ou son numéro ID, en entier ou une partie, et sélectionnez de nouveau Rechercher pour revenir à une liste raccourcie, qui ne contient que les patients qui correspondent. Sélectionnez le patient souhaité dans la liste pour accéder à l'écran Informations du patient, pour visualiser ses détails.

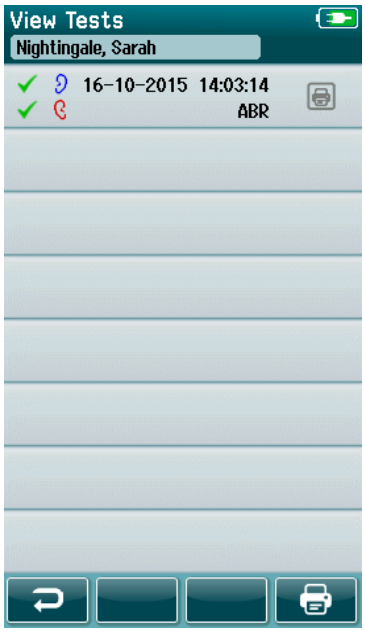
Une fois que vous avez sélectionné un patient dans la liste, les informations sur ce patient seront affichées.

4.11.3 Bouton Test

Sélectionnez le bouton **Test** sur la barre de contrôle pour réaliser le test de ce patient.

4.11.4 Visualiser les tests enregistrés

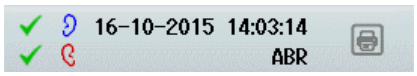
Sélectionnez le bouton **Liste des tests** sur la barre de contrôle de l'écran Informations du patient, pour voir une liste des tests réalisés pour ce patient.



La liste des tests est triée par ordre chronologique, le test le plus récent en haut. Chaque rangée représente un test.

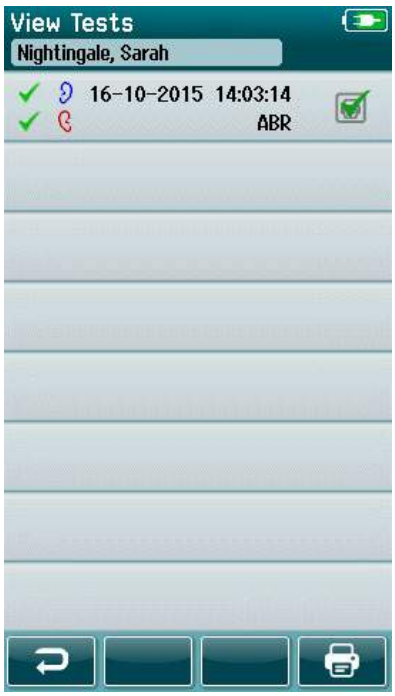
Si vous avez enregistré plus de 8 tests, utilisez les flèches multidirectionnelles **Haut** et **Bas** sur la barre de contrôle du bas pour parcourir la liste.

Chaque rangée de la Liste de test affiche les informations suivantes :



- Symbole de résultat pour un test Réussi, Échoué ou Incomplet
- Symbole d'oreille testée pour l'oreille droite, gauche ou les deux
- Date et heure du test
- Type de test (PEATC automatisé, DPOAE ou TEOAE)

4.11.4.1 Imprimer un test enregistré



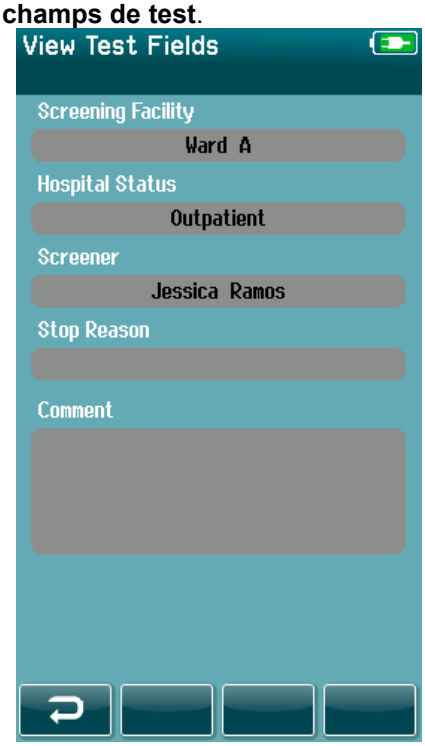
Touchez la case Imprimante à droite du test pour sélectionner le test à imprimer. Une fois sélectionné, la case de l'icône d'impression contiendra une coche verte. Sélectionnez autant de tests que vous le souhaitez. Sélectionnez ensuite le bouton **Imprimer** sur la barre de contrôle.

Chaque test sera imprimé sur une étiquette séparée, sauf si vous avez sélectionné uniquement une oreille droite et une oreille gauche pour le même type de test. Dans ce cas, les deux tests seront imprimés sur une même étiquette.

Remarque : Les cases Imprimante et le bouton **Imprimer** n'apparaissent à l'écran que si les paramètres sans fil et d'impression sont activés sur votre Sera™ depuis HearSIM™ et si une imprimante HM-E200 a été appairée à l'appareil, faute de quoi, ces commandes ne seront pas affichées.

4.11.5 Revoir un test enregistré

Sélectionnez le test que vous souhaitez revoir pour afficher les **résultats du test** et les informations des **champs de test**.



Sélectionnez le bouton **Voir les champs de test** dans le panneau de commande pour visualiser les informations des champs liés au test. Cet écran ne sera disponible que si l'option Champs de test est activée sur l'appareil depuis HearSIM™.

Les champs liés au test ne peuvent pas être édités sur le Sera™. Si des modifications sont nécessaires, les données du test doivent d'abord être transférées au HearSIM™, pour être éditées.

4.12 Gestion de l'utilisateur sur l'appareil

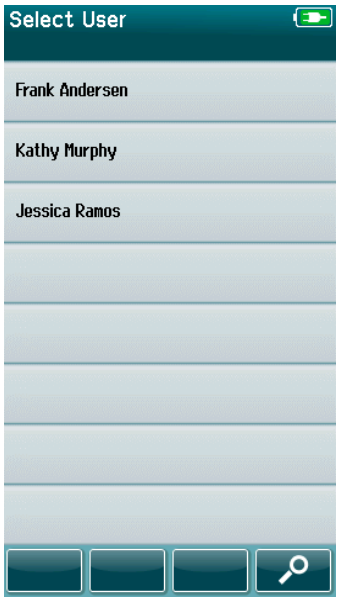
4.12.1 Généralités

Le Sera™ peut être configuré pour qu'il exige une connexion d'utilisateur sur l'appareil depuis HearSIM™. Par défaut, cette fonctionnalité est désactivée.



Dès que la connexion est activée, un bouton pour changer l'utilisateur se trouve sur l'écran d'accueil.

4.12.2 Sélection de l'utilisateur (en option)



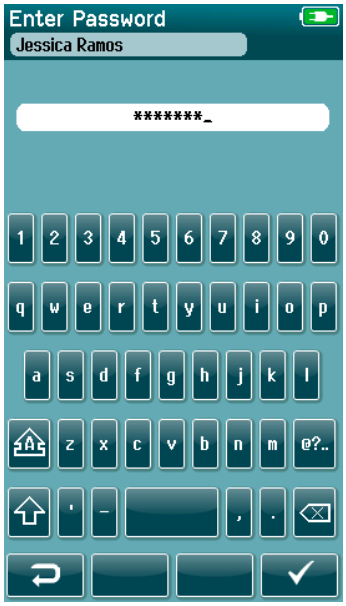
Le Sera™ peut être configuré pour qu'il exige une connexion d'utilisateur sur l'appareil depuis HearSIM™. Par défaut, cette fonctionnalité est désactivée.

Quand la connexion d'utilisateur est activée, un écran s'affichera au démarrage de l'appareil, avec la Liste des utilisateurs que vous avez créée sur HearSIM™ et transférée sur le Sera™.

Sélectionnez votre nom d'utilisateur dans la liste pour pouvoir accéder à l'écran de saisie du mot de passe. Les flèches multidirectionnelles **haut** et **bas** dans la barre de commande vous permettent de naviguer dans les noms, si la liste compte plus de 8 utilisateurs.

Sélectionnez le **bouton Rechercher** dans la barre de contrôle pour saisir les caractères de votre nom d'utilisateur à l'aide du clavier à l'écran. Sélectionnez ensuite la **coche** dans la barre de contrôle pour revenir à une liste d'utilisateurs raccourcie.

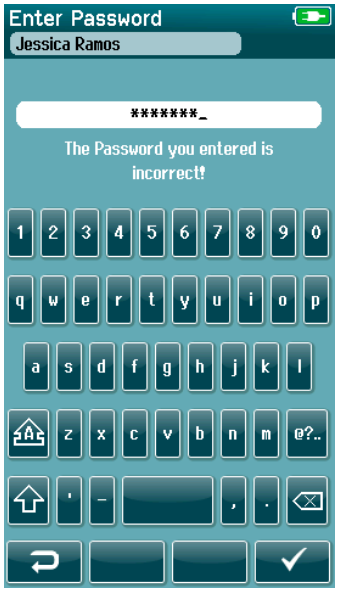
4.12.3 Saisie du mot de passe



Saisissez votre mot de passe sur l'écran de saisie du mot de passe à l'aide du clavier à l'écran et sélectionnez le bouton **Coche** dans la barre de contrôle.

Si le mot de passe est correct, l'écran **Accueil** s'affiche.

4.12.4 Mot de passe incorrect



Si vous saisissez un mot de passe incorrect, un message s'affiche, indiquant que le mot de passe que vous avez saisi était incorrect.

Le message s'affichera pendant quelques secondes avant de disparaître, supprimant la saisie du champ d'entrée, de façon à ce que vous puissiez essayer de nouveau de saisir votre mot de passe.

4.13 Configuration



Sélectionnez le bouton **Configuration** dans la barre de contrôle de l'écran **Accueil** pour accéder à une liste des paramètres qui peuvent être configurés directement sur le Sera™.

4.13.1 Écran langue



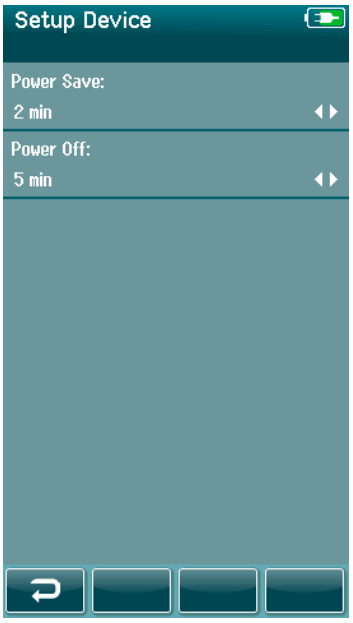
Utilisez les flèches multidirectionnelles **Haut** et **Bas** pour faire défiler la liste des langues.

Sélectionnez la langue souhaitée, de façon à ce qu'une coche apparaisse dans la case à côté de la langue.

Pour confirmer la sélection et quitter l'écran de la Langue, sélectionnez la **coche** dans la barre de contrôle.

Les langues disponibles sont les suivantes : anglais, allemand, espagnol, français, italien, portugais, finnois, russe, chinois, coréen, norvégien, turc et japonais.

4.13.2 Appareil



Réglez votre préférence de temps pour les fonctionnalités **Économie d'énergie** et **Extinction**.

- L'**Économie d'énergie** (Veille) peut être réglée sur Jamais, 1-5 minutes ou 10 minutes
- L'**Extinction** peut être réglée sur Jamais ou 1, 5, 10, 15 ou 30 minutes

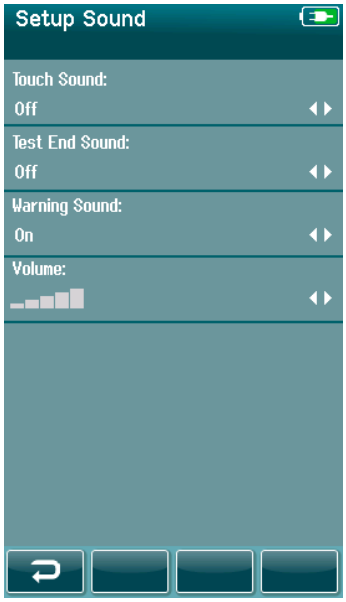
Sélectionnez la **Coche** dans la barre de contrôle pour confirmer les paramètres et fermer l'écran Configuration de l'appareil.

Définissez vos préférences pour l'**heure et la date**.

- Ajustez le réglage de l'heure et de la date
- Choisissez le mode d'horloge 24 heures ou 12 heures

Option pour **supprimer tous les patients et toutes les données de test** du dispositif.
La suppression des données est irréversible. Une notification d'avertissement s'affichera avant l'exécution de la suppression

4.13.3 Son

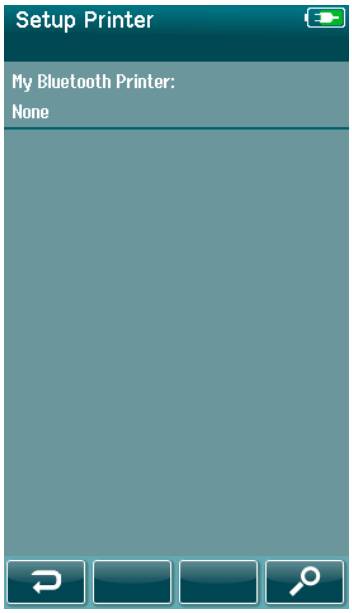


Réglez vos préférences pour la présentation d'un son de retour dans différentes conditions. Le volume peut également être réglé dans cette section. Les conditions pour lesquelles vous pouvez choisir de présenter un son sont :

- **Son de touche** – un son est présenté pour tous les boutons de l'appareil actionnés
- **Son de fin de test** – un son est présenté quand un test est terminé
- **Son d'avertissement** – un son d'avertissement est présenté quand une électrode se détache pendant un test PEATC automatisé ou quand la charge de la batterie est faible

Sélectionnez la **Coche** dans la barre de contrôle pour confirmer les paramètres et fermer l'écran Configuration des sons.

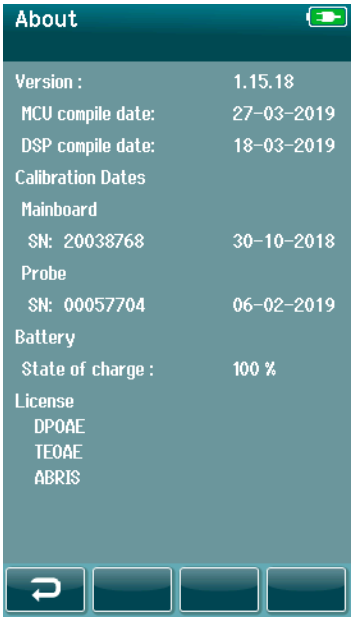
4.13.4 Imprimante



Pour appairer l'imprimante HM-E200 sans fil en option, sélectionnez le bouton **Rechercher** sur la barre de contrôle. Assurez-vous que l'imprimante est allumée. Le nom « HM-E200 » s'affichera une fois l'imprimante bien appairée au Sera™.

Sélectionnez la **Coche** dans la barre de contrôle pour confirmer les paramètres et fermer l'écran Configuration de l'imprimante.

4.13.5 À propos de



Sélectionnez l'élément **À propos de**, pour voir les informations sur le Sera™, notamment :

- Versions du logiciel
- Numéros de série et dates d'étalonnage
- Informations sur la batterie
- Licences

5 Vérification de (l'intégrité de) l'équipement

5.1 Généralités

La performance de la sonde et des câbles des électrodes est cruciale pour les bons résultats du test. Nous vous conseillons de réaliser tous les jours une vérification de l'équipement, avant de commencer à réaliser des tests sur les patients, pour vous assurer que l'équipement fonctionne correctement.

- Avant de réaliser l'essai d'intégrité, assurez-vous que l'embout de sonde ou l'adaptateur de l'embout auriculaire sont propres et ne comporte ni cire ni résidus.
- Réalisez systématique la vérification de l'équipement dans un environnement de test tranquille.
- N'utilisez que le vérificateur de test ou la cavité conseillés pour les tests. En utilisant un autre type d'appareil ou une autre cavité, vous pouvez passer à côté de défaillances de l'équipement ou du transducteur.

5.2 Vérificateur de test pour le PEATC automatisé (en option)

L'accessoire de vérificateur de test en option peut être utilisé pour réaliser une vérification d'intégrité des câbles de l'électrode et du transducteur utilisés pour un test PEATC automatisé avec le Sera™. Une vérification de l'intégrité peut être réalisée régulièrement ou si vous soupçonnez un problème avec le matériel Sera™, les câbles des électrodes ou le transducteur. Le vérificateur de test peut être acheté auprès de votre représentant Interacoustics.



1. Vérifiez que les câbles d'électrodes et les inserts des écouteurs/EarCups/la sonde sont connectés au câble du préamplificateur du Sera™ et que le câble du préamplificateur est connecté au Sera™.

2. Connectez les 3 câbles colorés des électrodes aux boutons métalliques qui correspondent sur le Vérificateur de test ; assurez-vous que les couleurs des câbles correspondent à l'anneau autour des boutons métalliques.



3. Pour un transducteur EarCups, insérez complètement les adaptateurs noirs EarCups dans les trous de chaque côté.





Quand vous utilisez des écouteurs à insert, assurez-vous que l'adaptateur de l'embout auriculaire est connecté avec un embout auriculaire jetable (9 mm vert, conseillé). Insérez les embouts auriculaires dans les trous jusqu'à ce que le bord extérieur du champignon s'imbrique avec le bord extérieur du trou. Ne poussez pas l'embout auriculaire trop loin pour qu'il ne se coince pas à l'intérieur.

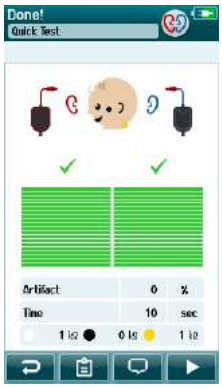
Si vous utilisez la sonde, assurez-vous de connecter un embout auriculaire jetable (bleu conseillé) avant de l'insérer dans le trou. Bloquez l'autre trou du vérificateur de test avant de procéder au test.

4. Allumez le vérificateur de test en appuyant sur le bouton de mise sous tension. Le témoin LED orange s'allume quand le vérificateur de test est allumé.

   Le vérificateur de test est équipé d'une fonction d'extinction automatique. Si vous réalisez des tests répétés pendant le dépannage, assurez-vous que le vérificateur de test est toujours allumé pendant vos tests.



5. Réalisez un test binaural ou monaural (pour la sonde) PEATC automatisé.



6. Le test doit être rapide au niveau des phases d'impédance et de mesure, avec un résultat Réussi pour les deux oreilles (une, en cas d'utilisation de la sonde). Si le test échoue ou qu'il ne peut pas dépasser la phase de contrôle d'impédance, le système peut présenter un problème.

Reportez-vous au Manuel d'informations supplémentaires du Sera™ pour consulter les symptômes, les causes possibles et les solutions de dépannage proposées.

Remarque : La batterie du vérificateur de test ne doit être remplacée que par un représentant Interacoustics autorisé. Si les composants électroniques du vérificateur de test sont endommagés suite à une tentative de changement de la batterie par une autre personne qu'un représentant autorisé, la garantie ne prendra pas en charge les réparations.

Si le vérificateur de test n'est pas disponible pour réaliser la vérification d'intégrité PEATC automatisé, vous pouvez réaliser le test par vous-même.

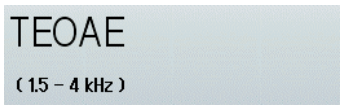
5.3 Test d'intégrité de la sonde pour TEOAE

Un test de cavité appelé Simulateur d'oreille d'enfant est fourni avec le Sera™ pour réaliser un test d'intégrité de la sonde pour les modules EOA.

Le test d'intégrité de la sonde s'assurer que les distorsions du système ne soient pas générées par la sonde ou le matériel. L'embout de la sonde doit être inspecté pour éliminer toute cire ou débris avant de commencer le test. Et le test doit être mené dans un endroit calme



1. Insérez la sonde OWA avec un embout auriculaire à bride rouge de 3 mm ou la SnapPROBE™ avec l'un ou l'autre des embouts auriculaires attachés au simulateur d'oreille pour enfant fourni avec le Sera™.



2. Sélectionnez l'option de test rapide sur l'écran principal et exécutez un test TEOAE standard. Laissez le test se poursuivre jusqu'à ce qu'il s'arrête automatiquement. N'arrêtez pas le test manuellement.



3. Si la sonde fonctionne correctement (aucune bande TE n'est cochée), il est possible de continuer les tests quotidiens.



4. Si un message d'erreur apparaît au cours du test ou si une ou plusieurs bandes TE est cochée à la fin du test, le test d'intégrité de la sonde a échoué. Vérifiez et enlevez la cire ou les résidus de l'embout de sonde et renouvelez le test. Si le test de sonde échoue de nouveau, le Sera™ **ne doit pas être utilisé pour réaliser des tests sur les patients. Contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.**

Reportez-vous aux informations supplémentaires du Sera™ pour consulter les symptômes, les causes possibles et les solutions de dépannage proposées.

Remarque : Si une sonde est manipulée de façon un peu brutale (par ex., si elle tombe sur une surface dure), elle peut nécessiter un étalonnage. Les valeurs d'étalonnage de la sonde sont conservées dans la fiche de la sonde. Les sondes peuvent dont être changées à tout moment.

5.4 Test d'intégrité de la sonde pour DPOAE

Un test de cavité appelé Simulateur d'oreille d'enfant est fourni avec le Sera™ pour réaliser un test d'intégrité de la sonde pour les modules EOA.

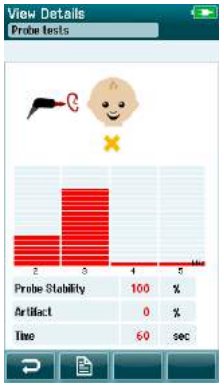
Le test d'intégrité de la sonde s'assurer que les distorsions du système ne soient pas générées par la sonde ou le matériel. L'embout de la sonde doit être inspecté pour éliminer toute cire ou débris avant de commencer le test. Et le test devrait être mené dans un endroit calme



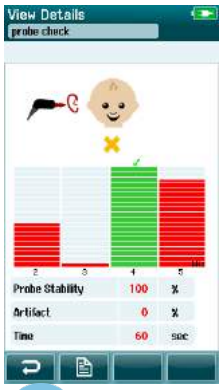
1. Insérez la sonde OWA avec un embout auriculaire à bride rouge de 3 mm ou la SnapPROBE™ avec l'un ou l'autre des embouts auriculaires attachés au simulateur d'oreille pour enfant fourni avec le Sera™.



2. Sélectionnez l'option de test rapide sur l'écran principal et exécutez un test TEOAE standard. Laissez le test se poursuivre jusqu'à ce qu'il s'arrête automatiquement. N'arrêtez pas le test manuellement.



3. Si la sonde fonctionne correctement (aucune bande TE n'est cochée), il est possible de continuer les tests quotidiens.



4. Si un message d'erreur apparaît au cours du test ou si une ou plusieurs bandes TE est cochée à la fin du test, le test d'intégrité de la sonde a échoué. Vérifiez et enlevez la cire ou les résidus de l'embout de sonde et renouvelez le test. Si le test de sonde échoue de nouveau, le Sera™ **ne doit pas être utilisé pour réaliser des tests sur les patients. Contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide.**

Reportez-vous aux informations supplémentaires du Sera™ pour consulter les symptômes, les causes possibles et les solutions de dépannage proposées.

Remarque : Si une sonde est manipulée de façon un peu brutale (par ex., si elle tombe sur une surface dure), elle peut nécessiter un étalonnage. Les valeurs d'étalonnage de la sonde sont conservées dans la fiche de la sonde. Les sondes peuvent dont être changées à tout moment.

6 Maintenance

6.1 Procédures d’entretien générales

La performance et la sécurité de l’instrument seront préservées si les conseils d’entretien suivants sont appliqués :

1. Il est conseillé d’effectuer au moins une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un réparateur agréé pour garantir un travail et un fonctionnement optimaux.
2. Vérifiez que le matériau isolant du câble d’alimentation ou des connecteurs est intact et qu’il n’est jamais exposé à aucune forme de charge ou tension mécanique susceptible de le détériorer.
3. Pour préserver la fiabilité de l'instrument, nous recommandons que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées, par exemple une fois par jour. Cette personne peut être l’opérateur. Pour les tests EOA, un test d'intégrité de la sonde quotidien est conseillé, pour confirmer le bon fonctionnement de la sonde avant de procéder à des tests sur les patients.
4. Si la surface de l’instrument ou d’un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d’eau savonneuse. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours l'adaptateur d’alimentation et la batterie. Veillez à ce qu’aucun liquide n’entre dans l’instrument ou ses accessoires.
5. Après chaque examen, assurez-vous que les parties en contact avec le patient sont propres pour éviter tout risque de contamination d’un autre patient. Toutes les précautions générales doivent être prises pour éviter qu’une maladie puisse être transmise d’un patient à un autre. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais pour les contaminations sévères il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un agent désinfectant.

Reportez-vous au Manuel Informations supplémentaires Sera™ pour plus d'informations sur le nettoyage et la maintenance de l'équipement et des accessoires.

6.2 Procédures d’entretien générales

ATTENTION

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs/casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- 70 % d'alcool isopropylique uniquement sur les surfaces du capot rigide

6.3 Nettoyage du Sera™

6.3.1 Écran tactile

Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage. Utilisez un chiffon de nettoyage de lentille ou un chiffon microfibres pour nettoyer l'écran tactile du Sera™.

6.3.2 Boîtier, socle et câbles



ATTENTION

Soyez vigilant lors du nettoyage.

- Avant de le nettoyer, sortez le Sera™ du socle et débranchez-le de l'alimentation
- Utilisez un chiffon doux humidifié d'un mélange doux d'eau et de détergent ou d'un autre produit similaire, nettoyez les pièces en plastique du Sera™ et du socle
- Si vous devez désinfecter le produit, utilisez une lingette désinfectante plutôt qu'un produit à vaporiser. Assurez-vous que la lingette ne soit pas trop imbibée et que le liquide ne pénètre pas dans des zones sensibles de l'appareil, comme les connecteurs et les joints de connexion des pièces en plastique, comme sous le contour de caoutchouc qui entoure le Sera™

Respectez les instructions du produit de désinfectant.

6.3.3 Éléments jetables

N'utilisez que les fournitures jetables Sanibel™, fournies avec votre Sera™. Les embouts auriculaires, les EarCups et les électrodes adhésives sont à usage unique uniquement. Ils doivent être jetés après utilisation. Ils ne peuvent pas être désinfectés.



ATTENTION

Si vous réutilisez les éléments jetables, vous augmentez les risques de contamination croisée !

6.4 Nettoyage de l'embout de la sonde

Afin de garantir des mesures correctes, il est important de s'assurer que l'ensemble de la sonde soit propre en permanence. Veuillez donc suivre les instructions illustrées ci-dessous pour retirer du cérumen ou autres corps étrangers des petits canaux acoustiques sur l'embout de la sonde.



Utilisez le Fil de nettoyage Thornton Bridge & Implant ou le Fil de nettoyage Thornton 3 en 1 pour le nettoyage.

Jetez le fil après usage.

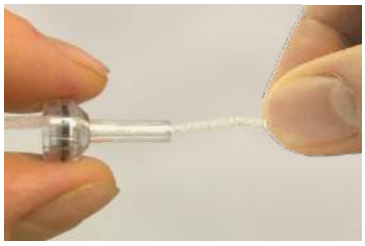


Ne nettoyez jamais l'embout de la sonde lorsque l'embout est installé sur le corps de la sonde.

Dévissez le chapeau de sonde en le tournant dans le sens antihoraire et retirez l'embout de sonde du corps de la sonde.



Faites passer le fil de nettoyage dans un des canaux de la base de l'embout de sonde.



Tirez sur le fil de nettoyage pour le faire passer complètement dans le canal de l'embout de la sonde. Renouvelez l'opération pour chaque canal si besoin.



Pour nettoyer le plus gros canal, nous vous conseillons de doubler le fil pour un nettoyage efficace de tous les coins.





Pour accéder et nettoyer le plus gros canal, il est nécessaire de retirer le joint intérieur de l'embout de sonde. Cela peut être réalisé à l'aide d'une épingle fine. Remettez le joint en place après le nettoyage.



Fixez de nouveau l'embout de sonde à la sonde et vissez le joint.



N'essayez PAS de nettoyer l'embout de sonde fixé sur la sonde.

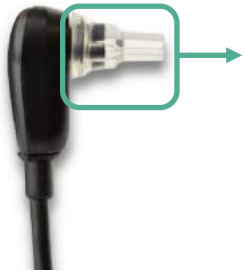
N'insérez le fil de nettoyage ou le câble dans la base de la sonde que pour vous assurer que la cire/les résidus sont évacués de la sonde au lieu de les ramener à l'intérieur. Cela permet également de protéger le joint des dommages. N'utilisez jamais d'outils pour serrer le chapeau de la sonde !

Reportez-vous au Manuel Informations supplémentaires Sera™ pour plus d'informations sur le Nettoyage de la sonde.

6.5 Nettoyage du SnapPROBE™

Les embouts auriculaires du SnapPROBE™ sont conçus pour maintenir une certaine distance entre les éléments sensibles de la sonde et le canal auditif de l'enfant. Leur forme allongée récupérera généralement la majeure partie du cérumen, qui est disposé le long de l'embout auriculaire après usage, limitant ainsi la fréquence de remplacement des filtres. Il est important que l'embout de sonde soit propre et exempt de cérumen ou d'autres débris avant d'effectuer un test. La présence de cérumen ou de débris dans l'embout de sonde peut entraîner une présentation incorrecte du stimulus ou de l'enregistrement. Il convient donc de procéder à une inspection visuelle de la sonde et de ses filtres avant chaque mesure.

En présence de traces de cérumen, de débris ou d'autres éléments similaires, il est nécessaire de remplacer les filtres de la sonde.



Retirer l'embout auriculaire de la sonde afin d'accéder aux trois filtres de la SnapPROBE™.



Les filtres peuvent être retirés à l'aide d'un outil de remplacement du filtre provenant du kit de filtres de rechange.



Utiliser l'emplacement vide du kit de filtres de rechange pour retirer un filtre de la sonde.



Insérer le nouveau filtre fourni sur l'outil dans l'emplacement de filtre vide.Jeter l'ancien filtre immédiatement pour éviter de le mélanger avec de nouveaux filtres de rechange.

6.6 Accessoires/Pièces de rechange

Certains composants réutilisables sont soumis à l'usure. Nous vous conseillons de garder ces pièces de rechange à proximité (selon la configuration de votre Sera™).

6.7 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service/réparation, y compris le service/réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RETOUR** à chaque fois que le composant/produit est envoyé pour entretien/réparation à Interacoustics.

6.8 Garantie

Interacoustics garantit que :

- Le Sera™ ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

La durée de vie escomptée de l'instrument est de 7 ans.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

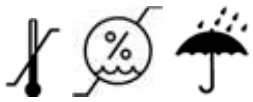
- réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, dégradé ou effacé ; ou
- incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

7 Caractéristiques techniques générales

7.1 Instrument Sera™ - Spécifications techniques

Marque CE médicale CE 0123	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification N° 0123 Le Sera™ est un produit médical actif de diagnostic, conformément à la classe IIa de la directive européenne médicale 93/42/EEC.	
Normes	**Sécurité :**	IEC 60601-1 : 2012, Alimentation interne, Pièces appliquées de type B et BF
	Comptabilité électromagnétique :	CEI 60601-1-2 : 2014 CEI 60601-2-40 : 2016
	Calibrage :	ISO 389-2 : 1994 ISO 389-6 : 2007
	Signal de test :	CEI 60645-3 : 2007
	EOA :	IEC 60645-6 2009, Type 2
	PEATC :	IEC 60645-7 2009, Type 2
Socle	**Sécurité :** **Alimentation** **Tensions et fréquences d'alimentation secteur :** **Sortie :**	IEC 60601-1 : 2012, Catégorie II UE08WCP-050160SPA Élément numéro 8029254 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Environnement opérationnel 	**Température :** **Humidité relative :** **Pression ambiante :** **Temps de démarrage :** **Temps de mise en route :**	5 – 40 °C, + 41 °F. + 104 °F 15 - 93 % (sans condensation) 98 kPa - 104 kPa < 5 sec Nul
Transport et environnement d'entreposage	**Température de stockage :** **Température de transport :** **Humidité rel. de stockage et de transport :**	0 °C – 50 °C, - 4 °F... + 122 °F -25 °C – 70 °C°C, - 13 °F… + 70 °C Max 93 % (sans condensation)
Classement d'altitude	**Altitude d'utilisation max. :**	2 000 m / 6 561 ft au-dessus du niveau de la mer
Symboles **IP02** **IP20**	La marque IP est un symbole de protection. Il spécifie la protection d'intrusion de particules et de liquides. Cet instrument a un marquage IP différent, avec l'impact suivant : IP02 : Pour protéger l'instrument de la pluie et de l'eau, utilisez toujours le sac de transport pour les déplacements. IP20 : Ce marquage est présent sur les pièces de l'instrument, ce qui implique qu'elles ne sont pas protégées de la pluie REMARQUE : Le chargeur, l'alimentation électrique et le socle ne doivent pas être utilisés dans des environnements de soins à domicile.	

Généralités		
Dimensions du Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 cm / 6.2 x 6.2 x 0.7 pouces
Poids du Sera™		265 g / 0,5 lbs.
Interface de l'utilisateur :		Écran tactile résistant
Taille d'affichage :		9,5 x 5,6 cm, couleur, résolution 272 x 480
Interfaces de données :		Sans fil Fréquence de transmission : 2 400 – 2 483,5 MHz Types de modulation : GFSK, π/4-DQPSK et 8DPSK Puissance rayonnée : 2,5 mW (Classe 2)
Retour utilisateur :		Haut-parleur intégré
Paramètres de langue :		Anglais, allemand, espagnol, français, italien, portugais, néerlandais, polonais, finnois, roumain, russe, chinois, coréen, turc, norvégien. Japonais.
Batterie	**Type :**	Batterie Li-ion 44794 ; Capacité : 3,7 V/3 850 mAh
	Durée de vie estimée:	Selon l'utilisation – généralement plus de 3 ans
Mémoire		1 GB (max. 250 patients peuvent être stockés avec 50 tests chacun)
Connecteur		Connecteur 12 broches Omnetics
Poids du préamplificateur		85 g / 0,19 lbs.
Dimensions du préamplificateur		8,5 x 0,5 x 2,5 cm / 3,4 x 0,2 x 0,9 pouces

Imprimante		
Imprimante thermique (en option)	**Type :**	HM-E200
	Connexion :	Sans fil
	Batterie :	Li-polymère rechargeable, 7,4 V_{CC}, 1 300 mAh
	Chargeur :	100 – 240 V_{CA}, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Poids :	234 g/8,3 oz
	Papier :	Papier thermique Étiquettes thermiques (103 pour rouleau)
	Largeur du papier :	58 mm (largeur) sur l'imprimante thermique 56 mm x 60 mm (largeur x longueur) sur l'imprimante d'étiquettes
	Durée d'impression :	100 mm/s maximum. La durée d'impression dépend de la taille du protocole utilisé.

ABRIS		
Préamplificateur	**Une voie :**	3 électrodes, 51 cm, 20"
	Gain :	72 dB
	Réponse en fréquence :	0,5 – 5 000 Hz
	Bruit :	<25 nV/√Hz
	Taux CMR :	> 100 dB à 100 Hz
	Taux d'échantillonnage :	22,05 kHz
	Tension résiduelle d'entrée max :	2,5 V
	Impédance d'entrée :	10 MΩ/250 pF
	Alimentation de l'unité principale :	Alimentation électrique isolée
Mesure d'impédance électrique	**Fréquence de mesure :**	33 Hz
	Forme d'onde :	Rectangulaire
	Courant de mesure :	11,25 µA
	Plage de mesure :	0,5 kΩ – 50 kΩ ± 10 %
Stimulus	**Stimuli :**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Click (200 Hz – 11 kHz)
	Taux de stimulus :	90 Hz
	Transducteurs : (Étalonné selon les normes)	Insert téléphonique IP30 IP30 EarCup Sonde OWA SnapPROBE™
	Niveau :	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Largeur de bande :	22,05 kHz
Enregistrement	**Durée d'analyse :**	3 minutes
	Résolution A/N :	24 bits
	Système de rejet des perturbations :	Niveau de rejet (Crête, RMS min, RMS max) et Détourage (Saturation)
Affichage		Transducteur, barres de résultat de test, symboles de résultat (réussi/échoué/incomplet), durée de test, perturbations, impédance des électrodes.
Précision de la mesure	**Sensibilité algorithmique (protocole par défaut) :**	≥ 99.6 % Veuillez vous référer aux informations supplémentaires Sera™ pour en savoir plus sur les protocoles de test disponibles, les paramètres du protocole de test et la sensibilité et la spécificité.

DPOAE		
Stimulus	**Gamme de fréquences :**	1500 à 6000 Hz
	Fréquence nominale :	f2
	rapport f2/f1 :	1,22
	Niveau :	50 – 65 dB SPL
	Transducteur :	SnapPROBE™ à étalonnage et détection automatiques Replaceable probe tip Sonde OWA à étalonnage et détection automatiques Embout de sonde remplaçable
Enregistrement	**Durée d'analyse :**	60 secondes
	Résolution A/N :	24 bits. 5,38 Hz
	Système de rejet des perturbations (bruit) :	30 dB SPL
	Critères RSB :	Fixé à 6 dB
	Bruit résiduel :	Une mesure RMS moyenne dans la zone des barres de fréquence DP (26 barres aux fréquences < 2 500 Hz et 60 barres ≥ 2 500 Hz).
	Pression de test :	Ambiante
Affichage		Transducteur, barres de résultat de test, symboles de résultat (réussi/échoué/incomplet), stabilité de la sonde, durée du test, impédances
Précision de la mesure :	**Sensibilité algorithmique (protocole par défaut) :**	≥ 99.6 % Veuillez vous référer aux informations supplémentaires SeraTM pour en savoir plus sur les protocoles de test disponibles, les paramètres du protocole de test et la sensibilité et la spécificité.

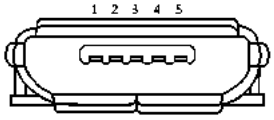
Le Sera™ avec DPOAE fait appel à une méthode améliorée de contrôle du niveau des stimuli afin de présenter plus précisément l'intensité spécifiée à tout un éventail de conduits auditifs allant des nourrissons aux adultes. Le champ d'application de la norme IEC 60645-6 se limite actuellement aux oreilles adultes. Ainsi, afin de mieux servir un marché avec un produit offrant des niveaux de stimulus plus précis sur une large gamme de volumes de conduits auditifs (en particulier les enfants), nous avons choisi de recourir à une procédure d'étalonnage plus complète pour les DPOAE. Celle-ci ne s'inscrit pas dans le champ d'application de la norme IEC 60645-6 pour les mêmes protocoles.
Tous les produits incluant IEC dans leur nom utilisent la méthode d'étalonnage IEC indiquée.

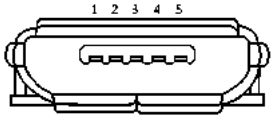
TEOAE		
Stimulus	**Gamme de fréquences :**	1 500 à 4 000 Hz
	Type de stimulus :	Non-linéaire (Conformément à la norme IEC 60645-3 : 2007)
	Niveau :	60 – 83 dBpe SPL, étalonné de crête à crête, contrôlé par AGC
	Vitesse de clic :	71/secondes
	Transducteur :	SnapPROBE™ à étalonnage et détection automatiques Replaceable probe tip Sonde OWA à étalonnage et détection automatiques Embout de sonde remplaçable
Enregistrement	**Durée d'analyse :**	60 secondes
	Fenêtre d'enregistrement :	2,5 - 14,1 ms
	Résolution A/N :	24 bits
	Système de rejet des perturbations (bruit) :	55 dB SPL
	Bruit résiduel :	Une valeur RMS pour chaque bande d'octave, basée sur la moyenne pondérée bayésienne pour le laps de temps OAE défini.
	Pression de test :	Ambiante
Précision de la mesure	**Sensibilité algorithmique (protocole par défaut) :**	≥ 99.6 % Veuillez vous référer aux informations supplémentaires SeraTM pour en savoir plus sur les protocoles de test disponibles, les paramètres du protocole de test et la sensibilité et la spécificité.
Affichage		Transducteur, barres de résultat de test, symboles de résultat (réussi/échoué/incomplet), stabilité du stimulus, durée du test, impédances.

7.2 Caractéristiques des branchements entrées/sorties

	Connecteur PEATC/EOA du Sera™ pour la Sonde, le Préamplificateur	**Préamplificateur, Sonde, Connecteur du transducteur**
Broche	Description	Description
1	CH1 sortie	CH1 sortie
2	CH1 GND	CH1 GND
3	Ligne de masse	Ligne de masse
4	Masse A / Masse Micro	Masse A / Masse Micro
5	Entrée micro + / Entrée analogue équilibrée	Entrée micro + / Entrée analogue équilibrée
6	Entrée micro + / Entrée analogue équilibrée	Entrée micro + / Entrée analogue équilibrée
7	Alimentation électrique +3/+5 V	Alimentation électrique +3/+5 V
8	CH2 sortie	CH2 sortie
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C Interruption	I2C Interruption

Entrée/Sortie de données	
Micro-câble USB type A-B	Port USB pour la communication

CONNECTEUR DU SOCLE	**CONNECTEUR**
SECTEUR	 **MICRO USB 5 V/1,6 A**

CONNECTEUR DU SERA™			
		MICRO USB (IN)	
	1		1. +5 VDC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Masse

Propriétés de calibration

Précision	
ABRIS	±2 dB pour tous les types de stimulus

DPOAE	±1,5 dB pour 1 000 à 4000 Hz et ±3 dB en dehors de la plage
TEOAE	±2 dB pour le clic de stimulation

7.3 Valeurs de référence d’étalonnage pour le stimulus CE-Chirp®

Les stimuli de la sonde et de l’insert sont étalonnés aux valeurs SPL à l’aide d’un coupleur simulateur d’oreille fabriqué selon la norme CEI 60318-4.

Transducteur	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 avec embouts auriculaires	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 avec EarCups	58,5 dB SPL
Sonde OWA	35 dB SPL
SnapPROBE™	xx dB SPL

Les valeurs de référence pour le stimulus CE-Chirp® sont les valeurs standard d’Interacoustics.

7.4 Valeurs de référence d’étalonnage pour le clic de stimulation

Les stimuli de la sonde et de l’insert sont étalonnés aux valeurs SPL à l’aide d’un coupleur simulateur d’oreille fabriqué selon la norme CEI 60318-4.

Transducteur	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 avec embouts auriculaires	35 dB SPL
RadioEar IP30 avec EarCups	61,5 dB SPL
Sonde OWA	33,5 dB SPL
SnapPROBE™	xx dB SPL

7.5 Types de coupleurs utilisés pour le processus d'étalonnage

ABRIS :
Les stimuli de la sonde et de l'insert sont étalonnés aux valeurs SPL à l'aide d'un coupleur simulateur d'oreille fabriqué selon la norme IEC 60318-4.
DPOAE :
Les stimuli L1 et L2 de la sonde sont étalonnés individuellement aux valeurs SPL à l'aide d'un coupleur simulateur d'oreille IEC 711 fabriqué selon la norme IEC 60318-4.
TEOAE :
Les stimuli de la sonde sont étalonnés aux valeurs peSPL à l'aide d'un coupleur simulateur d'oreille IEC 711 fabriqué selon la norme IEC 60318-4.

7.6 Informations générales relatives aux caractéristiques techniques

Interacoustics s'efforce d'améliorer ses produits et leur performance en permanence. C'est pourquoi les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.
La performance et les caractéristiques techniques de l'instrument ne peuvent être garanties que s'il est soumis à une révision technique au moins une fois par an. Celle-ci doit avoir lieu dans un atelier agréé par Interacoustics.

Interacoustics met des schémas et manuels d'entretien à la disposition des sociétés d'entretien agréées.

Toute demande relative aux représentants et aux produits doit être adressée à :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
Email : info@interacoustics.com
Site Web : www.interacoustics.com

7.7 Annexe A : Stimulus

Un autre stimulus que celui spécifié dans la norme IEC60645-3 est utilisé pour d'autres protocoles ABR automatiques. Ce stimulus CE-Chirp® a la même réponse fréquence de magnitude linéaire que le stimulus Click spécifié dans la norme. Il est cependant conçu comme la somme des fonctions cosinus dans le domaine de fréquence. Les fréquences des cosinus sont des multiples du taux de répétition du stimulus. Avec une intensité égale pour chaque fréquence, pour atteindre la même réponse de fréquence de magnitude linéaire. Cependant, la phase des composants cosinus est retardée, conformément au retard cochléaire de la fréquence concernée, pour atteindre une conception de stimulus plus efficace. La plage de fréquence du stimulus est de 200 Hz à 11 kHz.

7.8 Annexe B : Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

AVIS : LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour cet équipement est définie par le fabricant comme :
Cet équipement n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat.
Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette section.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1.

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions de maintenance nécessaires sont conformes aux exigences CEM et sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.
Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires suivants, le cas échéant :

Article	Fabricant	Modèle
Préamplificateur	Interacoustics	-
Sonde OWA	RadioEar	-
Snap Probe	RadioEar	-
Écouteurs stéréo ID IP30 50 Ohm	RadioEar	IP30
Écouteur stéréo ID IP30 EarCup 50 Ohm	RadioEar	IP30

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (mètre)	Filtré (Oui/Non)
Alimentation électrique	1,5	N
Chargeur sans fil/socle	-	-
Casque à insert audiométrique (IP30)	0,25	O
Sondes auriculaires (OWA/Snap)	0,50	Partiel
Préamplificateur	1,15	Partiel
Câbles d'électrodes	0,51	N

L'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles avec un équipement médical/un système différent du présent équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement médical/du système.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le *Sera*™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Sera*™ doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le ***Sera***™ utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Le ***Sera***™ est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et le *Sera*™.			
Le ***Sera***™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur du ***Sera***™ peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et le ***Sera***™ comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur. **Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le ***Sera***™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ***Sera***™ doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% *U*T (chute > 95% en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (chute >60% en *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (chute >30% en *U*T) pour 25 cycles < 5 % *U*T (chute >95% en *U*T) pour 5 sec	< 5% *U*T (chute > 95% en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (chute de 60% en *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (chute de 30% en *U*T) pour 25 cycles < 5 % *U*T	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur du ***Sera***™ requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que le ***Sera***™ soit alimenté via une alimentation électrique sans coupure ou via sa batterie.
Fréquence électrique 50/60 Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : *U*T correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le ***Sera***™ est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ***Sera***™ doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6 Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques du ***Sera***™, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz w $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d*, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, (a) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence (b) L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.
[a] Les intensités de champ de transmetteurs fixes, telles que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le ***Sera™*** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le ***Sera™*** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du ***Sera™***. [b] Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Return Report – Form 001

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

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.