Science **made** smarter

Bruksanvisning - NO

Sera™



8515814 / D-0121987-D – 2020/08

Interacoustics

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 1
1.1. Om denne håndboken 1
1.2. Tiltenkt bruk 1
1.3. Kontraindikasjoner 1
1.4. Produktbeskrivelse 2
1.5. Klinisk fordel 3
1.6. Advarsler 4
1.7. Sikkerhetsegenskaper og klagebehandling 4

2 Forholdsregler 5
2.1 Generelle forholdsregler 5
2.2 Miljøfaktorer 6
2.3 Elektrisk og elektrostatisk sikkerhet 6
2.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 6
2.5 Eksplosjonsfare 6
2.6 Bruk i hjemmepleie-miljøer 6
2.7 Sikkerhetsmåling og klinisk fordel 7
2.8 Forskjellig 7
2.9 Bruk av utstyret etter transport og oppbevaring 7

3 Utpakking og installasjon 9
3.1 Utpakking og inspeksjon 9
3.2 Merking 10
3.3 Installere krybben 12
3.4 Installere HM-E200 etikettskriver (valgfritt) 13
3.4.1 Batterilading 13
3.4.2 Installere etiketter i skriveren 13
3.4.3 Slå skriveren på og av 13
3.4.4 Koble den trådløse skriveren til Sera™ 14
3.4.5 Skriver offline 14
3.5 Sera™-maskinvaren 15
3.6 Koble den trådløse sondekabelen til Sera™ 16
3.7 Koble signalgivere til forforsterkeren 16
3.8 Koble elektrodekablene til forforsterkeren 16
3.9 Bruk av IP30-signalgiver med øreproppper eller EarCup (kun ABRIS) 17
3.10 Tilkobling til valgfri pass-checker 17
3.11 Signalgivere og kalibrering 18
3.12 Lading og strømtilførsel til Sera™ 19
3.12.1 Batteriet 19
3.12.2 Batteriets brukstid og ladetid 19
3.12.3 Indikatorlysene på Sera™ 20
3.13 HearSIM™-programvarebundle 21
3.14 Lisenser 21
3.14.1 Legge til en ny lisens til Sera™ 21
3.15 Oppdatering av firmware 21

4 Bruksanvisning 23
4.1 Generelle forholdsregler 23
4.2 Slå Sera™ på og av 24
4.3 Testing under lading 24
4.4 Batteriets ladeindikator 24
4.5 Drift og knappeoversikt for Sera™ 25
4.5.1 Sera™-skjermformatet 25
4.5.2 Vanlige funksjonsknapper 26
4.5.3 Tastatur (spesialtegn) 26

4.5.4 Startskjerm ... 28
4.5.5 Legg til en ny pasient ... 28
4.5.6 Pasient-ID konflikt ... 29
4.5.7 Velg fra pasientlisten ... 30
4.6 Generell testinformasjon ... 31
4.6.1 Pasientforberedelse – automatisert ABR-testing ... 31
4.6.2 Pasientforberedelse – OAE-testing ... 31
4.6.3 Håndtering og valg av øreproppper ... 31
4.6.4 Bruk av EarCup ... 32
4.6.5 Starte en test ... 32
4.6.6 Velg testtype ... 33
4.6.7 Testrelatert feltoppføring ... 33
4.6.8 Screening-resultatsymboler ... 34
4.6.9 Stoppårsak for ufullstendig test ... 34
4.6.10 Utskrift etter testing ... 35
4.7 Automatisk ABR-testing ... 36
4.7.1 Første testskjerm for automatisk ABR ... 36
4.7.2 Impedanskontroll-skjerm ... 37
4.7.3 Automatisk ABR-målingsskjerm ... 38
4.7.3.1 Støylinje ... 38
4.7.3.1 Tidslinje ... 38
4.7.3.2 Test ferdig-skjerm ... 39
4.8 OAE-testing ... 41
4.8.1 Første testskjerm for OAE ... 41
4.8.2 Sondekontroll-skjerm ... 42
4.8.3 OAE-målingsskjerm ... 44
4.8.3.1 Sondens stabilitetslinje ... 45
4.8.3.2 Støylinje ... 45
4.8.3.3 Tidslinje ... 46
4.8.4 Test ferdig-skjerm ... 46
4.8.4.1 Sondestabilitet % (kun DPOAE) ... 48
4.8.4.2 Stimulansstabilitet % (kun TEOAE) ... 48
4.8.4.3 Artefakt % ... 48
4.8.4.4 Tid ... 48
4.9 Hurtigtest ... 49
4.9.1 Generelt ... 49
4.9.2 Lagre en hurtigtest ... 49
4.10 Utskrift ... 50
4.10.1 Utskriftsmetoder ... 50
4.10.2 Etikettutskriftsformat ... 50
4.11 Innhenter pasienter og lagrede økter ... 51
4.11.1 Velg pasient ... 51
4.11.2 Søk etter en pasient ... 51
4.11.3 Testknapp ... 51
4.11.4 Vis lagrede tester ... 51
4.11.4.1 Utskrift av en lagret test ... 52
4.11.5 Innhenting av en lagret test ... 52
4.12 Brukerstyring på enheten ... 53
4.12.1 Generelt ... 53
4.12.2 Velge bruker (valgfritt) ... 53
4.12.3 Oppgi passord ... 53
4.12.4 Feil passord ... 54
4.13 Oppsett ... 55
4.13.1 Språkskjerm ... 55
4.13.2 Enhet ... 55
4.13.3 Lyd ... 56
4.13.4 Skriver ... 56
4.13.5 Om ... 57

5 Utstyrs (integritet) kontroller 59
5.1 Generelt 59
5.2 Pass-checker for automatisk ABR (valgfritt) 59
5.3 Sonde-integritetstest for TEOAE 61
5.4 Sonde-integritetstest for DPOAE 62

6 Vedlikehold 63
6.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 63
6.2 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 63
6.3 Rengjøring av Sera™ 64
6.3.1 Trykkskjerm 64
6.3.2 Deksel, krybbe og kabler 64
6.3.3 Engangsmateriell 64
6.4 Rengjøring av sondespissen 65
6.5 Rengjøring av SnapPROBE™ 67
6.6 Tilbehør/reservedeler 67
6.7 Reparasjon 68
6.8 Garanti 68

7 Generelle tekniske spesifikasjoner 69
7.1 Sera™ instrument – tekniske spesifikasjoner 69
7.2 Spesifikasjoner for inn-/utgangsforbindelser 73
7.3 Kalibreringsreferanseverdier for CE-Chirp® stimulus 74
7.4 Kalibreringsreferanseverdier for klikk-stimulus 74
7.5 Koblingstyper brukt for kalibrering 74
7.6 Generell informasjon om spesifikasjonene 74
7.7 Vedlegg A: Stimulans 75
7.8 Vedlegg B: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 76

1 Innledning

1.1. Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder for Sera™ versjon 1.2. Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Bruksanvisning/tilleggsinformasjon:
'Bruksanvisningen' inneholder all informasjonen som kreves for å betjene dette systemet på en sikker og effektiv måte, men **'Tilleggsinformasjon'** er også tilgjengelig for den som er interessert. Operatøren kan se disse bruksanvisningene på produsentens offisielle nettsted.

1.2. Tiltenkt bruk

Sera™ med DPOAE er tiltenkt brukt i audiologisk evaluering og dokumentering av øresykdommer ved å bruke Distortion Product Otoacoustic Emissions. Målgruppen for Sera™ med DPOAE omfatter alle aldre.

Sera™ med TEOAE er tiltenkt brukt i audiologisk evaluering og dokumentering av øresykdommer ved å bruke Transient Evoke Otoacoustic Emissions. Målgruppen for Sera™ med TEOAE omfatter alle aldre.

Sera™ med ABRIS er tiltenkt brukt i audiologisk evaluering og dokumentering av øre- og nervesykdommer ved bruk av hørselsfremkalte potensialer fra indre øre, hørselsnerven og hjernestammen. Målpopulasjonen for Sera™ med ABRIS er nyfødte.

Sera™-systemet skal kun brukes av faglig opplært personell, som f.eks. audiologer, ØNH-kirurger, leger, hørselsspesialister eller personell med lignende utdannelsesnivå. Instrumentet skal aldri brukes uten nødvendig kunnskap, opplæring og forståelse av dets bruk og hvordan resultatene skal fortolkes. Sera™ er beregnet for sykehus, klinikk, helsevesen eller andre passende stille omgivelser.

1.3. Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner for testing inkluderer kirurgi i ytre øre, nylig stafettektomi, væsking fra øret, akutt eksternt traume til ørekanal, ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa) eller okklusjon av den eksterne ørekanalen eller skader. Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.

Kun for USA: Føderale lover begrenser salg, distribusjon eller bruk av denne enheten til, av eller ved ordre fra en lege eller annet utdannet helsepersonell.

1.4. Produktbeskrivelse

Sera™ er et flerfunksjonelt screenings- og/eller diagnostiseringsinstrument. Det kan utføre og lagre følgende testtyper avhengig av de installerte lisensene:

- Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE)
- Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
- Automated Auditory Brainstem Responses (ABRIS)

Tilgjengelige konfigurasjoner:

- Sera™ med ABRIS
- Sera™ med ABRIS og Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
- Sera™ med ABRIS og Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE)
- Sera™ med ABRIS, Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE) og Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE)

Lisenskonfigurasjoner kan legges til selv etter at enheten er kjøpt og tatt i bruk. Se del 3.14 Lisenser for mer informasjon.

Sera™ bruker ulike signalgivere og kabelkonfigurasjoner. Tabellen nedenfor viser hvilke signalgiver- og kabelkonfigurasjoner som er tilgjengelige for bruk med Sera™.

SIGNALGIVER / KABELKONFIGURASJON	DPOAE	TEOAE	ABRIS
SnapPROBE™ OWA-sonde direkte tilkoblet Sera™	Ja	Ja	Nei
OWA-sonde direkte tilkoblet Sera™	Ja	Ja	Nei
SnapPROBE™ og OWA-sonde direkte koblet til forforsterkerkabel	Ja	Ja	Ja
IP30 direkte koblet til forforsterkerkabel	Nei	Nei	Ja

Systemet består av følgende inkluderte deler og valgfritt tilbehør:

Standard komponenter, generelt	Konfigurasjoner	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Sera™-håndholdt enhet	•	•
Sera™-krybbe	•	•
Krybbens strømforsyning	•	•
Forforsterker[1]	•	•
USB Type A-B mikrokabel	•	•
Bæreveske	•	•
Nyfødt ørestimulator	gjelder ikke	•
Ledninger med klemme for elektroder med trykknapp[1]	•	•
Bruksanvisning	•	•
HearSIM™-programvarebundle	•	•
Sera™-sondespiss sett	Valgfritt	•
Sera™ ADI screening øreproppsett	•	•
Sera™-sonde rengjøringssett	•	•
IP/sonde-tilbehørssett[1]	•	•
EarCup-tilbehørssett[1]	Valgfritt	Valgfritt
Pekerpenn	•	•

Rengjøringsklut for trykkskjerm	•	•
Nakkestropp for forforsterker[1]	•	•
Signalgivere		
SnapPROBE™[1]	Valgfritt	•
OWA-sonde 500 mm[1]	Valgfritt	Valgfritt
OWA-sonde 1200 mm[1]	Valgfritt	Valgfritt
IP 30 (50 Ω) sett inn-øretelefon med øreprop-adaptersett[1]	•	•
IP 30 (50 Ω) sett inn-øretelefon med EarCup-adaptersett[1]	Valgfritt	Valgfritt
Valgfritt tilbehør		
Sera™ ABRIS-pass-checker	Valgfritt	Valgfritt
Etikettskriver HM-E200 Sett (inkluderer skriver, strømforsyning og to ruller med termiske etiketter)	Valgfritt	Valgfritt
Engangsmateriell		
Utvalg av øreproppper	Valgfritt	•
Spedbarn øreproppper	Valgfritt	-
Snapelektroder	•	-
Gasbindpinner	Valgfritt	-
Førende gel	Valgfritt	-
Pads med alkohol	•	Valgfritt
Skriver etikettpapir	Valgfritt	Valgfritt
Sondespiss sett	•	•

Engangsmateriell er kun til engangsbruk! Gjenbruk av engangsmateriell kan påvirke testresultatene og pasientens sikkerhet. Se del 2.7 Sikkerhetsforholdsregler. Alt engangsutstyr inkludert med Sera™ leveres av Sanibel Supply®. Systemet har kun blitt testet med engangsutstyr produsert av Sanibel Supply®. Bruk av andre merker kan endre egenskapene og resultatene fra enheten, og anbefales ikke.

1.5. Klinisk fordel

Udiagnostisert hørselstap hos nyfødte kan påvirke mange utviklingsområder, inkludert språkopplæring, sosiale interaksjoner, følelser, kognitiv evne, faglig ytelse og yrkesferdigheter. Dette kan ha negativ innvirkning på pasientens livskvalitet. Diagnosen hørselstap kan derfor ha en betydelig fordel for enkeltpersonene så vel som pårørende.

1.6. Advarsler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.

1.7. Sikkerhetsegenskaper og klagebehandling

Klager/sikkerhetsrapportering



Kontakt din lokale distributør ved hendelser relatert til produktfeil (maskinvaredefekter eller programvarefeil) eller uønskede hendelser (som ikke nødvendigvis har en årsakssammenheng til produktet). Det anbefales at en bruker rapporterer alle de kjente fakta om hendelsen. Ved mottak av alvorlige hendelser med alvorlig helseeffekt for pasienten eller brukeren (alvorlige uønskede hendelser), skal Interacoustics sørge for at tilsynsmyndigheten i pasientens hjemland blir informert i henhold til årvåkenhetskravene. Interacoustics skal håndtere alle produktklager og bivirkninger i henhold til den interne fremgangsmåten.

2 Forholdsregler

Generelt
Følgene sikkerhetsforholdsregler må alltid følges. Generelle sikkerhetsforholdsregler må følges ved bruk av elektrisk utstyr. Følges ikke disse forholdsreglene kan dette føre til skade på utstyr og forårsake skade på operatør eller pasient.

Den ansatte må instruere aller medarbeidere i gjenkjennelse og unngåelse av utrygge forhold og gjeldende reguleringer for vedkommendes arbeidsmiljø, for å kontrollere eller eliminere eventuelle farer eller annen eksponering for sykdom eller skade.

Interacoustics er oppmerksomme på at sikkerhetsreglene varierer hos individuelle organisasjoner. Dersom det foreligger konflikt mellom instruksjonene i denne bruksanvisningen og reglene til organisasjonen som benytter dette instrumentet, skal de strengeste reglene ha forrang.

Sera™ er beregnet brukt av hørselsspesialister (f.eks. ENT-leger, audiologer), sykepleiere eller teknikere som har opplæring i riktig bruk av enheten.

2.1 Generelle forholdsregler



Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes før alle nødvendige reparasjoner har blitt utført og enheten har blitt testet og kalibrert for funksjonalitet i henhold til Interacoustics spesifikasjoner.
La aldri instrumentet falle ned, eller på noen måte utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet skades på noen måte, må det returneres til produsenten for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.

Dette produktet og dets deler vil kun yte på en pålitelig måte når det brukes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene i denne håndboken, medfølgende etiketter og/eller innstikk. Et defekt produkt må ikke brukes. Sørg for at alle tilkoblinger til eksternt tilbehør har tilstrekkelig beskyttelse. Deler som kan være ødelagt, har mangler eller tydelig slitasje, skade eller er kontaminert, skal umiddelbart erstattes med rene, originale deler produsert av eller tilgjengelig fra Interacoustics.

Utstyret skal ikke repareres av brukeren. Reparasjoner må kun utføres av en autorisert servicerepresentant. Ingen modifikasjon av utstyret er tillatt av noen andre enn en kvalifisert representant fra Interacoustics. Modifikasjon av utstyret kan være farlig.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe autorisert servicepersonell med å reparere de delene av dette instrumentet som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

Ingen deler av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

Koble kun tilbehør kjøpt fra Interacoustics til Sera™. Kun tilbehør som Interacoustics har godkjent som kompatibelt, kan kobles til enheten eller krybben.

2.2 Miljøfaktorer





Bruk og oppbevar instrumentet kun innendørs. Det anbefales å bruke instrumentet i omgivelser med et temperaturområde på 5 °C / 41 °F til 40 °C / 104 °F og i en relativ luftfuktighet mellom 15 % og 93 % (ikke-kondenserende).

Se del 6 om transport og oppbevaringsforhold.

Bruk ikke enheten i nærheten av væske som kan komme i kontakt med de elektroniske komponentene eller ledningene. Hvis brukeren mistenker at komponenter eller tilbehør har kommet i kontakt med væske, skal ikke enheten brukes før en autorisert servicetekniker har avklart at det er trygt.

2.3 Elektrisk og elektrostatisk sikkerhet



Før det utføres noen service på insert øretelefonene, må du frakoble Sera™-signalgivere og elektroder fra pasienten.



Ikke berør kontaktene på bunnen av instrumentet og pasienten samtidig. Konsekvensen av dette kan medføre for høy lekkasjestrøm til pasienten.

Ikke åpne instrumentets deksel. Kun kvalifisert personale skal utføre service på utstyret.

2.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet brukes i nærheten til annet utstyr, må det observeres at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser. Referer også til vedlegget om EMC.

2.5 Eksplosjonsfare



Risiko for eksplosjon.

Bruk ikke i nærheten av antennelige anestesigasser eller andre gasser.

Bruk IKKE i nærheten av antennelige blandinger som inneholder gass. Brukere bør tenke over potensiell eksplosjon- eller brannfare når de bruker denne enheten i nærheten av antennelige anestesigasser.

Bruk IKKE Sera™ i omgivelser med et høyt nivå av oksygen, slik som hyberbariske kammer, oksygentelt osv.

2.6 Bruk i hjemmepleie-miljøer

Instrumentet er egnet for bruk i hjemmepleie-miljøer når det beskyttes med den medfølgende bærevesken under transport

2.7 Sikkerhetsmåling og klinisk fordel

For å garantere at Sera™ fungerer ordentlig, må instrumentet kontrolleres og kalibreres minst en gang årlig.

Service og kalibrering må utføres av en autorisert tekniker. Dersom disse kontrollene ikke utføres, kan det være at direktiv om medisinsk utstyr brytes og at garantier ugyldiggjøres.

Bruken av ikke-kalibrerte enheten kan føre til feil testresultater og anbefales ikke. Feil testresultater kan føre til upassende behandling av pasienter.

2.8 Forskjellig

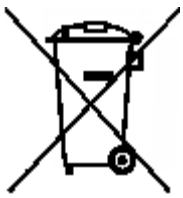
Vennligst merk:

IKKE koble Sera™-maskinvaren til datamaskinen før programvaren er blitt installert!

Oppbevaring av instrumentet ved en temperatur på under 0°C /32°F og over 50°C /122°F kan føre til varig skade på instrumentet og tilbehøret.

Ikke plasser instrumentet ved siden av noen former for varmekilder.

Signalgivere må håndteres med forsiktighet, siden røff håndtering som f.eks. at den faller ned på en hard overflate, kan brekke eller skade delene.



Innenfor den europeiske unionen er det ulovlig å kaste elektrisk eller elektronisk avfall som usortert offentlig avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor håndteres som separat avfall. Slike produkter vil være merket med en søppeldunk med et kryss over, slik som bildet til venstre viser. Brukersamarbeid er viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Å ikke resirkulere slikt avfall på riktig vis kan skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter at produktets levetid er over.

2.9 Bruk av utstyret etter transport og oppbevaring

Sørg for å sikre at instrumentet fungerer riktig før bruk. Dersom instrumentet har blitt lagret i et kaldt miljø (selv bare i en kortere tidsperiode) må instrumentet akklimatiseres. Dette kan ta lang tid, avhengig av forholdene (slik som miljøets luftfuktighet). Du kan redusere kondens ved å lagre instrumentet i sin originale emballasje. Dersom instrumentet lagres i varmere forhold enn det faktiske bruksforholdet, er det ikke nødvendig med noen forholdsregler før bruk. Sørg alltid for at instrumentet fungerer ordentlig ved å følge rutinekontrollprosedyrene for audiometrisk utstyr

3 Utpakking og installasjon

3.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller eske og innhold for skade
Etter mottak av instrumentet må forsendelsesesken kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis esken er skadet, bør den tas vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk kontrollert. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse
Sera™ blir levert i sin egen forsendelseskartong som er spesielt utviklet for Sera™. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service.
Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.
Rapportering av mangler
Kontroller produktet før tilkobling
Før du kobler til produktet må det kontrolleres en gang til for skader. Huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart
Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.

Bruk Returrapporten
Bruk av returrapporten gir serviceingeniøren relevant informasjon for å undersøke det rapporterte problemet. Uten denne informasjonen kan det bli vanskelig å finne feilen og reparere enheten. Returner alltid enheten med en utfylt returrapport for å kunne garantere at rettelse av problemet skjer som forventet.

Transport for hjemmeomsorg
Bruk bærevesken som ble levert sammen med din Sera™.

3.2 Merking

Instrumentet har følgende merking:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler. I henhold til IEC 60601-1. Pasientanvendte deler som ikke er ledende deler og kan fjernes umiddelbart fra pasienten.
	Anvendt del er Type BF ifølge internasjonal standard IEC60601-1.
	Vis forsiktighet.
	Se bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet angir at når sluttbrukeren ønsker å kassere dette produktet, må det sendes til separate innsamlingsanlegg for gjenvinning og resirkulering. Dersom dette ikke utføres, kan produktet utgjøre en fare for miljøet.
 0123	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
	Medisinsk utstyr.
	Serienummer.
	Produksjonsdato.
	Produsent.
	Referansenummer.
	Må ikke brukes om igjen. Øreproppper og lignende er kun til engangsbruk.

	Oppbevares tørt.
	Luftfuktighetsområde for transport og oppbevaring.
	Temperaturområde for transport og oppbevaring.
Interacoustics	Logo.
	Skrur instrumentet på eller av. Hold inne for å slå av. Kort trykk for å vekke enheten fra søvnmodus (visning av).
	Ikke gjenbruk.
IP20	Beskyttelsesgraden dekselet har mot inntrengning av objekter. Effektiv mot objekter større enn 12,5 mm.
IP02	Beskyttelsesgraden dekselet har mot inntrengning av væske. Effektiv mot dryppende vann når dekselet er i 15° vinkel.
	Referanse til Sera™ Tilleggsinformasjon.

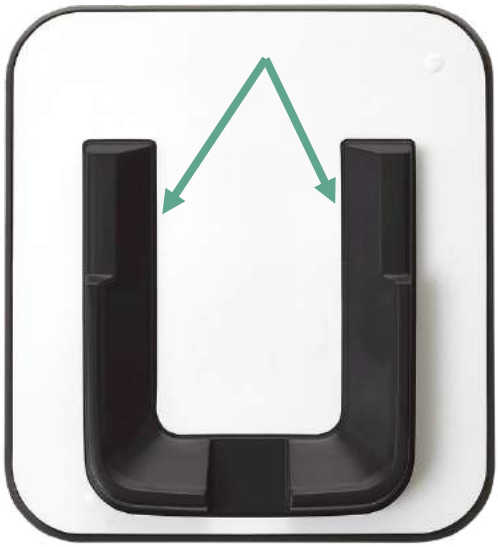
3.3 Installere krybben



Koble Type A-B Micro USB-pluggen til strømforsyningen til bunnen av krybben (1).

BENYTT KUN UE08WCP- 050160SPA-STRØMFORSYNING.

Ikke forsøk å benytte en annen strømforsyning. Det kan føre til brann eller elektrisk støt på operatøren eller pasienten.



Sett krybben i stående stilling på bordet. Det er to innstikksførere for å plassere instrumentet ordentlig i krybben.



Plasser Sera™ inn i krybben slik at den sitter innenfor de U-formede plasseringsførerne. Ordentlig plassering i krybben er nødvendig for at batteriet skal kunne lades.

Plasser den øvre delen av Sera™ over krybbeplasseringsførerne, og løft den ut av krybben.

3.4 Installere HM-E200 etikettskriver (valgfritt)

Forbindelsen mellom Sera™ og den termiske HM-E200-etikettskriveren skjer gjennom trådløs sammenkobling. Bruk kun anbefalt skriver fra Interacoustics.

MERK: Kun skrivere som er kjøpt gjennom Interacoustics-distributører eller Sanibel Supply® er kompatible med Sera™.

3.4.1 Batterilading



Skriveren drives av et Lithium-ion batteri.

For å lade batteriet må du sette inn laderens plugg i den sideveis plasserte kontakten og plugge strømforsyningen inn i et strømuttak eller koble skriveren til en datamaskin. Alternativt kan skriveren plasseres i krybben mens krybben er koblet til en stikkontakt. Det grønne lyset foran på skriveren vil blinke for å indikere at lading pågår. Skulle batteriet være fulladet vil det grønne lyset være konstant.

3.4.2 Installere etiketter i skriveren



For å sette inn en ny merkerull i etikettskriveren, åpnes skriveren ved å vri knappen på venstre side av skriveren nedover.



Sett inn skriverrullen i skriveren med papirenden plassert mot skriverskjermen.



Lukk dekselet når merkerullen er på plass.

Slå på skriveren og trykk på mate-knappen på venstre side, slik at skriveren kan justere merkene med skriverhodet.

Alternativt kan det benyttes termisk papir med den termiske HM-E200-skriveren. Se HM-E200-skriverens bruksanvisning for oppsettsinstruksjoner.

3.4.3 Slå skriveren på og av

Trykk på STRØMKNAPPEN i to sekunder for å slå PÅ eller AV.
Den grønne strømindikatoren lyser mens skriveren er på. Når skriveren er i ventemodus vil den grønne strømindikatoren blinke mens skjermen blir svart. Trykk kort på på-knappen for å få skriveren ut av ventemodus.

3.4.4 Koble den trådløse skriveren til Sera™

Skriveren må sammenkobles med Sera™ for å muliggjøre trådløse utskrifter.

Følg disse instruksjonene for å sammenkoble skriveren:

1. Slå på skriveren ved å holde strømknappen nede i 2 sekunder
2. Gå til **oppsett | skriver** og trykk på **søk** på den håndholdte Sera™-enheten
3. La instrumentet søke etter trådløse enheter. Dette kan ta opptil 1 minutt
4. En enhet kalt HM-E200 skal vises i listen med enheter
5. Trykk på **velg** for å fullføre sammenkoblingen

Vennligst merk: Ikke slå av Sera™ under utskrifter.

Det er mulig å dele en skriver med flere Sera™-enheter. Men kun en enhet kan sammenkobles med skriveren om gangen. Dette betyr at kun en Sera™ kan slås på innenfor skriverens rekkevidde, og at skriverne må slås av etter bruk med en Sera™ for å kunne sammenkobles med en annen Sera™-enhet.

Ønsker du å skrive ut måleresultatene på en tilkoblet skriver, anbefales det at du slår på skriveren før du utfører målingene. Dette gir skriveren nok tid til å kobles opp og bli klar til utskrift ut når målingene er fullført.

3.4.5 Skriver offline



Forsøk på utskrift når en trådløs skriver er slått av eller utenfor rekkevidden til Sera™ vil føre til en feilmelding.

Fjern meldingen ved å trykke på markeringsknappen nederst på kontrollinjen. Forsøk igjen etter å ha slått på skrivere eller gått innenfor rekkevidde.

3.5 Sera™-maskinvaren

Den håndholdte Sera™-enheten består av en resistiv trykkskjerm, som responderer når det trykkes på ikoner.



Ved å se på din Sera™ fra forsiden, vil du se en trykkskjerm, (1) knappen med på/av/hjem (2) og en ladelysindikator (LED) (3).



På toppen av enheten er det plassert en ABR-forforsterker/OAE-sondekabeltilkobling (1).



Ved bunnen av enheten finnes en Micro-USB tilkobling (1) og en innebygget kontakt for tilkobling til en nakkereim (2) for transport av enheten.

3.6 Koble den trådløse sondekabelen til Sera™

Sonden benyttet med Sera™ kalles SnapPROBE™. SnapPROBE™ kan kobles til enheten på to måter:

1) Direkte tilkobling til enheten (kun for OAE)
2) Via forforsterkerkabelen (for OAE og automatisk ABR)

Forsikre at Sera™ er slått av før til- eller frakobling eller avmontering av sonden eller forforsterkerkabel fra Sera™.

Juster de hevede prikkene på sondekontakten/forforsterkerkabel-kontakten med en av frontkontaktene på toppen av Sera™. Sett inn pluggen og dra den sikkert på plass. Sera™ er designet for å lede sondepluggen/forforsterkeren til riktig posisjon.



3.7 Koble signalgivere til forforsterkeren

Forforsterker-kabelen kreves for å utføre automatisk ABR-tester. Den kan også brukes med alle de andre modulene.

VIS FORSIKTIGHET



Juster OWA-sonden/innsettingstelefonen/EarCup-kabelkontakten med kontakten på toppen av forforsterker-kabelen markert med grafikk. Sett inn pluggen og dra den sikkert på plass. Sera er designet for å lede sondepluggen/forforsterkeren til riktig posisjon.

3.8 Koble elektrodekablene til forforsterkeren



Koble de tre elektrodeførekablene sikkert inn i elektrodepluggene på toppen av forforsterkeren, slik at fargen på kabelen samsvarer med pluggen. Sørg for at de er satt helt inn i pluggen.

3.9 Bruk av IP30-signalgiver med øreproppер eller EarCup (kun ABRIS)

Det er to versjoner av IP30-signalgiveren som kan brukes med ABRIS-modulen.

IP30-stereo ID-øretelefon



IP30-stereo ID-øretelefoner er for bruk med øreproppер via en adapter. Signalgiveren er merket med “kalibrert for bruk med innsatser”.

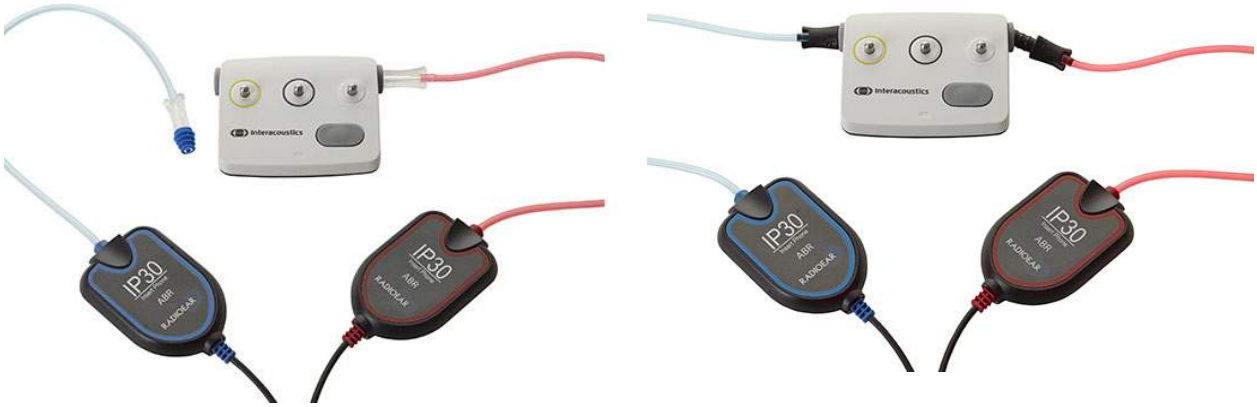
IP30-stereo ID EarCup



IP30-stereo ID EarCup-signalgiver er for bruk med engangs EarCup via en adapter. Signalgiveren er merket med “kalibrert for bruk med EarCup”.

Selv om signalgiverne tilsynelatende er like, må du sørge for at du bruker signalgiveren med det engangsørestøpselet (øreproppер eller EarCup) den er kalibrert for. Feil bruk kan føre til feil resultater pga. forskjellige kalibreringer.

3.10 Tilkobling til valgfri pass-checker



ABRIS-pass-checker kan benyttes for å vurdere maskinvarens integritet, elektrodekabler og signalgiver.

IP30 stereo ID-øretelefon – plasser en blå flenset øreppropp på enden av øreproppadapteren, og sett inn i hullene til pass-checker.

IP30 stereo ID EarCup – sett inn de svarte EarCup-adapterne direkte inn i hullene til pass-checker.

(Pass-Checker er ikke nødvendig for pasienttesting.)

3.11 Signalgivere og kalibrering

Signalgivere benyttet med Sera™ benytter en spesiell Omnetics-kontakt som tillater at kalibreringsdata lagres inne i kabel/kontakt (også kjent som ID-signalgiver). Signalgivere (sonder, innsettingstelefoner osv.) kan byttes mellom enheter uten at det krever rekalibrering med en bestemt Sera™-enhet. Sera™ detekterer automatisk signalgivertypen, og leser kalibreringsdataene fra ID-signalgiveren.

3.12 Lading og strømtilførsel til Sera™

3.12.1 Batteriet

Instrumentet drives av et oppladbart Lithium-ion (Li-ion) batteri. Batteriet lades ved å plassere instrumentet i den AC-drevne krybben.
Batteriet kan også lades ved å:

- Koble instrumentet til en PC ved bruk av den leverte USB-kabelen. Lading på denne måten går saktere enn lading i krybben
- Tilkobling av enheten til strømnettet ved hjelp av strømforsyningen fra krybben direkte plugget til Micro USB-porten på Sera™



ADVARSEL

Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandarden, f.eks. IEC 60950-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen. Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant. Hvis instrumentet er koblet til en PC (IT utstyr som utgjør et system) pass på å ikke berøre pasienten mens du bruker PC-en.

Dersom instrumentet er koblet til en PC (IT-utstyr som utgjør et system) skal sammenstilling og modifikasjoner evalueres av en kvalifisert medisinsk tekniker i samsvar med sikkerhetsforskriftene i IEC 60601
Merknad! USB forbindelsen på instrumentet har en isolerende beskyttelse på pasient forbindelsene. Konsekvensen av å ikke følge denne forholdsregelen, kan medføre for høy lekkasje strøm til pasienten.

VIKTIG MERKNAD: Det interne batteriet må kun byttes av en autorisert servicetekniker. Skade på elektronikken som følge av forsøk på å bytte batteriet av noen andre enn autoriserte serviceteknikere kvalifiserer ikke for garantireparasjon.

3.12.2 Batteriets brukstid og ladetid

Vennligst merk:

Ta hensyn til følgende forholdsregler:
Batteriet kan bare vedlikeholdes av servicepersonell.

- Hold batteriet fullt oppladet
- Plasser aldri batteriet i ild eller utsett det for varme
- Ikke påfør batteriet skade eller bruk et skadet batteri
- Ikke utsett batteriet for vann
- Ikke kortslutt kontaktene på batteriet eller snu polariteten
- Batteriet starter automatisk lading når Sera™ plasseres ordentlig i den AC-strømdrevne krybben, eller tilkobles USB til PC
- Bruk bare laderen som ble levert med Sera™
- Sera™ slås automatisk av når batteriet er for lavt til å støtte kontinuerlig drift.

Når Sera™-batteriet er fulladet, vil det vare en hel dag med testing under normale testforhold og standard strømsparings- og avslåingsfunksjoner er aktivert.

Tabell 1 viser et estimat for batteriets ladetid (lt) i timer. Verdiene nedenfor forutsetter at enheten er slått av under lading.

Tabell 1: Estimert ladetid av Sera™ i timer.

	lt via krybbe opptil 90 %	**lt via USB (PC) opptil 90 %**	**lt via USB (PC) og krybbe opptil 90 %**
Av	6	9	3,5

3.12.3 Indikatorlysene på Sera™

Tabellen nedenfor gjengir LED-indikatorlysenes farger som vises på Sera™ under forskjellige forhold (se Tabell 32).

Tabell 2: LED-status på Sera™ og krybbe.

Instrumentstatus:	**AV**		**PÅ**		**Strømsparing (standby)**	
Batteristatus:	**Batteri-lading**	**Batteriet lader ikke / fullt**	**Batteri ikke fullt**	**Batteri fullt**	**Batteri-lading**	**Batteriet lader ikke**
USB-lading	Blått fast	Grønt fast	Av	Av	Blått blink	Grønt blink
Krybbelading	Blått fast	Grønt fast	Av	Av	Blått blink	Grønt blink
Lader ikke	Av	Av	Av	Av	Gjelder ikke	Grønt blink
Batterifeil	Grønt+blått fast	Grønt+blått fast	Av	Av	Grønt+blått blink	Grønt+blått blink

3.13 HearSIM™-programvarebundle

Sera™ kan tilkobles en PC via en USB-kabel for bruk i forbindelse med HearSIM™. HearSIM™ software gjør at brukeren kan tilpasse Sera™ enhetsinnstillinger, administrere screeningdata og eksportere dem til andre databasesystemer.

Se bruksanvisningen for HearSIM™ for ytterligere opplysninger.

Bruk av operativsystemer der Microsoft har avviklet programvare og sikkerhetsstøtte vil øke risikoen for virus og ondsinnet programvare, noe som kan føre til sammenbrudd, tap av data og tyveri og misbruk av data. Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Noen Interacoustics A/S-produkter støtter eller kan fungere med operativsystemer som ikke støttes av Microsoft. Interacoustics A/S anbefaler deg å alltid bruke Microsoft-støttede operativsystemer som holdes fullstendig sikkerhetsoppdatert.

3.14 Lisenser

Når du mottar Sera™ har den allerede lisensene for tilgang til de kjøpte programvaremodulene. Dersom du ønsker å legge til en annen testtype til enheten (f.eks. DPOAE eller TEOAE), bes du kontakte din forhandler for å kjøpe en ny lisens.

3.14.1 Legge til en ny lisens til Sera™

For å legge til en ny lisens:

1. Sørg for at du har den nyeste versjonen av Sera™-programvarepakken.
2. Koble Sera™-enheten til PC via den medfølgende USB-kabelen.
3. Kjør filen FirmwareUpgradeSera.exe som finnes i folderen med “verktøy” på Sera™ USB-minnepinnen.
4. Trykk på oppgrader og følg instruksjonene på skjermen. Dette sørger for at enheten kjører på nyeste versjon av firmware. Gjøres ikke dette kan det føre til at det benyttes en eldre versjon av den nylisensierte testtypen.
5. Kjør filen ErisLicenseManager.exe som finnes i folderen med Sera-verktøy på Sera™ USB-minnepinnen.
6. Oppgi den nye lisensnøkkelen som er levert, og trykk på knappen for velg lisens
7. Firmware er nå oppdatert, og den nye testtypen skal være tilgjengelig på din Sera™-enhet.

3.15 Oppdatering av firmware

Interacoustics leverer periodiske utgivelser av ny firmware for Sera™-enheten. Enheten må alltid inneholde nyeste tilgjengelige firmware for å sørge for at den fungerer optimalt.

For å kontrollere firmware-versjonen:
Trykk på oppsett-knappen fra hjem-skjermen 

1. Trykk på om
2. Enhetens firmware-versjon vises sammen med MCU- og DSP-kompileringsdatoer.

For å oppdatere firmware på enheten din,

1. Sørg for at du har den nyeste versjonen av Sera™-programvarepakken.
2. Koble Sera™-enheten til PC via den leverte USB-kabelen.
3. Kjør filen FirmwareUpgradeSera.exe som finnes i folderen med “verktøy” på Sera™ USB-minnepinnen.
4. Trykk på oppgrader og følg instruksjonene på skjermen.

4 Bruksanvisning

4.1 Generelle forholdsregler

Du må ta følgende generelle forholdsregler ved bruk av instrumentet:



VIS FORSIKTIGHET

1. Bruk denne enheten kun slik det er beskrevet i denne håndboken.
2. Bruk bare Sanibel™-øreppropper laget for bruk med dette instrumentet.
3. Bruk alltid en ny øreppropp, skuminnsats eller EarCup for hver pasient for å unngå krysskontaminering. Øreppropper, skuminnsatser eller EarCup er ikke laget for gjenbruk.
4. Før aldri sondespissen inn i ørekanalen uten påsatt øreppropp, siden dette kan skade pasientens ørekanal.
5. Oppbevar boksen med øreppropper utenfor pasientens rekkevidde.
6. Påse at sondespissen settes inn på en slik måte at det sikrer en tett passform, uten å skade pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren øreppropp av riktig type.
7. Påse at det bare brukes stimulusintensiteter som kan tolereres av pasienten.
8. Det anbefales å gjennomføre en integritetstest hver morgen for å sikre at signalgiverne, sonden og/eller kabelen fungerer riktig for automatiske ABR-, TEOAE- og DPOAE-målinger.
9. Rengjør sondespissen regelmessig slik at ikke ørevoks eller annet smuss i sondespissen påvirker målingene.

Vennligst merk:

1. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Hold instrumentet rolig og stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.
2. Sera™ skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke påvirkes av akustisk støy utenfra. Dette kan bedømmes av en fagperson med nødvendig opplæring i akustikk. Et stille rom for audiometrisk høreseltesting er definert i veiledningen til ISO 8253, del 11.
3. Rengjør aldri signalgiverhuset med vann, og før aldri instrumenter som ikke er foreskrevet for slikt bruk, inn i signalgiveren.
4. La aldri instrumentet falle ned, og unngå at det utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet faller ned eller blir skadet på annen måte, må det returneres til produsenten for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.



Se ytterligere informasjon om Sera™ for symptomer, mulige årsaker og foreslått feilsøking.

4.2 Slå Sera™ på og av

Slå på Sera™ ved å trykke på hjem-tasten. For å slå av Sera™ holdes hjem-tasten nede i omtrent 2 sekunder. Sera™ starter alltid på **hjem**-skjermen.

Vennligst merk: Sera™ tar omtrent 5 sekunder å starte opp.

Se del 2.3.10 om når instrumentet benyttes rett etter transport.

Viktig informasjon eller påminnelser kan vises under oppstartsprosessen. Dette kan inkludere:

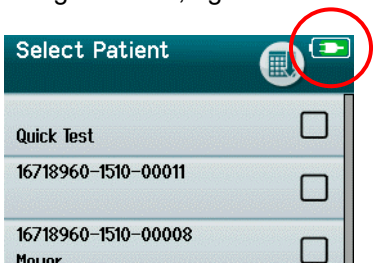
- Påminnelse om kalibreringsutløp
- Advarsel om lavt batteri

4.3 Testing under lading

Tester kan utføres når Sera™ lader i krybben med en gang det er nok strøm til å støtte testing.
Testing kan også utføres når Sera™ er tilkoblet PC via USB-kabel eller med strømforsyningen koblet direkte i enheten. Men elektrisk interferens kan påføre støy inn på opptaket, noe som forlenger testtiden og øker sjansene for et ikke godkjent resultat. Derfor anbefales det ikke å teste når enheten er koblet til en PC eller strømnettet.

4.4 Batteriets ladeindikator

Når Sera™-batteriet begynner å bli utladet, ser du først batterisymbolet øverst i høyre hjørne på den håndholdte enheten skifte farge som en indikasjon på at strømmen begynner å bli lav. Når strømnivået til batteriet blir så lavt at instrumentet ikke lenger kan utføre målinger, vises en advarsel på skjermen, målingen stopper og alle registrerte data blir lagret. Du må plassere Sera™ i krybben eller koble den til en PC med USB-kabel for å kunne fortsette testingen. Når du starter Sera™ igjen, innhentes de tidligere registrerte målingsdataene, og du kan fortsette målingene uten å måtte teste om igjen.



Batteriets ladestatus vises grafisk i statuslinjen på toppen av Sera™-trykkskjermen når den slås på.

Forklaringer til ladestatussymbolene er gitt i Tabell 1.

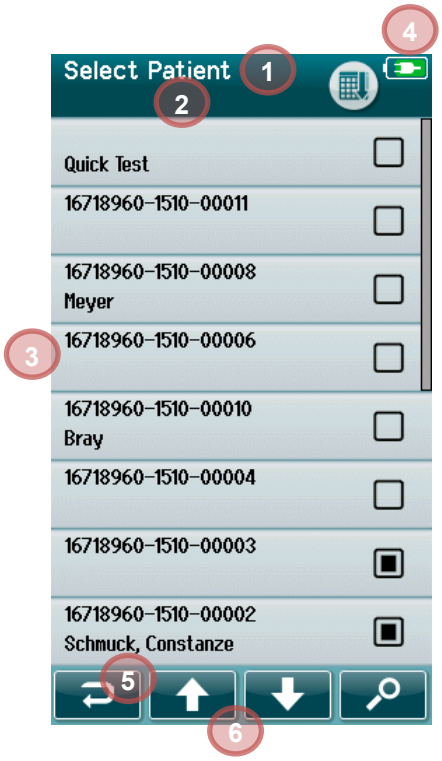
Tabell 1: Forklaring av ladestatussymboler.

Symbol	Ladestatus
	Lader
	100 %
	75 %
	50 %
	25 %
	10 % (omtrent 30 minutter aktiv testtid gjenstår)
	5 % (testing kan ikke utføres, lad opp igjen umiddelbart)
	3 % (automatisk avstengning)

4.5 Drift og knappeoversikt for Sera™

4.5.1 Sera™-skjermformatet

Det generelle Sera™-skjermformatet inkluderer:



1. Skjermtittel
2. Status/underoverskrift
3. Hovedskjerm
4. Batteriindikator
5. Funksjonsknapp
6. Kontrollinje med funksjonsknapper

4.5.2 Vanlige funksjonsknapper

De vanlige funksjonsknappene er forklart i Tabell 2.

Tabell 2: Vanlige funksjonsknapper.

 OK (godta/lagre)	 Gå tilbake (forrige skjerm)	 Avbryt
 Skriv ut	 Søk	 Legg til kommentar
 Side opp	 Side ned	 Vis testliste
 Vis testfelter	 Fortsett til test/start test	 Pause (test)
 Stopp (test)	 Fortsett (test)	 Hurtigopprettin g av ny pasient
 Begge ører (test)	 Høyre øre	 Venstre øre
 Sorteringsrekkefølg e (alfabetisk)	 Sorteringsrekkefølg e (kronologisk)	 Endre screener

4.5.3 Tastatur (spesialtegn)

Standardtastaturet benytter engelskspråklig tegnsett. For å få tilgang til spesialtegn fra andre språk, trykkes og holdes den mest like bokstaven inne som endres til spesialtegnet du prøver å sette inn. Tilgjengelige alternative tegn vises for valget.

Spesialtegn er tilgjengelig fra følgende engelske alfabettegn:

A



C



D



E



G



I



L



N



O



R



S



T



U



Z



4.5.4 Startskjerm



Sera™ starter normalt på **hjem**-skjermen. Hjem-skjermen viser knappene som styrer inngangen til hovedfunksjonene i Sera™.

Du kan se følgende informasjon på skjermen:

- Velg **ny pasient** for å oppgi demografien for en ny pasient. Etter oppføring av pasientinformasjon kan du lagre navnet til databasen for senere testing, eller umiddelbart fortsette med testingen.
- **Velg pasient** for å gjennomgå listen over pasienter lagret på enheten. Velg en pasient for å gjennomgå detaljert demografisk- og testinformasjon for denne pasienten, eller for å begynne en test.
- Velg **hurtigtest** for å fortsette umiddelbart med utføring av en test uten at det legges inn pasientinformasjon. Hurtigtester lagres midlertidig under hurtigtestens pasientnavn. Dersom du ønsker å lagre en hurtigtestøkt til en bestemt pasient etter testingen, kan du lagre den ved å redigere pasientinformasjonen.
- Kontrollen med **endre bruker** blir utilgjengelig dersom brukerinnlogging er deaktivert. Velg **endre bruker** for å logge ut fra den nåværende brukeren, og se en brukerliste for valg av en ny bruker.
- Velg **oppsett** for å få tilgang til en oversikt over enhetens innstillinger som kan endres direkte på Sera™. Noen innstillinger kan kun endres ved bruk av HearSIM™

4.5.5 Legg til en ny pasient





Pasientinformasjon kan oppgis manuelt i Sera™ via skjermen for ny pasient. Velg knappen med ny pasient på hjem-skjermen.

På ny pasient-skjermen velges et felt for dataoppføring ved å berøre det ønskede feltet. Den aktuelle dataoppføringskontrollen, slik som tastatur, kalender eller nedtrekksliste, blir åpnet. Oppgi pasientens opplysninger for ønskede felt:

- Pasient-ID (obligatorisk felt)
- Etternavn
- Fornavn
- Fødselsdato
- Kjønn
- Risikofaktorer
- Andre risikofaktorer

Velg og oppi opplysninger frem til alle ønskede felt er fullført.

Feltet med pasient-ID må fullføres for å kunne lagre opplysningene eller fortsette til en test.



Det er mulig å konfigurere enheten til å legge inn et automatisk ID-nummer i dette feltet, slik at du ikke trenger oppgi en ID. Formatet til den automatiske IDen inkluderer enhetens serienummer etterfulgt av år og måned i ÅÅMM-format, og et forløpende nummer fra 1 til 65 550. Denne IDen kan overskrives når det oppgis pasientopplysninger.

Konfigurering av Sera™ til å benytte automatisk innlagt ID-nummer skjer gjennom HearSIM™.

Når du har fullført dataoppføringen kan du umiddelbart fortsette å teste pasienten, eller trykke på knappen med 'hurtigoppretting' .

4.5.6 Pasient-ID konflikt



Pasient-ID må være unik. En ID-konfliktmelding vises dersom du forsøker oppgi en duplisert pasient-ID i databasen.i Etter at meldingen er fjernet ved å velge **haken** på den nedre kontrollinjen, endres IDen til et annet unikt nummer.

4.5.7 Velg fra pasientlisten

En pasient kan velges fra pasientlisten. Velg knappen med **velg pasient** på hjem-skjermen.



Du kan finne ønsket pasient i listen på flere måter:

- Bruk **søk**-knappen til å åpne et skjermbilde hvor du kan oppgi pasientens ID, etter- eller fornavn for å søke etter samsvarende pasienter. Pasientlisten forkortes til å kun inkludere samsvarende oppføringer
- Bla opp eller ned med piltastene for å finne navnet på den ønskede pasienten
- Velg den aktuelle pasienten for å åpne pasientinformasjonsskjermen

Etter å ha valgt pasient kan du fortsette til:

- **Gjennomgå** pasientens testhistorikk
- **Test** pasienten

På velg pasient-listen vises et felt på høyre side av pasientens navn/ID. Feltet angir teststatusen (Tabell 3).

Tabell 3: Pasientens teststatus.

	Ingen tester lagres i enheten for denne pasienten.
	Testene lagres i enheten (mellom 1 og 49 tester).
	Maksimalt antall tester er lagret (50). Ingen ytterligere tester kan utføres for denne pasienten.

4.6 Generell testinformasjon

Det er viktig å få samtykke fra pasienten, eller fra pasientens foreldre eller foresatte hvis pasienten er mindreårig. Det anbefales videre å gi pasienten og pasientens familie en generell oversikt over testfremgangsmåten, hva de kan forvente og hvordan de skal tolke testresultatet.

4.6.1 Pasientforberedelse – automatisert ABR-testing

Under automatisert ABR-testing samles elektriske signaler fra den nevrologiske banen mellom sneglehuset og hjernestammen, via elektroder som er plassert på babyen. Siden disse signalene er veldig svake og kan forstyrres av myogeniske signaler, anbefales det at babyen sover eller er svært rolig før testing. Babyen kan stå i krybben, være plassert på et undersøkelsesbord eller holdes av foreldre.

Klargjøring av huden hjelper for å oppnå god kontakt (f.eks. lav impedans) mellom huden og elektroden. Etter rengjøring fjernes eventuelt avfall fra hudklargjøringsproduktet, slik at huden er tørr. Dette vil hjelpe til å sikre godt feste av engangselektrodene til huden.

Elektrodene som brukes av Sera™ med ABRIS er beregnet for bruk på intakt, ekstern hud rundt ørene og i hodebunnen. De skal ikke brukes hvis huden ikke er intakt eller hvis babyen har en smittsom dermatologisk tilstand.

Se ytterligere informasjon om Sera™ for flere instruksjoner om hvordan klargjøre pasienten og hvilken elektrodemontasje som skal benyttes.

ADVARSEL

Kvelningsfare.
Hold kablene unna barnets hals.

VIS FORSIKTIGHET

Unngå kontakt mellom ubrukte elektroder, og andre ledende deler.

4.6.2 Pasientforberedelse – OAE-testing

OAE-responsen er svært lav. Det anbefales at babyen sover eller er svært rolig før testing. Babyen kan stå i krybben, være plassert på et undersøkelsesbord eller holdes av foreldre under testing.

Se ytterligere informasjon om Sera™ for flere instruksjoner om hvordan klargjøre pasienten for testing.

4.6.3 Håndtering og valg av øreproppper

Sanibel™-øreproppper er kun til engangsbruk og bør ikke brukes om igjen. Gjentatt bruk av øreproppper kan føre til spredning av infeksjon mellom pasienter.

Sonden og innsettingstelefonene må påsettes en øreppropp av hensiktsmessig type og størrelse før testingen utføres. Ditt valg er avhengig av størrelsen og formen på ørekanalen og øret. Valget beror også på hva du foretrekker og måten du utfører testen på.



Sørg for at øreproppen føres helt inn i ørekanalen før en test startes. SnapPROBE™ øreproppper flensede- og soppformede øreproppper lar deg oppnå en god passform i ørekanalen, for å teste 'håndfritt' (uten å holde sonden eller insert-hodetelefonene på plass). Håndfrie tester reduserer sjansen for at støy forbundet med å opprettholde ørekontakten, forstyrrer målingen

Vennligst merk: Alt engangsutstyr inkludert med Sera™ er produsert av Sanibel Supply®. Systemet har kun blitt testet med engangsutstyr produsert av Sanibel Supply®. Bruk av andre merker kan endre egenskapene og resultatene fra enheten, og anbefales ikke. Engangsutstyr fra Sanibel™ er fritt for lateks, DEHP og BPA, og samsvarer med nåværende biokompatible standarder.

Gå til hurtigveiledningen "Velge riktig ørepropp", som er beskrevet under tilleggsinformasjon i Håndboken til Sera™ for se en oversikt over størrelser og utvalg av ørepropper.

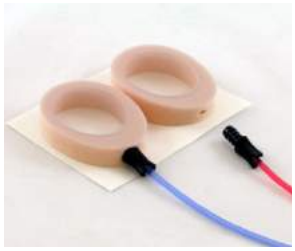
ADVARSEL

Risiko for kvelning.
Hold alltid propper og andre tilsvarende smådeler utenfor babyens rekkevidde.

4.6.4 Bruk av EarCup

Sanibel™ Infant EarCups™ er kun til engangsbruk og bør ikke brukes om igjen. Gjenbruk av EarCup kan føre til spredning av infeksjon fra pasient til pasient, og potensielt påvirke overføring av riktige stimulinivåer til pasientens øre.

Sørg for at EarCup er riktig montert til EarCup-adapteren tilkoblet hodetelefonrørene før testing. Fjerning av EarCup gjøres best ved å bruke en alkoholholdig klut eller vann som reduserer irritasjon av babyens hud.



Sørg for at EarCup-adapteren er ordentlig satt inn i engangs EarCup før testing. Feil innsetting kan føre til feil stimulinivåer i pasientens øre, som kan påvirke testresultatene.

Vennligst merk: Alt engangsutstyr inkludert med Sera™ er produsert av Sanibel Supply®. Systemet har kun blitt testet med engangsutstyr levert av Sanibel Supply®. Bruk av andre merker kan endre egenskapene og resultatene fra enheten, og anbefales ikke. Engangsutstyr fra Sanibel™ er fritt for lateks, DEHP og BPA, og samsvarer med nåværende biokompatible standarder.

4.6.5 Starte en test

Tester kan startes på flere måter:



1. Etter å ha lagt inn informasjon om **ny pasient**.



2. Fra pasientinformasjonsskjermen etter at du har valgt en pasient fra **velg pasient**-listen.



3. **Hurtigtest** (på hjem-skjermen).
   Hurtigtest-funksjonalitet kan aktiveres/deaktiveres av en administrator gjennom HearSIM™. Dersom hurtigtest er deaktivert på enheten din, vil ikke knappen med **hurtigtest** vises på hjem-skjermen.

Følgende prosesser er de samme uavhengig av testtypen (automatisk ABR eller OAE) du utfører.

Velges **test**-knappen startes prosessen mot testing. Avhengig av enhetens konfigurasjon, kan det være det vises noen skjermbilder før den faktiske testskjermen vises.

4.6.6 Velg testtype



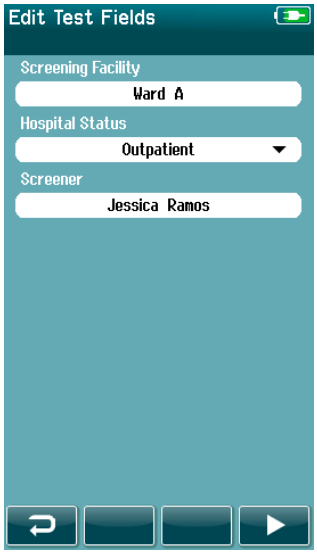
Dersom enheten din har både automatisk ABR- og OAE-funksjonalitet, eller mer enn en protokoll av samme testtype eksisterer på enheten, vil et velg test-skjermbilde vises hvor du velger testen du ønsker å utføre.

Under testtypen (f.eks. TEOAE) vises navnet på protokollen.

Viste tester avhenger også av den tilkoblede signalgiveren. Er for eksempel sonden tilkoblet Sera™ vil automatisk ABR-test ikke vises i listen. Forforsterkeren må kobles sammen med en passende signalgiver for å se automatisk ABR-testing.

Se ytterligere informasjon om Sera™ for mer informasjon om protokollene.

4.6.7 Testrelatert feltoppføring



Din Sera™ kan konfigureres gjennom HearSIM™ for å lagre informasjon for hver test om:

- Screeningens avdelingsnavn
- Sykehusstatus

Når denne funksjonen er aktivert, vil en testfeltoppføringsskjerm vises slik at du kan fullføre disse feltene riktig for den nåværende pasienten. Siden disse feltene ofte er de samme fra pasient til pasient, vil valgene dine huskes slik at du kun trenger å bekrefte oppføringer ved å fortsette med valget av **test**-knapp dersom de gjeldende oppføringene som vises i feltene er riktige.

Dersom du logget inn på enheten etter oppstart, vil navnet ditt også lagres sammen med testen og testfeltets oppføringsskjerm viser navnet ditt i et format som ikke kan endres.

..

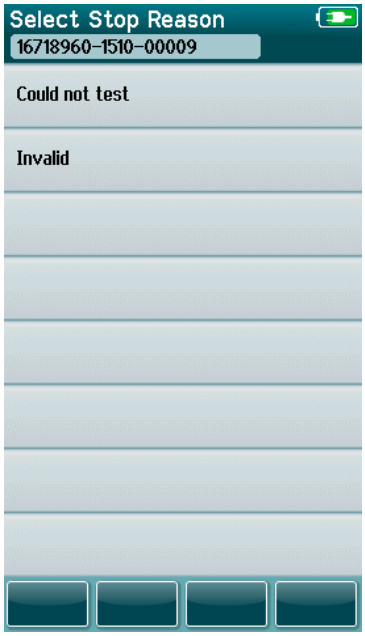
4.6.8 Screening-resultatsymboler

En forklaring til screening-resultatsymbolene finnes i Tabell 3.

Tabell 3: Screening-resultatsymboler.

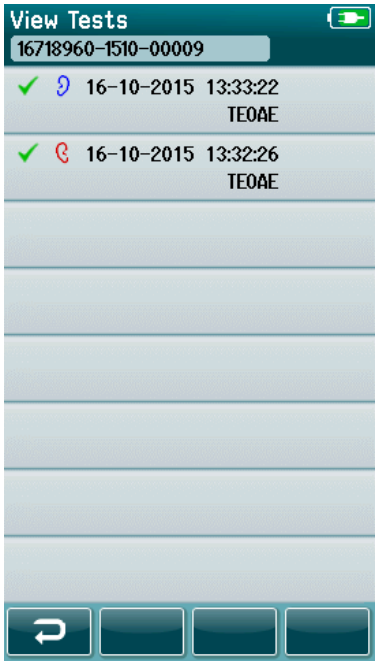
Symbol	Screening-resultat
✓	Bestå
✖	Henvis
?	Ufullstendig

4.6.9 Stoppårsak for ufullstendig test



Administratoren kan aktivere en funksjon i Sera™ gjennom HearSIM™ for automatisk visning av en velg stoppårsak-skjerm dersom en test stoppes manuelt. Denne informasjonen lagres i testoppføringen.

4.6.10 Utskrift etter testing



Utskrift av testresultater på en etikettskriver kan gjøres fra test ferdig-skjermen ved å velge knappen med **testliste** på den nede kontrollinjen. Hele listen med tester utført for denne pasienten vises i omvendt kronologisk rekkefølge.

For din bekvemmelighet forhåndsvelges den sist utførte høyre- og venstre øretesten i den nåværende delen for utskrift, som gjenkjennes ved en liten grønn hake som vises på skriverikonet på høyre side av raden. Du kan avvelge en test ved å berøre symbolet. Du kan etter ønske velge andre tester i listen for utskrift.

Dersom kun ett høyre og ett venstre øretestresultat velges for utskrift på listen, så vil begge ørenes resultater skrivers ut på en enkelt etikett. Dersom mer enn to tester velges for ett øre, vil hvert testresultat skrives ut på en separat etikett.

Vennligst merk: Utskriftsikonet vises ikke i Sera™ ved følgende tilfeller.

1. Dersom etikettutskrift eller trådløs kommunikasjon er deaktivert på enheten gjennom HearSIM™, eller
2. Dersom en etikettskriver ikke har blitt sammenkoblet med Sera™.

4.7 Automatisk ABR-testing

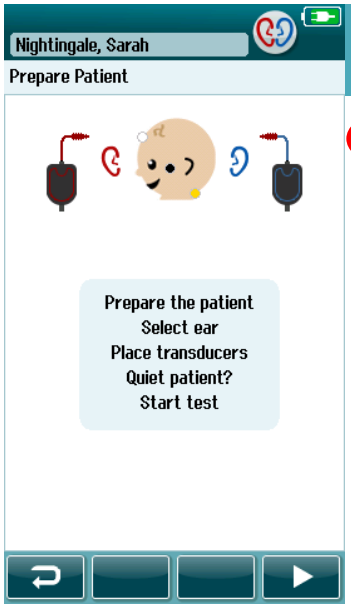
Under automatisk ABR-testing endres skjermene til å reflektere prosessene som foregår og de tilgjengelige valgene for screeneren.

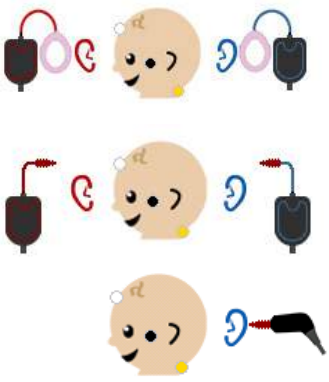
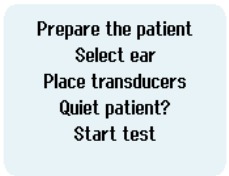
Se ytterligere informasjon om Sera™ for mer informasjon om automatisk ABR og protokollene.

4.7.1 Første testskjerm for automatisk ABR

Den første skjermen for automatisk ABR viser følgende informasjon og instruksjoner (Tabell 4).

Tabell 4: Første skjerm for automatisk ABR.

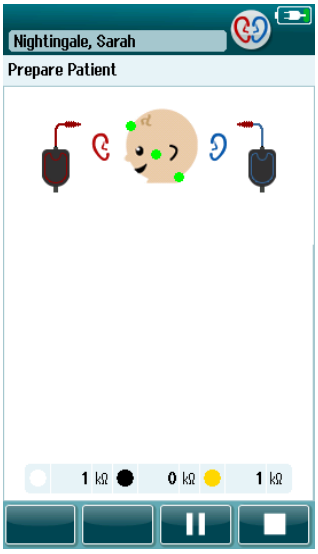


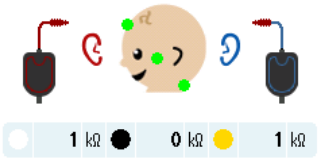
Vist grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Ørevalg-knapp.	Bytt for å velge testøre.
	Signalgivertype.	Signalgiverbildet vist ved siden av babyhodet gjengir den tilkoblede signalgiveren (EarCup, innstikk eller sonde).
	Bruksanvisning.	Testinstruksjonsinformasjonen vises.
	Startknapp.	Starter impedanskontroll.
	Tilbake-knapp.	Returnerer til forrige skjerm.

4.7.2 Impedanskontroll-skjerm

Under impedanskontrollen vises elektrodesymbolene på grafikken til babyens hode grønt eller rav med kΩ impedansverdien vist mot bunnen av skjermen (Tabell 5). Når impedansverdier for alle lokasjoner forblir "grønne" (<50 kOhms) i noen påfølgende sekunder, termineres impedanskontrollen og responsdeteksjonsfasen starter automatisk.

Tabell 5: Impedanskontrollskjerm for automatisk ABR.



Vist grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Teststatusinformasjon.	Indikerer at enheten er i impedanskontrollmodus.
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Impedanskontroll-tilbakemelding.	Gir tilbakemelding om impedansverdiene: Grønn = god impedans. Rav = dårlig impedans. Impedansverdier vises i kOhms.
	Stoppknapp.	Stopper impedanskontrollen.
	Pause/fortsett-knapp.	Pauser/fortsetter impedanskontrollen.

Dersom en impedansindikator forblir i "rav", forbedres impedansen for denne elektrodeposisjonen ved å:

- Sørge for at elektroden er plassert ordentlig på den klargjorte hudplasseringen.
- Dersom dårlig impedans vedvarer, kan det være nødvendig å fjerne elektroden og bruke hudklargjøringsprodukt for å rengjøre huden igjen, eller bruke en ledende gelé. Det kan være mulig å benytte samme elektrode, men dersom den har dårlig feste er det nødvendig med en ny.

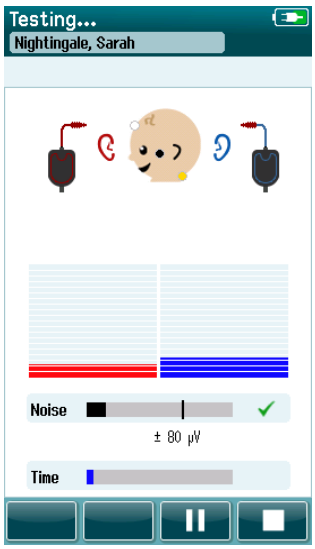
Dersom impedansen forblir dårlig, vil en melding om impedanstidsavbrudd vises etter omtrent 60 sekunder med impedanskontroll. Når meldingen fjernes, vises den opprinnelige testskjermen igjen.

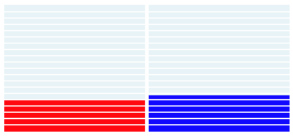
4.7.3 Automatisk ABR-målingsskjerm

Under automatisk ABR-måling, viser et stolpediagram fremdriften mot et beståttresultat (Tabell 6). En rød søyle angir testfremdriften for høyre øre. En blå søyle angir testfremdriften for venstre øre.

Når testen er fullført, vises screeningens resultatsymbol på toppen av stolpediagrammet.

Tabell 6: Automatisk ABR-målingsskjerm.



Vist grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Teststatusinformasjon.	Indikerer at enheten er i testmodus.
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Testfremdriftslinje.	Gir tilbakemelding om testfremdriften for å nå et beståttresultat.
	Støylinje med hake dersom støyen er akseptabel.	Indikerer kvaliteten til innkommende EEG.
	Tidslinje.	Benyttet testtid.
	Stoppknapp.	Stopper testen; tildeler et uferdig resultat.
	Pause/fortsett-knapp.	Pauser/fortsetter målingen.

4.7.3.1 Støylinje

Under testingen viser **støylinjen** amplituden til den innkommende EEG-samplingen. En hake vises på høyre side av linjen når det innkommende signalet er stille nok til å godtas og behandles av responsdeteksjonsalgoritmen. Dersom den innkommende EEG-samplingen inneholder høy støy grunnet myogenisk eller elektrisk støy, vil haken forsvinne og støylinjen reflektere støyen som overstiger avvisningsnivået.
Dersom dette oppstår bør du pause testen, og ta deg av støyen ved å berolige babyen eller styre andre støykilder (elektriske).

4.7.3.1 Tidslinje

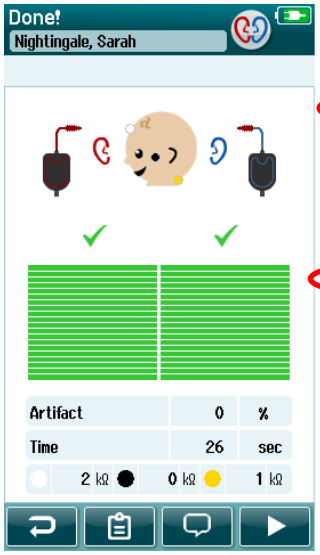
Under testingen fylles **tids- eller fremdriftslinjen** opp, ettersom gode samplingsdata innhentes. Når 180 sekunder (3 minutter) med akseptable EEG-samplinger er innhentet, vil linjen fylles fullstendig opp og testen termineres automatisk.

4.7.3.2 Test ferdig-skjerm

Ved fullførelse av en test vil resultatene fra den siste fullførte testen fortsatt være synlige (Tabell 7). Ørevalgskontrollen blir aktiv igjen, slik at brukeren kan velge det andre øret for testing, eller kan gjenta en testmåling på samme øret.

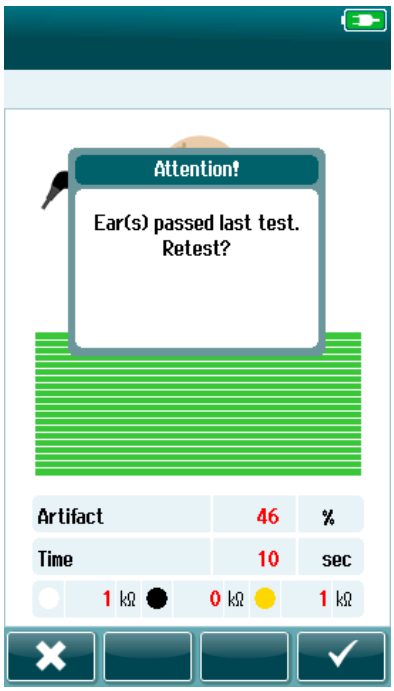
Ørevalgskontrollen kan også benyttes til å bytte mellom den siste automatiske ABR-testen utført på høyre og venstre øre under økten.

Tabell 7: Test ferdig-skjerm for automatisk ABR.



Vist grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Teststatusinformasjon.	Indikerer at testen er ferdig.
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Ørevalg-knapp.	Bytt for å velge testøre.
	Testresultatlinje, resultatsymboler og ytterligere testinformasjon.	Gir tilbakemelding om resultatene til den nyeste testen utført per øre.
	Startknapp.	Begynner en impedanskontroll for en ny test.
	Vis testlisteknapp.	Åpner opp lister over alle tester utført i denne økten. Utskrift er tilgjengelig dersom skriver er satt opp.
	Legg til kommentar-knapp.	Velg å legge til en kommentar om testen som nettopp ble utført.
	Tilbake-knapp.	Går tilbake til forrige skjerm (velger testtype eller klargjør pasient-skjermen).

Dersom brukeren starter en ny test på samme øret som nettopp bestod, vil følgende skjerm vises:



Denne meldingen varsler brukeren om at øretesten nettopp er bestått, og ber om bekreftelse på ønske å om å reteste samme øret igjen.

Brukerne kan velge haken for å fortsette med en retest, eller avbryt-knappen for å kansellere retesten og gå tilbake til test ferdig-skjermen.

4.8 OAE-testing

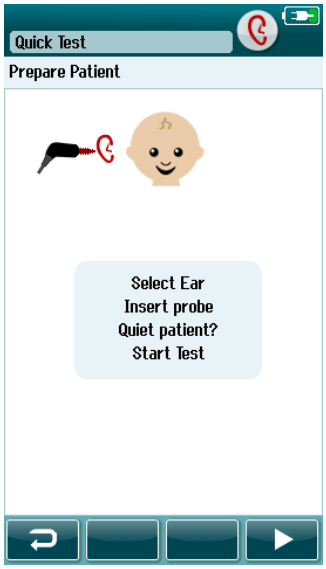
Under OAE-testing endres skjermene til å reflektere prosessene som foregår og de tilgjengelige valgene for screeneren.

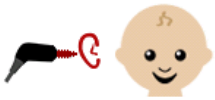
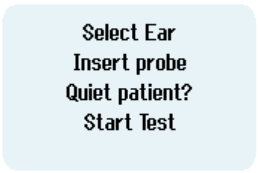
Se ytterligere informasjon om Sera™ for mer informasjon om TEOAE, DPOAE og protokollene.

4.8.1 Første testskjerm for OAE

Den første skjermen for OAE viser følgende informasjon og instruksjoner (Tabell 8).

Tabell 8: Første testskjerm for OAE.

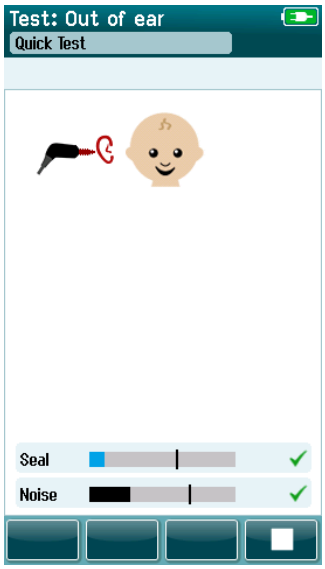


Vist grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Ørevalg-knapp.	Bytt for å velge testøre.
	Signalgiver.	Signalgiverbildet vist ved siden av babyhodet gjengir den tilkoblede signalgiveren.
	Bruksanvisning.	Testinstruksjonsinformasjonen vises.
	Startknapp.	Starter sondekontroll.
	Tilbake-knapp.	Returnerer til forrige skjerm.

4.8.2 Sondekontroll-skjerm

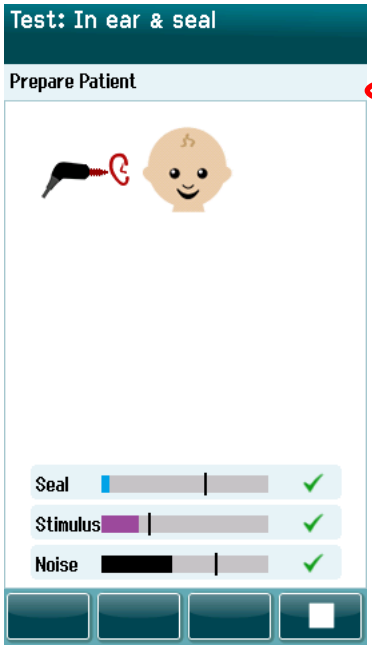
Under sondekontrollen vises informasjon om kvaliteten til sondens passform i ørekanalen. (DPOAE i Tabell 9 og TEOAE i tabell 10). Når sondens passform er god, termineres sondekontrollen og OAE-målingsfasen starter automatisk.

Tabell 9: DPOAE-sondekontrollskjerm.



Vist grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Sondekontroll-status.	Viser sondekontrollstatus – i øret, utenfor øret eller blokkert.
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Statuslinjer.	Viser sondens status i øret. Alle kriterier må være oppfylte før en test vil starte.
	Stoppknapp.	Stopper sondekontrollen.
	Pause/fortsett-knapp.	Pauser/fortsetter sondekontrollen.

Tabell 10: TEOAE-sondekontrollskjerm.



Vist grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Sondekontroll-status.	Viser sondekontrollstatus – i øret, utenfor øret eller blokkert.
	Pasientinformasjon	Viser den valgte pasientens navn.
	Statuslinjer.	Viser sondens status i øret. Alle kriterier må være oppfylte før en test vil starte.
	Stoppknapp.	Stopper sondekontrollen.

Dersom sondepassformen ikke er akseptabel, må du forbedre situasjonen før testen begynner:

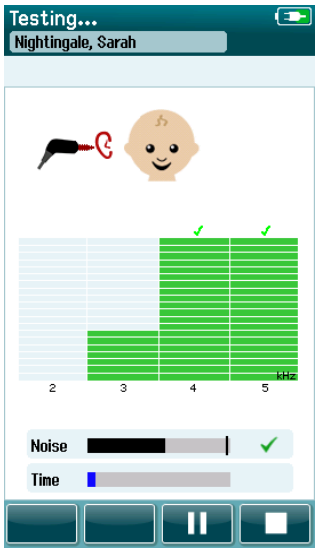
- Sørg for at sondespissen er sikkert satt inn i ørekanalen.
- Sørg for av babyen er rolig og stille, eller sover og/eller lytter til akustisk støy i testmiljøet.

4.8.3 OAE-målingsskjerm

Under OAE-målingen vises et stolpediagram for hver av frekvensene i testprotokollen som reflekterer fremdriften mot bestått (Tabell 11). Linjen fylles fullstendig opp med en farge og en hake vises over linjen når kriteriet for bestått er oppnådd for den bestemte frekvensen.

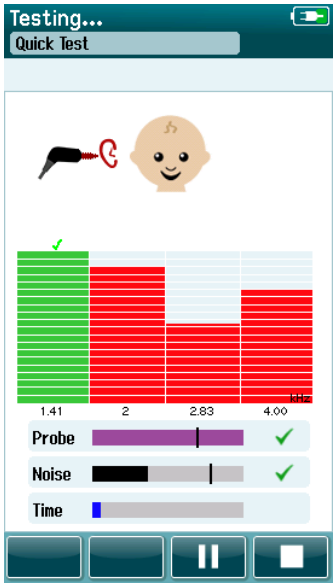
I tillegg vises horisontale målere for sondestabilitet, støy- og testfremgang. Når støy og sondestabilitet er akseptable, vises en hake ved siden av den horisontale måleren.

Tabell 11: DPOAE-målingsskjerm.



Skjermområde/grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Teststatusinformasjon.	Indikerer at enheten er i testmodus.
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Testfremdriftslinje.	Gir tilbakemelding om testfremdriften for å nå et beståttresultat.
	Støylinje med hake dersom støyen er akseptabel.	Indikerer akseptabelt støyavvisningsnivå og status.
	Tidslinje.	Benyttet testtid.
	Stoppknapp.	Stopper testen; tildeler et uferdig resultat.
	Pause/fortsett screening-knapp.	Pauser/fortsetter målingen.

Tabell 12: TEOAE-målingsskjerm.



Skjermområde/grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Teststatusinformasjon.	Indikerer at enheten er i testmodus.
	Pasientinformasjon.	Viser den valgte pasientens navn.
	Testfremdriftslinje.	Gir tilbakemelding om testfremdriften for å nå et beståttresultat.
	Sonde.	Indikerer sondens passformstatus.
	Støylinje med hake dersom støyen er akseptabel.	Indikerer akseptabelt støyavvisningsnivå og status.
	Tidslinje.	Benyttet testtid.
	Stoppknapp.	Stopper testen; tildeler et uferdig resultat.
	Pause/fortsett screening-knapp.	Pauser/fortsetter målingen.

4.8.3.1 Sondens stabilitetslinje

Under testingen reflekterer **sondestabilitetslinjen** statusen til sonden i ørekanalen. En hake vises på høyre side av linjen når sondens stabilitet er akseptabel. Haken forsvinner dersom sondens stabilitet går under et akseptabelt nivå som antyder at sonden faller ut av øret. Dersom dette skjer, må du kontrollere sondens passform i øret.

4.8.3.2 Støylinje

Under testingen viser **støylinjen** amplituden til den innkommende akustiske støyen. En hake vises på høyre side av linjen når det innkommende signalet er stille nok til å godtas og behandles av responsdeteksjonsalgoritmen. Dersom den innkommende datasamplingen inneholder høy støy, vil haken forsvinne og støylinjen reflektere støyen som overstiger avvisningsnivået.

Dersom dette oppstår bør du pause testen, og ta deg av støyen ved å berolige babyen eller styre andre omgivelsesstøykilder. Passformen til sonden må også kontrolleres.

4.8.3.3 Tidslinje

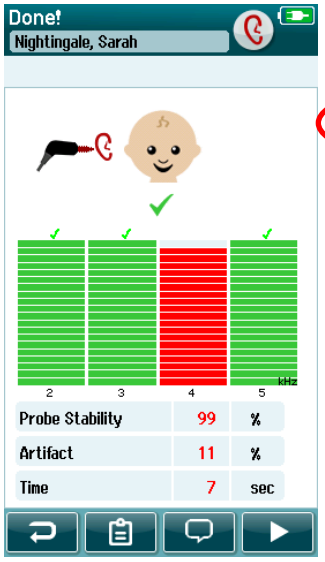
Under testingen fylles **tids- eller fremdriftslinjen** opp, ettersom gode samplingsdata behandles. Når den maksimale testtiden er nådd fylles linjen fullstendig, og testen termineres automatisk.

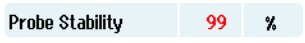
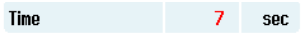
4.8.4 Test ferdig-skjerm

Ved fullførelse av en screening vil resultatene til den siste fullførte screeningen fortsette å være synlige. Ørevalgskontrollen returnerer, slik at brukeren kan velge det andre øret for testing, eller kan gjenta en screening på samme øret.

Ørevalgskontrollen kan også benyttes til å bytte mellom den siste OAE-testen utført på høyre og venstre øre under økten.

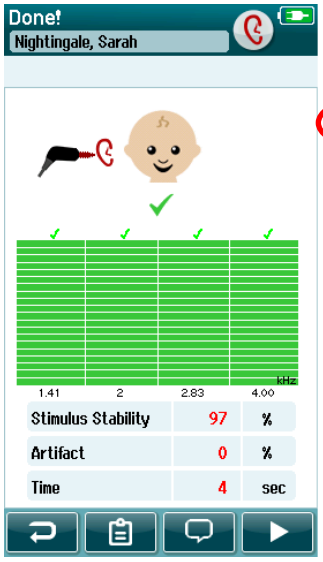
Tabell 13: **DPOAE test ferdig-skjerm.**

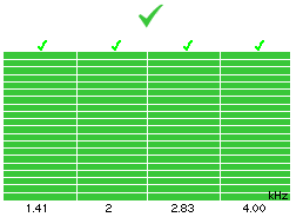
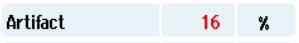
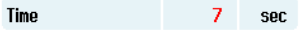


Skjermområde/grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Pasientinformasjon og “test ferdig”-status.	Viser nåværende pasient.
	Ørevalg-knappene returnerer etter at testen er ferdig.	Velg øre for testing; eller bytt for å vise resultatene for motsatt øre testet i denne økten.
	Resultatlinjene og symbolene og ytterligere informasjon om testen.	Tilbakemelding om resultatene til den nyeste screeningen utført i denne testøkten. Samlet resultat vises på toppen. Resultater for individuelle frekvenser vises over hver linje.
	Sondens stabilitet %.	Indikerer sondens passformkvalitet gjennom testen.
	Artefakt %.	Indikerer artefaktens prosentvise måling under testen.
	Tid.	Total testtid.
	Startknapp.	Starter passformkontroll for OAE-sonde.

	Testlistevisning.	Åpner opp lister over alle tester utført i denne økten; kan skrive ut herfra dersom skriver er satt opp.
	Tilbake-knapp.	Returnerer til forrige skjerm (før den opprinnelige testskjermen).
	Kommentar.	Velg for å åpne en skjerm for å legge til en kommentar om testen som nettopp ble utført.

Tabell 14: TEOAE test ferdig-skjerm.



Skjermområde/grafikk	Funksjonsnavn	Beskrivelse
	Pasientinformasjon og "test ferdig"-status.	Viser nåværende pasient.
	Ørevalg-knappene returnerer etter at testen er ferdig.	Velg øre for testing; eller bytt for å vise resultatene for motsatt øre testet i denne økten.
	Resultatlinjene og symbolene og ytterligere informasjon om testen.	Tilbakemelding om resultatene til den nyeste screeningen utført i denne testøkten. Samlet resultat vises på toppen. Resultater for individuelle frekvenser vises over hver linje.
	Stimulus stabilitet %.	Indikerer stimulus stabilitet gjennom testen.
	Artefakt %.	Indikerer artefaktens prosentvise måling under testen.
	Tid.	Total testtid.
	Startknapp.	Starter passformkontroll for OAE-sonde.

	Testlistevisning.	Åpner opp lister over alle tester utført i denne økten; kan skrive ut herfra dersom skriver er satt opp.
	Tilbake-knapp.	Returnerer til forrige skjerm (før den opprinnelige testskjermen).
	Kommentar.	Velg for å åpne en skjerm for å legge til en kommentar om testen som nettopp ble utført.

4.8.4.1 Sondestabilitet % (kun DPOAE)

Når målingen er ferdig, gir **sondestabilitet %** en indikasjon på hvor stabil sondeplasseringen var gjennom hele testen. En lav sondestabilitet % indikerer at sonden beveget seg under testingen.

4.8.4.2 Stimulansstabilitet % (kun TEOAE)

Når målingen er ferdig, gir **stimulusstabilitet %** en indikasjon på hvor stabilt stimulusnivået var gjennom hele målingen. En lav stabilitetsverdi indikerer normalt at sonden beveget seg under testingen.

4.8.4.3 Artefakt %

Når målingen er verdig vises det totale antallet artefakter som ble målt under testen.

4.8.4.4 Tid

Når målingen er ferdig, vil den totale testtiden vises her.

4.9 Hurtigtest

4.9.1 Generelt



Valget **hurtigtest** fra hjem-skjermen hopper over oppføring av pasientinformasjon eller valg av pasient fra databasen.

Prosessen med **hurtigtest** er identisk som for en standard test.

Hurtigtester kan skrives ut umiddelbart etter at testen er fullført, men ingen identitetsinformasjon vises på utskriften.

Kun den siste hurtigtestøkten lagres midlertidig i Sera™ frem til neste gang hurtigtest-knappen velges på hjem-skjermen. Når hurtigtest velges, blir den forrige hurtigtestøkten umiddelbart og permanent slettet fra Sera™.

Vennligst merk: Hurtigtest-funksjonalitet kan aktiveres/deaktiveres av en administrator gjennom HearSIM™. Dersom hurtigtest er deaktivert på enheten din, vil ikke knappen med **hurtigtest** vises på hjem-skjermen.

4.9.2 Lagre en hurtigtest

Dersom det er din vanlige praksis å lagre screening-tester, anbefales det på det sterkeste at du først oppgir pasientinformasjon eller velger en eksisterende pasient i databasen **før** screeningen utføres.
Men dersom du ønsker å lagre en hurtigtestøkt (alle tester) umiddelbart eter at de er utført, følges disse trinnene:

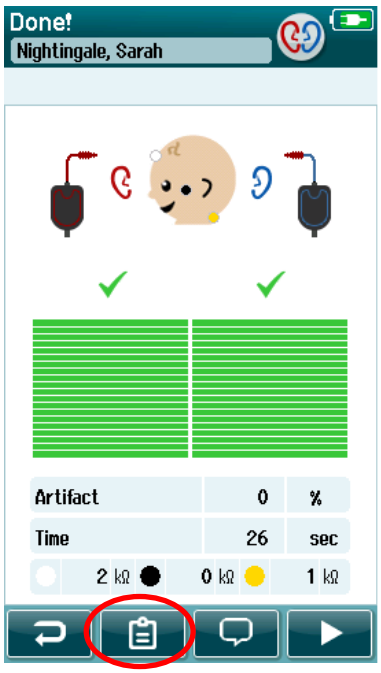
1. På hjem-skjermen velges **velg pasient**
2. Velg "**hurtigtest**" pasient
3. Rediger pasientens opplysninger på pasientinformasjonsskjermen
4. Velg haken på den nedre kontrollinjen

Hurtigtestøkten lagres nå under pasient-ID og navnet du la inn.

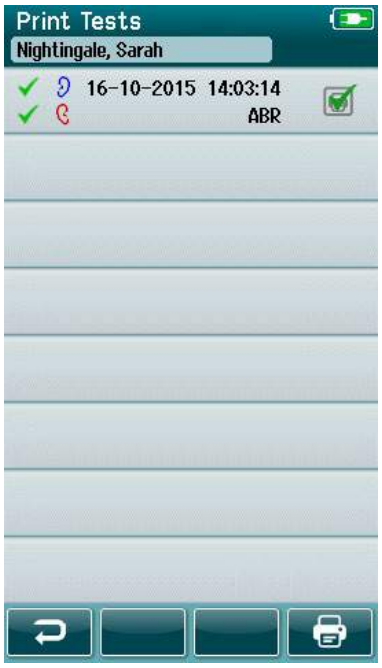
4.10 Utskrift

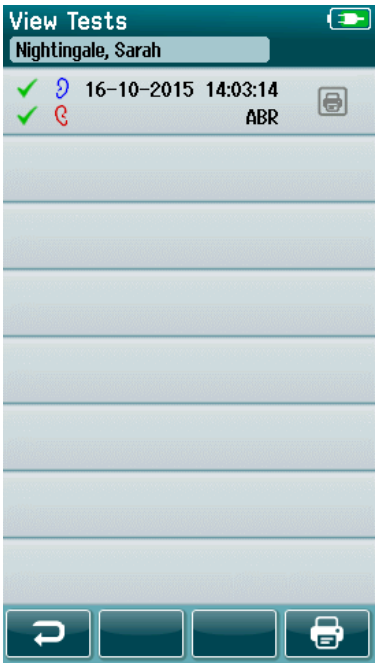
4.10.1 Utskriftsmetoder

Utskrift av screening-resultatene på etikettskriverne kan utføres fra testliste-skjermen, som er tilgjengelig fra enten test ferdig-skjermen eller fra pasientinformasjonsskjermen.



Utskrift fra test ferdig-skjermen





Utskrift fra pasientinformasjonsskjermen

4.10.2 Etikettutskriftsformat

Etikettutskriften viser følgende informasjon:

- Fornavn
- Etternavn
- ID
- Kjønn
- Fødselsdato
- Resultatene til venstre øre, dato og tid
- Resultatene til høyre øre, dato og tid

4.11 Innhenter pasienter og lagrede økter

Følgende del beskriver trinnene for søk etter en pasient lagret på enheten, redigering av pasientinformasjon, visning av tester (lagrede økter), valg av en økt for utskrift og visning av testinformasjon.

4.11.1 Velg pasient



Velg knappen med **velg pasient** på hjem-skjermen for å se listen over navn til pasienter i enhetsdatabasen. Listen kan sorteres alfabetisk etter etternavn eller etter testdatoen i omvendt kronologisk rekkefølge, ved hjelp av sorter-ikonet i øvre høyre hjørne.



Bruk **opp** og **ned** -piltastene på kontrolllinjen for å bla gjennom listen.

4.11.2 Søk etter en pasient

Du bruke knappen med **søk** på kontrollinjen for å åpne en skjerm med tastatur. Skriv inn hele eller en del av pasientens etternavn eller ID-nummer, og velg søk igjen for å returnere til en forkortet liste som kun inneholder samsvarende pasienter. Velg ønsket pasient fra listen for å fortsette til pasientens informasjonsskjerm, som viser pasientens opplysninger.

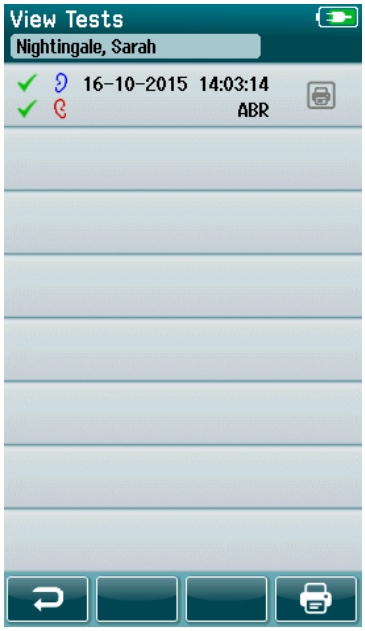
Når du har valgt en pasient fra listen, vises pasientens opplysninger for gjennomgang.

4.11.3 Testknapp

Velg **test**-knappen fra kontrollinjen for å fortsette med testing av pasienten.

4.11.4 Vis lagrede tester

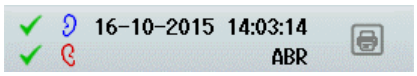
Velg knappen med **test liste** fra kontrollinjen på pasientens informasjonsskjerm for å se en liste over tester utført på denne pasienten.



Testlisten sorteres kronologisk med de nyeste testene på toppen. Hver rad representerer en test.

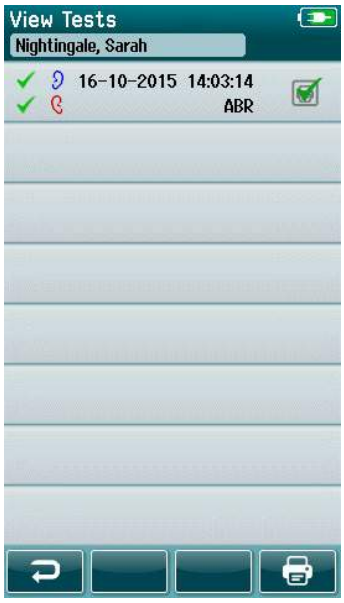
Dersom mer enn 8 tester lagres, benyttes **opp og ned** -piltastene på kontrolllinjen for å bla gjennom listen.

Hver rad på testlisten viser følgende informasjon:



- Resultatsymbol for bestått, henvis eller ufulstendig
- Testøresymbol for høyre, venstre eller begge ørene
- Testdato og tid
- Testtype (automatisk ABR, DPOAE eller TEOAE)

4.11.4.1 Utskrift av en lagret test



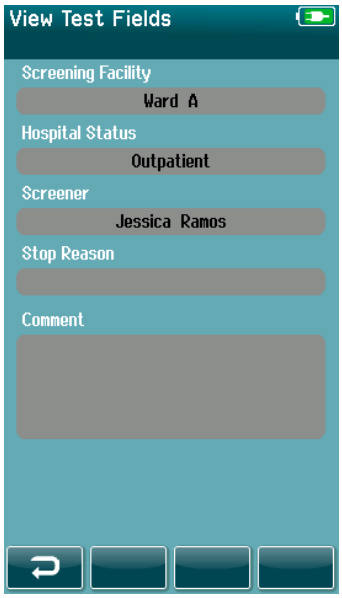
Trykk på skriverboksen til høyre for testen for å velge test for utskrift. Når valgt, vil boksen med skriverikon inneholde en grønn hake. Velg så mange tester du ønsker å skrive ut. Velg så **utskrift**-knappen på kontrollinjen.

Hver test skrivers ut på individuelle lapper unntatt dersom du har valgt kun ett høyre og ett venstre testøre av samme testtype. I dette tilfellet vil begge testene skrives ut på en enkel etikett.

Vennligst merk: Utskriftsbokser og **utskrift**-knappen vises kun på skjermen dersom din Sera™ har trådløse og skriverinnstillinger aktivert gjennom HearSIM™, og dersom en HM-E200-skriver er sammenkoblet med enheten. Ellers er disse kontrollene skjult fra visningen.

4.11.5 Innhenting av en lagret test

Velg testen du ønsker å gjennomgå for å se **testresultatene** og **testfelt**-informasjon.



Velg knappen med **vis testfelt** på kontrollpanelet for å se testrelatert feltinformasjon. Denne skjermen blir kun tilgjengelig dersom testfelt-alternativet er aktivert på enheten gjennom HearSIM™.

Testrelaterte felter kan ikke redigeres på Sera™. Dersom det er nødvendig å redigere, må testdata først overføres til HearSIM™ og redigeres derfra.

4.12 Brukerstyring på enheten

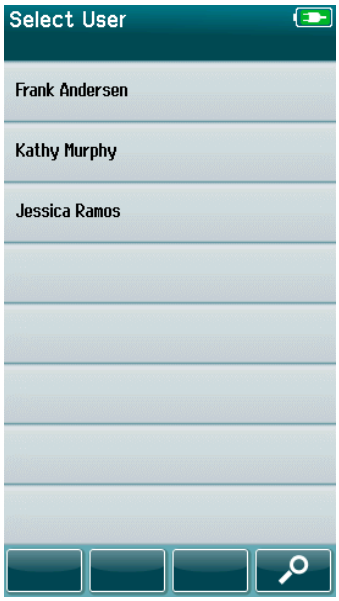
4.12.1 Generelt

Sera™ kan settes opp til å kreve brukerinnlogging på enheten gjennom HearSIM™. Dette er deaktivert som standard.



Med en gang innlogging er aktivert, vil en knapp for å endre brukeren finnes på hjem-skjermen.

4.12.2 Velge bruker (valgfritt)



Sera™ kan settes opp til å kreve brukerinnlogging på enheten gjennom HearSIM™. Dette er deaktivert som standard.

Når brukerinnlogging er aktivert, vises en brukerlisteskjerm som du laget i HearSIM™ og overføres til Sera™ etter at enheten er startet.

Velg ditt brukernavn fra listen for å fortsette til passordskjermen. **Opp** og **ned** -pilene på kontrollinjen lar deg gå gjennom sider med navn dersom det er mer enn 8 brukere på listen.

Velg **søk-knappen** på kontrollinjen for å skrive inn tegn til ditt brukernavn ved bruk av på skjerm-tastaturet. Velg så **haken** i kontrollinjen for å gå tilbake til visning av en forkortet brukerliste.

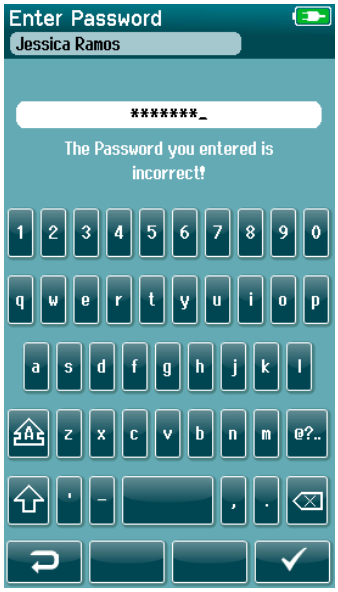
4.12.3 Oppgi passord



Oppgi passordet ditt på passordskjermen ved hjelp av på skjerm-tastaturet, og velg knappen med **hake** på kontrollinjen.

Dersom passordet er riktig, vises **hjem**-skjermen.

4.12.4 Feil passord



Dersom det oppgis et feil passord vises en melding som indikerer at passordet du har oppgitt er feil.

Meldingen vises i flere sekunder og vil så forsvinne. Dette tømmer innleggingsfeltet slik at du kan forsøke å legge inn passordet igjen.

4.13 Oppsett



Velg knappen med **oppsett** på kontrollinjen på **hjem**-skjermen for å få tilgang til en liste med innstillinger som kan gjøres direkte på Sera™.

4.13.1 Språkskjerm



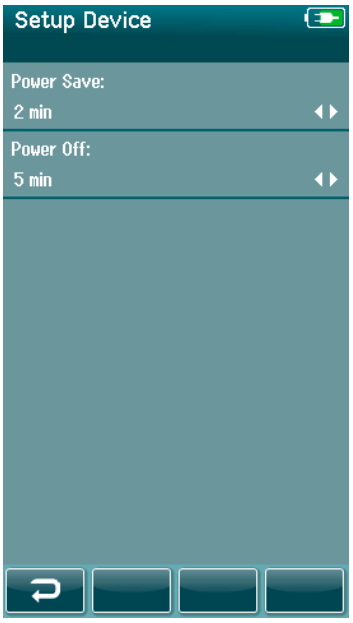
Bruk **opp** og **ned** -pilene for å bla gjennom listen med språk.

Velg ønsket språk slik at en hake vises i avkryssingsfeltet ved siden av språket.

For å bekrefte valget og avslutte språkskjermen velges knappen med **hake** på kontrollinjen.

Tilgjengelige språk er engelsk, tysk, spansk, fransk, italiensk, portugisisk, nederlandsk, polsk, finsk, russisk, kinesisk, koreansk, norsk, tyrkisk og japansk.

4.13.2 Enhet



Sett dine tidsønsker for funksjonene **strømsparer** og **strømavstengning**.

- **Strømsparer** (standby) kan stilles på aldri, 1–5 minutter eller 10 minutter
- **Strømavstengning** kan stilles på aldri eller 1, 5, 10, 15 eller 30 minutter

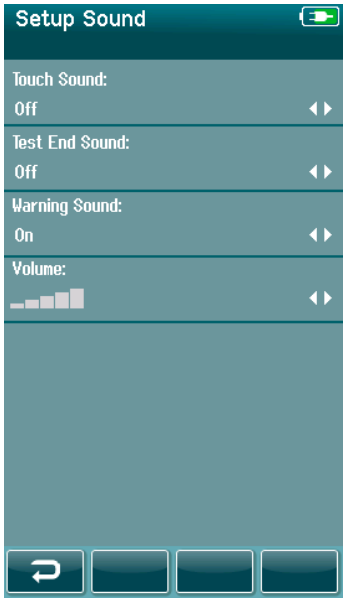
Velg knappen med **hake** på kontrollinjen for å bekrefte innstillingene og lukke enhetsoppsettskjermen.

Angi preferansene dine for **klokke og dato**.

- Juster klokke- og datoinnstillingene
- Velg mellom 24-timers klokke eller 12-timers klokkemodus

Velg **å slette alle pasient- og testdata** fra enheten.
Å slette data er irreversibelt. En advarsel vil vises før slettingen fullføres

4.13.3 Lyd

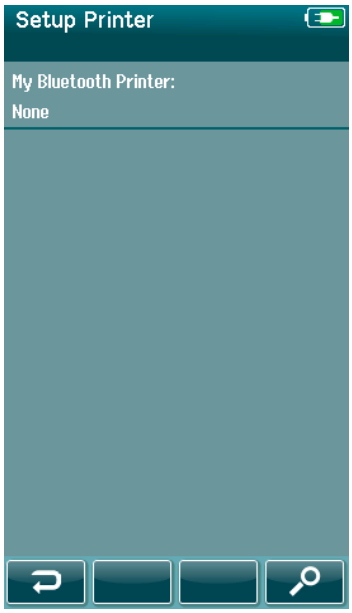


Sett opp forskjellige preferanser for presentasjonen av lyd som tilbakemelding under forskjellige forhold. Volumnivået kan også velges her. Tilstandene hvor du kan velge å presentere en lyd er:

- **Trykklyd** – en lyd for alle knappetrykkene på enheten
- **Testavslutningslyd** – en lyd for når en test er fullført
- **Varsellyd** – en varsellyd når en elektrode blir frakoblet under automatisk ABR-testing, eller når batterinivået er lavt

Velg knappen med **hake** på kontrollinjen for å bekrefte innstillingene og lukke lydoppsettskjermen.

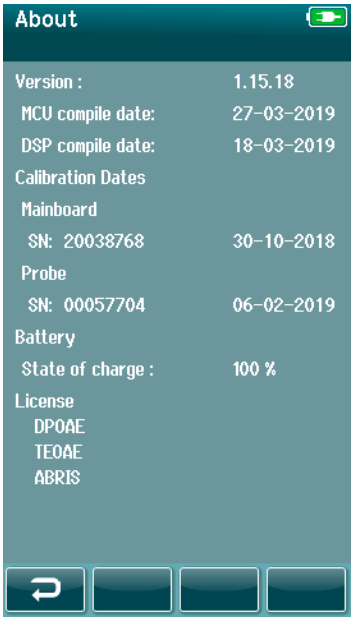
4.13.4 Skriver



For å sammenkoble den valgfrie trådløse HM-E200-skriveren, velges knappen med **søk** på kontrollinjen. Sørg for at skriverne er slått på. Navnet “HM-E200” vises når skriveren er vellykket sammenkoblet med Sera™.

Velg knappen med **hake** på kontrollinjen for å bekrefte innstillingene og lukke skriveroppsettskjermen.

4.13.5 Om



Velg valget **om** for å se informasjon om Sera™, inkludert:

- Firmware-versjoner
- Serienummer og kalibreringsdatoer
- Batteriinformasjon
- Lisenser

5 Utstyrs (integritet) kontroller

5.1 Generelt

Sondens ytelse og elektrodekablene er kritiske for testresultatene. Vi anbefaler at du gjennomfører en utstyrstest hver morgen før du begynner å teste pasienter for å sikre at utstyret fungerer som det skal.

- Før integritetstesten utføres, må du kontrollere at sondespissen eller øreprop-adapteren er ren og fri for ørevoks og/eller smuss
- Utstyrstesten bør alltid utføres i et stille testmiljø
- Bruk bare anbefalt pass-checker eller kavitet for testing. Ved bruk av annen type enhet vil det ikke nødvendigvis avdekkes feil på utstyr eller signalgiver.

5.2 Pass-checker for automatisk ABR (valgfritt)

Det valgfrie Sera™ ABRIS pass-checker-tilbehøret kan benyttes til å utføre en integritetskontroll av elektrodekabler og en signalgiver benyttet til automatisk ABR-testing med Sera™. En integritetskontroll kan gjøres jevnlig, eller kan utføres dersom du mistenker et problem med Sera™-maskinvaren, elektrodekabler eller signalgiveren. Pass-Checker kan kjøpes fra din Interacoustics representant.



1. Verifiser at elektrodekablene og innstikks øretelefoner/EarCup/sonde er koblet til Sera™-forforsterkerkabelen, og at forforsterkerkabelen er koblet til Sera™.
2. Koble de tre fargede elektrodekablene til sine respektive metallknapper på pass-checker. Sørg for at fargene til kablene samsvarer med ringene rundt metallknappene.



3. For en EarCup-signalgiver settes den svarte EarCup-adapteren fullstendig inn i hullene på hver side.





Ved bruk av innstikkstelefoner, må det sørges for at øreprop-adapteren er tilkoblet sammen med en engangs øreprop (9 mm grønn anbefales). Sett øreproppene inn i hullene inntil den ytre kanten av soppen sitter jevnt med den ytre kanten av hullet. Ikke trykk øreproppen for langt inn, da den kan sette seg fast.

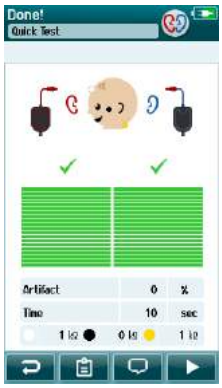
Ved bruk av sonde sørges det for at en engangs øreprop er tilkoblet (blå anbefales) før den settes inn i hullet. Blokker det andre hullet til Pass-Checker før testen utføres.

4. Slå på Pass-Checker ved å trykke på strømknappen. Den ravfargede LED-lampen lyser opp når Pass-Checker er slått på.

   Pass-Checker har en autoav-funksjon. Dersom du utfører gjentatte tester under feilsøkingen, må du sørge for at Pass-Checker fremdeles er slått på under testene dine.



5. Utfør en standard binaural eller monaural (for sonden) automatisk ABR-test.



6. Testen bør gå raskt gjennom impedans og målingsfasen og ende opp med beståttresultat for begge ørene (ett dersom en sonde brukes). Dersom testen ikke får bestått eller ikke kommer lengre enn impedans, kan det være potensielle problemer med systemet.

Se ytterligere informasjon om Sera™ for symptomer, mulige årsaker og foreslått feilsøking.

Vennligst merk: Pass-Checker-batteriet må kun byttes av en autorisert Interacoustics representant. Skade på Pass-Checker som følge av forsøk på å bytte batteriet av noen andre enn autoriserte serviceteknikere kvalifiserer ikke til garantireparasjon.

Dersom ingen Pass-Checker er tilgjengelig for å utføre den automatiske ABR-integritetstesten, kan du utføre testen på deg selv.

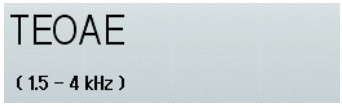
5.3 Sonde-integritetstest for TEOAE

Et testvolum kalt Infant Ear Simulator leveres med Sera™ for å utføre en sondeintegritetstest for OAE-moduler.

Sondens integritetstest sørger for at systemproblemer ikke genereres av sonden eller maskinvaren. Sondespissen må inspiseres for voks eller smuss før testen utføres. Og testing må utføres i et stille miljø



1. Sett inn OWA-sonden med den 3 mm rødflensende øreproppen eller SnapPROBE™ med hver øreprop tilkoblet Nyfødt ørestimulator levert med Sera™.



2. Velg hurtigtest-alternativet på hovedskjermen og kjør en standard TEOAE-test. La testen kjøre til den stopper automatisk. Ikke stopp testen manuelt.



3. Hvis sonden fungerer som den skal (ingen TE-bånd er merket med en hake), kan du fortsette med testing som normalt.



4. Hvis det kommer feilmeldinger under testing eller hvis ett eller flere av TE-båndene er merket med en hake etter at testen er fullført, har sondens integritetstest feilet. Kontroller og rens sondespissen for ørevoks eller smuss, og gjennomfør sondetesten på nytt. Hvis sondetesten mislykkes for andre gang, må Sera™ **ikke brukes til testing av pasienter. Ta kontakt med forhandler for å få hjelp.**



Se ytterligere informasjon om Sera™ for symptomer, mulige årsaker og foreslått feilsøking.

Vennligst merk: Dersom en sonde håndteres hardt (f.eks. faller på en hard overflate) kan det være den må kalibreres igjen. Sondens kalibreringsverdier lagres i sondepluggen. Derfor kan sonder byttes når som helst.

5.4 Sonde-integritetstest for DPOAE

Et testvolum kant Nyfødt øresimulator leveres med Sera™ for å utføre en sondeintegritetstest for OAE-moduler.

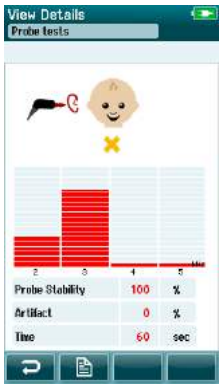
Sondens integritetstest sørger for at systemproblemer ikke genereres av sonden eller maskinvaren. Sondespissen må inspiseres for voks eller smuss før testen utføres. Og testing må utføres i et stille miljø



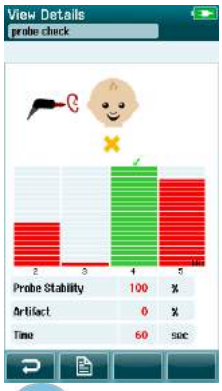
1. Sett inn OWA-sonden med den 3 mm rødflensende øreproppen eller SnapPROBE™ med hver øreppropp tilkoblet Nyfødt ørestimulator levert med Sera™.



2. Velg hurtigtest-alternativet på hovedskjermen og kjør en standard TEOAE-test. La testen kjøre til den stopper automatisk. Ikke stopp testen manuelt.



3. Hvis sonden fungerer som den skal (ingen DP-frekvenspunkter er merket med en hake), kan du fortsette med testing som normalt.



4. Hvis det kommer feilmeldinger under testing eller hvis ett eller flere av DP-frekvenspunktene er merket med en hake etter at testen er fullført, har sondens integritetstest feilet. Kontroller og rens sondespissen for ørevoks eller smuss, og gjennomfør sondetesten på nytt. Hvis sondetesten mislykkes for andre gang, må Sera™ **ikke brukes til testing av pasienter. Ta kontakt med forhandler for å få hjelp.**

Se ytterligere informasjon om Sera™ for symptomer, mulige årsaker og foreslått feilsøking.

Vennligst merk: Dersom en sonde håndteres hardt (f.eks. faller på en hard overflate) kan det være den må kalibreres igjen. Sondens kalibreringsverdier lagres i sondepluggen. Derfor kan sonder byttes når som helst.

6 Vedlikehold

6.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Instrumentets ytelse og sikkerhet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for pleie og vedlikehold blir fulgt:

1. Det anbefales å utføre service på instrumentet minst en gang i året for å forsikre riktige akustiske, elektriske og mekaniske funksjoner. Dette bør bli utført av et godkjent verksted for å forsikre riktig service og reparasjon.
2. Kontroller at isolasjonen på strømledningen eller kontaktene ikke er skadet og at instrumentet ikke utsettes for mekanisk belastning som kan føre til skade.
3. For å forsikre å bevare instrumentets pålitelighet, anbefales det at operatøren regelmessig, f.eks. en gang om dagen, utfører en test på en person med kjente data. Denne personen kan være operatøren selv. For OAE-testing anbefales det å gjennomføre en daglig integritetstest for å bekrefte at sonden fungerer som den skal, før du tester på pasienter.
4. Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og vaskemiddel eller lignende. Koble alltid fra strømadapteren under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.
5. Etter hver pasientundersøkelse må det sørges for at ingen av instrumentdelene som berører pasienten er kontaminerte. Generelle forholdsregler må tas for å unngå at sykdom fra en pasient overføres til andre. Ved hyppig rengjøring skal det brukes vann, men ved alvorlig tilsøling kan det være nødvendig å bruke et desinfiseringsmiddel.

Se ytterligere informasjon om Sera™ for mer informasjon om rengjøring og vedlikehold av utstyr og tilbehør.

6.2 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

VIS FORSIKTIGHET

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene/hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øreproppper av gummi eller skumgummi er engangsartikler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et ikke-slipende rengjøringsmiddel (såpe)
- 70 % isopropylalkohol skal bare brukes på harde utvendige flater

6.3 Rengjøring av Sera™

6.3.1 Trykkskjerm

Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med et rengjøringsmiddel. Benytt en linseklut eller en mikrofiberklut til å rengjøre Sera™-trykkskjerm.

6.3.2 Deksel, krybbe og kabler



VIS FORSIKTIGHET

Vis forsiktighet ved rengjøring.

- Før rengjøring, fjernes Sera™ fra krybben som frakobles strømnettet.
- Benytt en myk klut fuktet med mildt rengjøringsmiddel eller lignende for å rengjøre plastdelene på Sera™ og krybben.
- Hvis det er nødvendig med desinfeksjon, benyttes en desinfiserende klut fremfor en spray. Sørg for at overflødig væske fra kluten ikke når sensitive områder, slik som tilkoblinger og sømmer hvor plastdelene er koblet sammen, som under gummikanten rundt Sera™.

Følg instruksjonene til desinfiseringsproduktet.

6.3.3 Engangsmateriell

Benytt kun Sanibel™-engangsmateriell som leveres med din Sera™. Øreplugger, EarCup og klebrige elektroder er kun beregnet for engangsbruk. Disse må kastes etter bruk. De kan ikke desinfiseres.



VIS FORSIKTIGHET

Ved gjenbruk av engangsmateriell øker du faren for krysskontaminering!

6.4 Rengjøring av sondespissen

For sikre at korrekte måleresultater, er det viktig å sørge for at sondesystemet til enhver tid er rent. Følg derfor den illustrerte anvisningen vist nedenfor, om hvordan du fjerner f.eks. ørevoks fra de små lydkanalene i sondespissen.



Benytt Thornton Bridge & Implant Floss eller Thornton 3 in 1 Floss for rengjøring.

Kast den bruke tråden etter bruk.

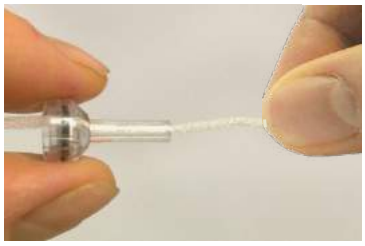


Rengjør aldri sondespissen mens den fremdeles sitter på sondekroppen.

Skru opp sondehetten ved å vri den med klokken, og fjern sondespissen fra sondekroppen.



Tre rengjøringstråden på en av kanalene fra bunnen av sondespissen.



Dra rengjøringstråden fullstendig gjennom kanalen på sondespissen. Gjenta for hver kanal hvis nødvendig.



For rengjøring av større kanaler er det nødvendig å doble tråden for effektiv rengjøring av alle hjørnene.



For tilgang til og rengjøring av den større kanalen, er det nødvendig å fjerne pakningen fra innsiden av sondespissen. Du kan gjøre dette med liten tapp. Dra pakningen tilbake på plass etter rengjøring.





Fest sondespissen til sonden igjen, og skru pakningen på plass.



IKKE forsøk å rengjøre sondespissen når den er montert på sonden.

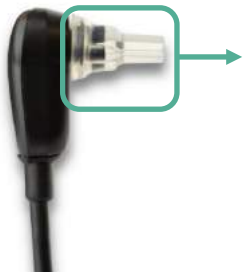
Sett kun rengjøringstråden eller tråden inn i basen på sonden for å sørge for at voks/smuss dyttes ut av sondespissen fremfor inn i den. Dette beskytter også pakningen mot skade. Bruk aldri noe verktøy til å feste sondehetten!

Se ytterligere informasjon om Sera™ for mere informasjon om rengjøring av sonden.

6.5 Rengjøring av SnapPROBE™

Øreppropp for SnapPROBE™ er designet for å opprettholde avstanden mellom de følsomme komponentene i sonden og et spedbarns ørebuegang. Den langstrakte formen vil typisk samle det meste av ørevoksen som avhendes sammen med øreproppen etter bruk, og som derved vil begrense hvor ofte filtrene i sonden må byttes ut. Det er viktig at sondespissen er ren og fri for voks eller annet rusk før du utfører en test. Voks eller rusk i sondespissen kan forårsake feil presentasjon av stimulansen eller opptaket. En visuell inspeksjon av sonden og dens filtre bør derfor gjøres før hver måling.

Hvis det er spor av ørevoks, rusk eller lignende, må sondens filtre byttes ut.



Fjern øreproppen fra sonden for å få tilgang til SnapPROBE™s tre filtre.



Filtrene kan fjernes ved hjelp av et verktøy for bytte av filter i settet for bytte av filter.



Bruk det tomme sporet til settet for bytte av filter for å fjerne et filter fra sonden.



Sett inn det nye filteret som følger med på verktøyet i det tomme filtersporet. Kast det gamle filteret umiddelbart for å unngå å blande det med nye filtre.

6.6 Tilbehør/reservedeler

Noen gjenbrukbare komponenter utsettes for slitasje over tid. Vi anbefaler at du oppbevarer disse reservedelene tilgjengelig (som passer til enhetskonfigurasjonen av din Sera™).

6.7 Reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Kunden må ta kontakt med den lokale forhandleren for å avgjøre muligheter for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** hver gang når komponenten/produktet sendes til service/reparasjon til Interacoustics.

6.8 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- Sera™ er fri for feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre hvor det er mest hensiktsmessig å utføre reparasjonen. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Apparatets forventede levetid er sju år.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

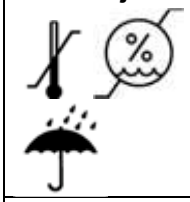
- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics;
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet;
- utsatt for misbruk, uaktsomhet, ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret; utvisket eller fjernet; eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et annet vis enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics.

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON.

7 Generelle tekniske spesifikasjoner

7.1 Sera™ instrument – tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke CE 0123	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjennelse av kvalitetssystemet er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123 Sera™ er et aktivt, diagnostisk medisinsk produkt i henhold til klasse IIa i EUs medisinske direktiv 93/42/EEC.	
Standarder	**Sikkerhet:**	IEC 60601-1:2012, batteridrevet, type B og BF anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-40:2016
	Kalibrering:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	Testsignal:	IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6:2009, type 2
	ABR:	IEC 60645-7:2009, type 2
Krybbe	**Sikkerhet:** **Strøm** **Nettspenning og frekvenser:** **Utgang:**	IEC 60601-1:2012, klasse II UE08WCP-050160SPA Varenummer 8029254 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAKS
Driftsmiljø 	**Temperatur:** **Relativ luftfuktighet:** **Omgivelsestrykk:** **Oppstartstid:** **Oppvarmingstid:**	5 – 40°C, +41°F... +104°F 15 – 93 % (ikke kondens) 98 kPa – 104 kPa < 5 sek Null
Transport- og oppbevaringsforhold	**Oppbevaringstemperatur:** **Transporttemperatur:** **Oppbevaring og transport, relativ luftfuktighet:**	0°C – 50°C, - 4°F... 122°F -25 – 70°C, - 13°F... 158°F Maks 93 % (ikke kondens)
Høydevurdering	**Maks betjeningshøyde:**	2 000 m / 6 561 fot over sjønivå
Merking **IP02** **IP20**	IP-merking er en inntaksbeskyttelsesmerking. Merkingen spesifiserer beskyttelsen mot partikler og væsker. Instrumentet har forskjellig IP-merking med følgende innvirkning: IP02: For å beskytte instrumentet mot regn og vann, må alltid bærevesken benyttes ved transport. IP20: Denne merkingen finnes på instrumentdeler og betyr at delene ikke er beskyttet mot vann. MERK: Laderen, strømforsyningen og krybben skal ikke brukes i hjemmepleie-miljøer.	

Generelt		
Dimensjonene til Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 cm / 6,2 x 6,2 x 0,7 tommer
Vekten til Sera™		265 g / 0,5 lbs
Brukergrensesnitt:		Resistiv trykkskjerm
Visningsstørrelse:		9,5 x 5,6 cm, farge, 272 x 480 oppløsning
Datagrensesnitt:		Trådløs Sendingsfrekvens: 2 400 – 2 483,5 MHz Modulasjonstyper: GFSK, π/4-DQPSK og 8DPSK Strålingseffekt: 2,5 mW (klasse 2)
Brukertilbakemelding:		Integrert høyttaler
Språkinnstillinger:		Engelsk, tysk, spansk, fransk, italiensk, portugisisk, nederlandsk, polsk, finsk, rumensk, russisk, kinesisk, koreansk, tyrkisk, norsk, japansk.
Batteri	**Type:**	Li-ion batteri 44794; Kapasitet: 3,7V/3 850 mAh
	Forventet levetid:	Avhenger av bruken – normalt mer enn 3 år
Minne		1 GB (maks 250 pasienter kan lagres med 50 tester hver)
Tilkobling		Omnetics 12-kontakts plugg
Forforsterker vekt		85 g / 0,19 lbs
Forforsterker dimensjoner		8,5 x 0,5 x 2,5 cm / 3,4 x 0,2 x 0,9 tommer

Skriver		
Termoskriver (valgfritt)	**Type:**	HM-E200
	Tilkobling:	Trådløs
	Batteri:	Oppladbar Li-polymer, DC 7,4 V, 1300 mAh
	Lader:	AC 100 – 240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Vekt:	234 g / 8,3 oz
	Papir:	Termisk papir Termiske etiketter (103 per rull)
	Papirbredde:	58 mm (bredde) på termisk skriver 56 mm x 60 mm (bredde x lengde) på etikettskriver
	Utskriftstid:	Maks. 100 mm/s. Utskriften er avhengig av størrelsen på den anvendte protokollen.
ABRIS		
Forforsterker	**Én kanal:**	3 elektroder, 51 cm, 20''
	Forsterkning:	72 dB
	Frekvensrespons:	0,5 – 5 000 Hz
	Støy:	< 25 nV/√Hz
	CMR-forhold:	> 100 dB ved 100 Hz
	Samplingsfrekvens:	22,05 kHz
	Maks. korreksjonsspenning ved inngang:	2,5 V
	Inngangsimpedans:	10 MΩ/ 250 pF
	Strøm fra hovedenhet:	Isolert strømforsyning
Elektrisk impedansmåling	**Målefrekvens:**	33 Hz
	Bølgeform:	Rektangulær
	Målestrøm:	11,25 µA
	Område:	0,5–50 kΩ ± 10 %

Stimulans	**Stimuli:**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Klikk (200 Hz – 11 kHz)
	Stimulusrate:	90 Hz
	Signalgivere: (Kalibrert til standarder)	IP30-innstikkstelefon IP30 EarCup OWA-sonde SnapPROBE™
	Nivå:	30, 35, 40, 45 dB nHL
	Båndbredde:	22,05 kHz
Opptak	**Analysetid:**	3 minutter
	A/D-oppløsning:	24 bit
	Artefaktavvisningssystem:	Avvisningsnivå (topp, minste RMS, maks RMS) og klipping (visningsmetning)
Visning		Signalgiver, testresultatlinjer, resultatsymboler (bestått/henvis/ukomplett), testtid, artefakt, elektrode impedans.
Målingens nøyaktighet	**Algoritmefølsomhet (standard protokoll):**	≥ 99.6 % Se ytterligere informasjon om Sera™ for mer informasjon om tilgjengelige testprotokoller, testprotokollinnstillinger, følsomhet og spesifikasjoner.

DPOAE		
Stimulans	**Frekvensrekkevidde:**	1 500 til 6 000 Hz
	Nominell frekvens:	f2
	f2/f1 forhold:	1,22
	Nivå:	50 – 65 dB SPL
	Signalgiver:	SnapPROBE™ autodeteksjon, autokalibrert Utskiftbar sondespiss OWA-sonde autodeteksjon, autokalibrert Utskiftbar sondespiss
Opptak	**Analysetid:**	60 sekunder
	A/D-oppløsning:	24 bit, 5,38 Hz oppløsning
	Artefakt (støy) avvisningssystem:	30 dB SPL
	Reststøy:	En gjennomsnittlig RMS-måling i DP-bin-frekvensområdet (26 bin ved frekvenser < 2 500 Hz og 60 bin ≥ 2 500 Hz).
	Testtrykk:	Omgivelse
Visning		Signalgiver, testresultatlinjer, resultatsymboler (bestått/henvis/ukomplett), sondestabilitet, testtid, artefakt.
Målingens nøyaktighet:	**Algoritmefølsomhet (standard protokoll):**	≥ 99.6 % Se ytterligere informasjon om Sera™ for mer informasjon om tilgjengelige testprotokoller, testprotokollinnstillinger, følsomhet og spesifikasjoner.

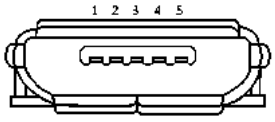
Sera™ med DPOAE benytter en forbedret metode for stimulinivå-kontroll. Det gir en mer nøyaktig levering av den spesifiserte intensiteten i hele ørekanalens radius, fra nyfødte til voksne. Anvendeligheten til IEC 60645-6 standarden er for tiden begrenset til voksne ører. For å dekke markedet bedre med et produkt som gir mer nøyaktige stimulinivåer til et bredere spekter av hørekanalvolumer (spesielt nyfødte), har vi derfor valgt å benytte en mer omfattende kalibreringsprosedyre for DPOAE som er utenfor omfanget til IEC 60645-6 for noen protokoller.
Alle protokoller som inkluderer IEC i navnet må benytte den spesifiserte IEC-kalibreringsmetoden.

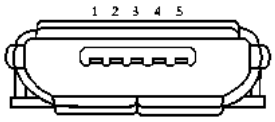
TEOAE		
Stimulans	**Frekvensrekkevidde:**	1 500 til 4 000 Hz
	Stimulustype:	Ikke-lineær (i henhold til IEC 60645-3:2007)
	Nivå:	60 – 83 dBpe SPL, topp-til-topp-kalibrert, AGC-regulert
	Klikkhastighet:	71/sekundet
	Signalgiver:	SnapPROBE™ autodeteksjon, autokalibrert Utskiftbar sondespiss OWA-sonde autodeteksjon, autokalibrert Utskiftbar sondespiss
Opptak	**Analysetid:**	60 sekunder
	Opptaksvindu:	2,5 – 14,1 ms
	A/D-oppløsning:	24 bit
	Artefakt (støy) avvisningssystem:	55 dB SPL
	Testtrykk:	Omgivelse
	Reststøy:	En RMS-verdi for hvert oktavbånd, basert på det bayesianske vektede gjennomsnittet for det definerte OAE-tidsvinduet.
Målingens nøyaktighet	**Algoritmefølsomhet (standard protokoll):**	≥ 99.6 % Se ytterligere informasjon om Sera™ for mer informasjon om tilgjengelige testprotokoller, testprotokollinnstillinger, følsomhet og spesifikasjoner.
Visning		Signalgiver, testresultatlinjer, resultatsymboler (bestått/henvis/ukomplett), stimulusstabilitet, testtid, artefakt.

7.2 Spesifikasjoner for inn-/utgangsforbindelser

	Sera™ ABR/OAE-tilkobling for sonde, forforsterker	**Forforsterker, sonde, signalgiver tilkobling**
Feste	Beskrivelse	Beskrivelse
1	CH1-ut	CH1-ut
2	CH1-jord	CH1-jord
3	D-jord	D-jord
4	Jord A / jord mikrofon	Jord A / jord mikrofon
5	Mikrofon – inngang / analogt balansert	Mikrofon – inngang / analogt balansert
6	Mikrofon + inngang / analogt balansert	Mikrofon + inngang / analogt balansert
7	Strømforsyning +3/+5 V	Strømforsyning +3/+5 V
8	CH2-ut	CH2-ut
9	CH2-jord	CH2-jord
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C avbrudd	I2C avbrudd

Data inngang/utgang	
USB Type A-B mikro	USB-port for kommunikasjon

KRYBBETILKOBLER	**TILKOBLING**
STIKKONTAKT	 **MICRO USB** **5 V/1,6 A**

SERA™-TILKOBLER			
		MICRO USB (INN)	
	1		1. +5 VDC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Jording

Calibration properties

Nøyaktighet	
ABRIS	±2 dB for alle stimulustyper

DPOAE	±1,5 dB for 1000 til 4000Hz og ±3 dB utenfor området
TEOAE	±2 dB for klikkstimulus

7.3 Kalibreringsreferanseverdier for CE-Chirp® stimulus

Sonde- og innsatsstimuli er kalibrert i SPL-verdier ved å bruke en øresimulatorkobling fremstilt i henhold til IEC 60318-4.

Signalgiver	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 med øreplugger	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 med EarCup	58,5 dB SPL
OWA-sonde	35 dB SPL
SnapPROBE™	xx dB SPL

Referanseverdier for CE-Chirp® stimuli og Interacoustics standard verdier.

7.4 Kalibreringsreferanseverdier for klikk-stimulus

Sonde- og innsatsstimuli er kalibrert i SPL-verdier ved å bruke en øresimulatorkobling fremstilt i henhold til IEC 60318-4.

Signalgiver	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 med øreplugger	35 dB SPL
RadioEar IP30 med EarCup	61,5 dB SPL
OWA-sonde	33,5 dB SPL
SnapPROBE™	xx dB SPL

7.5 Koblingstyper brukt for kalibrering

ABRIS:
Sonde- og innsatsstimuli er kalibrert i SPL-verdier ved å bruke en øresimulatorkobling fremstilt i henhold til IEC 60318-4.
DPOAE:
Sondestimuli L1 og L2 er kalibrert i SPL-verdier ved å bruke IEC 711-øresimulatorkobling fremstilt i henhold til IEC 60318-4.
TEOAE:
Sondestimuli er kalibrert i peSPL-verdier ved å bruke IEC 711-øresimulatorkobling fremstilt i henhold til IEC 60318-4.

7.6 Generell informasjon om spesifikasjonene

Interacoustics arbeider stadig for å forbedre sine produkter og produktenes ytelse. Spesifikasjonene kan derfor være gjenstand for endringer uten forvarsel.
Ytelsen og spesifikasjonene for instrumentet kan kun garanteres dersom instrumentet undergår teknisk vedlikehold minst en gang årlig. Dette arbeidet skal utføres av et verksted som er autorisert av Interacoustics.

Interacoustics har diagrammer og servicehåndbøker tilgjengelig for bruk av slike autoriserte servicefirmaer.

Spørsmål om Interacoustics representanter og produkter kan rettes til:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

7.7 Vedlegg A: Stimulans

En annen stimulus enn spesifisert i standard IEC 60645-3 benyttes for noen automatiske ABR-protokoller. CE-Chirp® stimulus har samme lineære størrelsesfrekvensrespons slik som klikk-stimulus spesifisert i standarden. Men den er utformet som en sum av cosinusfunksjonene i frekvensdomenet. Frekvensene til cosinus multipliseres med stimulusrepetisjonsgraden. Med lik intensitet for hver frekvens, for å oppnå samme lineære størrelsesfrekvensrespons. Fasen til cosinuskomponentene er imidlertid forsinket ut fra cochlear-forsinkelsen i henhold til frekvensen, for å oppnå en mer effektiv stimulusutforming. Frekvensrekkevidde til stimulus er fra 200 Hz opptil 11 kHz.

7.8 Vedlegg B: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF--skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

MERK: ESSENSIELL UTFØRELSE for dette utstyret er definert av produsenten som:
Dette utstyret har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.
Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk.) Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør og kabler finnes i denne delen.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Dette utstyret overholder IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.

MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.
For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

Vare	Produsent	Modell
Forforsterker	Interacoustics	-
OWA-sonde	RadioEar	-
Snapsonde	RadioEar	-
IP30 50 Ohm stereo ID-øretelefon	RadioEar	IP30
IP30 50 Ohm EarCup stereo ID-hodetelefon	RadioEar	IP30

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (meter)	Skjermet (ja/nei)
Strømforsyning	1,5	N
Trådløs lader/krybbe	-	-
Audiometrisk sett-inn hodetelefon (IP30)	0,25	Y
Øresonder (OWA/Snap)	0,50	Delvis
Forforsterker	1,15	Delvis
Elektrodekabler	0,51	N

Bruken av tilbehør, signalgivere og kabler med medisinske utstyr/system annet enn dette utstyret, kan resultere i økte utslipp eller redusert immunitet hos det medisinske utstyret/systemet.

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp		
***Sera™* er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av *Sera™* bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.**		
Test av utslipp	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø - veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	***Sera™*** bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	***Sera™*** passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Sera™*.			
Sera™ er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ***Sera™*** kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ***Sera™*** som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	**Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden *d* i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor *P* er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. **Merknad 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. **Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Sera™ er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av ***Sera™*** bør sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-test nivå**	**Samsvar**	**Elektromagnetisk Miljøveiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70 % *U*T (30 % fall i *U*T) for 25 sykluser < 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 5 sek	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) for 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70 % *U*T (30 % fall i *U*T) for 25 sykluser < 5 % *U*T	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av ***Sera™*** må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at ***Sera™*** får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Merk: *U*T er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp			
Sera™ er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av ***Sera™*** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6 Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av ***Sera™***, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz w $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og *d* er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, (a) bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde (b) Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHZ, gjelder den høyere frekvensrekkevidden MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der ***Sera™*** brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør ***Sera™*** overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av ***Sera™*** sin retning. [b] Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 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.