Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації -
УКР

Sera™



8521770 / D-0125759-B – 2020/08

Interacoustics

Зміст

1 Вступ 1
1.1. Про цю Інструкцію 1
1.2. Цільове використання 1
1.3. Протипоказання 1
1.4. Опис виробу 2
1.5. Клінічні переваги 4
1.6. Попередження 4
1.7. Функції безпеки та обробка скарг 4

2 Заходи безпеки 5
2.1 Застереження - загальні 5
2.2 Фактори навколишнього середовища 6
2.3 Електрична та електростатична безпека 6
2.4 Електромагнітна сумісність (EMC) 6
2.5 Небезпека вибуху 6
2.6 Використання при наданні медичної допомоги на дому 7
2.7 Безпека вимірювання та клінічна користь 7
2.8 Різне 7
2.9 Використання обладнання після транспортування та зберігання 7

3 Розпакування та установка 9
3.1 Розпакування та візуальний огляд 9
3.2 Маркування 10
3.3 Установка підставки 12
3.4 Установка принтера етикеток HM-E200 (додатковий) 13
3.4.1 Зарядка акумулятора 13
3.4.2 Установка паперу для етикеток у принтер 13
3.4.3 Увімкнення та вимкнення принтера 13
3.4.4 Підключення бездротового принтера до Sera™ 14
3.4.5 Принтер оффлайн 14
3.5 Апаратне забезпечення Sera™ 15
3.6 Підключення кабеля зонду до Sera™ 16
3.7 Підключення перетворювачів до попереднього підсилювача 16
3.8 Підключення кабелів електродів до попереднього підсилювача 17
3.9 Використання перетворювача IP30 з вушними вкладками або амбушюрами EarCups (тільки ABRIS) 17
3.10 Підключення до опціонального перевірочного блоку 18
3.11 Перетворювачі та калібрування 18
3.12 Заряджання та живлення Sera™ 19
3.12.1 Акумулятор 19
3.12.2 Час роботи акумулятора та час заряджання 20
3.12.3 Світлові індикатори Sera™ 20
3.13 Програмний пакет HearSIM™ 21
3.14 Ліцензії 21
3.14.1 Додавання нової ліцензії до Sera™ 21
3.15 Оновлення прошивки 21

4 Інструкції з експлуатації 23
4.1 Загальні заходи безпеки 23
4.2 Вмикання та вимикання Sera™ 24
4.3 Тестування під час заряджання 24
4.4 Індикатор заряду акумулятора 24

4.5 Робота з Sera™ та опис кнопок 25
4.5.1 Формат екрану Sera™ 25
4.5.2 Основні функціональні кнопки 26
4.5.3 Клавіатура (спеціальні символи) 26
4.5.4 Головний екран 28
4.5.5 Додавання нового пацієнта 28
4.5.6 Неспівпадіння ID-номерів пацієнтів 29
4.5.7 Вибір пацієнта зі списку 30
4.6 Загальна інформація про тестування 31
4.6.1 Підготовка пацієнта – Автоматичний тест кСВП 31
4.6.1.1 Ризик асфіксії. 31
4.6.2 Підготовка пацієнта – тест ОАЕ 32
4.6.3 Вибір та застосування вушних вкладок 32
4.6.3.1 Ризик задухи. 32
4.6.4 Використання EarCups 32
4.6.5 Початок тесту 33
4.6.6 Вибір типу тесту 34
4.6.7 Заповнення полів, що відносяться до тесту 34
4.6.8 Символи результатів скринінгу 35
4.6.9 Причина зупинення незавершеного тесту 35
4.6.10 Друк після тестування 36
4.7 Автоматичне тестування кСВП 37
4.7.1 Початковий екран автоматичного тесту кСВП 37
4.7.2 Екран перевірки імпедансу 38
4.7.3 Екран автоматичного вимірювання кСВП 39
4.7.3.1 Панель шуму 40
4.7.3.2 Панель часу 40
4.7.3.3 Екран "Тест виконано" 40
4.8 Тестування ОАЕ 43
4.8.1 Початковий екран тесту ОАЕ 43
4.8.2 Екран перевірки зонду 44
4.8.3 Екран вимірювань ОАЕ 46
4.8.3.1 Панель стабільності зонду 47
4.8.3.2 Панель шуму 47
4.8.3.3 Панель часу 48
4.8.4 Екран "Тест виконано" 48
4.8.4.1 Стабільність зонду в % (тільки DPOAE) 51
4.8.4.2 Стабільність стимулу в % (тільки TEOAE) 51
4.8.4.3 Артефакт в % 51
4.8.4.4 Час 51
4.9 Швидкий тест 52
4.9.1 Загальна інформація 52
4.9.2 Збереження швидкого тесту 52
4.10 Друк 53
4.10.1 Способи друку 53
4.10.2 Формат друку етикетки 53
4.11 Перегляд пацієнтів та збережених сесій 54
4.11.1 Вибір пацієнта 54
4.11.1.1 Вниз. 54
4.11.2 Пошук пацієнта 54
4.11.3 Кнопка Тест 54
4.11.4 Перегляд збережених тестів 54
4.11.4.1 Друк збереженого тесту 55
4.11.5 Перегляд збереженого тесту 55
4.12 Керування користувачами на пристрої 56
4.12.1 Загальна інформація 56
4.12.2 Вибір користувача (опція) 56

4.12.3 Введення пароля 56
4.12.4 Неправильний пароль 57
4.13 Установки 58
4.13.1 Екран Мова 58
4.13.2 Пристрій 58
4.13.2.1 та Автоматичного вимикання. 58
4.13.3 Звук 59
4.13.4 Принтер 59
4.13.5 Про прилад 60

5 Перевірка (справності) обладнання 61
5.1 Загальна інформація 61
5.2 Перевірочний блок для автоматичного тесту кВСП (опція) 61
5.3 Тестування справності зонду для TEOAE 63
5.4 Тестування справності зонду для DPOAE 64

6 Технічне обслуговування 65
6.1 Загальні процедури технічного обслуговування 65
6.2 Загальні процедури технічного обслуговування 65
6.3 Чищення Sera™ 66
6.3.1 Сенсорний екран 66
6.3.2 Корпус, база та кабелі 66
6.3.3 Розхідники 66
6.4 Чищення наконечника зонду 67
6.5 Чистка SnapPROBE™ 69
6.6 Аксесуари/запасні частини 70
6.7 Ремонт 70
6.8 Гарантія 70

7 Загальні технічні характеристики 73
7.1 Прилад Sera™ – технічні характеристики 73
7.2 Характеристики роз'ємів входу/виходу 77
7.3 Еталонні показники калібрування для імпульсу CE-Chirp® 78
7.4 Еталонні показники калібрування для імпульсу натискання 78
7.5 Типи акустичних камер зв'язку, що застосовуються для калібрування 79
7.6 Загальна інформація про технічні характеристики 79
7.7 Додаток A: Стимули 79
7.8 Додаток B: Електромагнітна сумісність (EMC) 80

1 Вступ

1.1. Про цю Інструкцію

Ця інструкція дійсна для приладу Sera™, версія прошивки 1.2. Виробник:

Інтеракустикс А/Т
Аудіометр Алле 1
5500 Міддельфарт
Данія
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
Ел.пошта: info@interacoustics.com
Веб-сайт: www.interacoustics.com

Інструкція з експлуатації / Додаткова інформація:
"Інструкція з експлуатації" містить усю інформацію, необхідну для безпечної та ефективної роботи цієї системи, проте зацікавленому читачеві також доступний посібник **"Додаткова інформація"**. Оператор може звернутися до цих документів на офіційному веб-сайті виробника.

1.2. Цільове використання

Прилад Sera™ з DPOAE використовується для аудіологічної оцінки та документування вад слухового аналізатора (вуха) методом реєстрації отоакустичної емісії продуктів спотворення. Цільова група населення для застосування Sera™ з DPOAE включає осіб усіх вікових категорій

Прилад Sera™ з TEOAE використовується для аудіологічної оцінки та документування вад слухового аналізатора (вуха) методом реєстрації транзитивної отоакустичної емісії. Цільова група населення для застосування SeraTM з TEOAE включає осіб усіх вікових категорій.

Прилад Sera™ з ABRIS використовується для аудіологічної оцінки та документування вад слухового аналізатора (вуха та нерва) методом реєстрації слухових викликаних потенціалів – відгуків внутрішнього вуха, слухового нерву та стовбура мозку. Цільова група населення для застосування SeraTM з ABRIS - новонароджені.

Система Sera™ призначена для використання тільки кваліфікованим персоналом, таким як аудіологи, хірурги-отоларингологи, лікарі, фахівці слухової допомоги та персонал з подібним рівнем кваліфікації. Не можна користуватися приладом без відповідних знань та підготовки, потрібних для розуміння його роботи та тлумачення результатів. Прилад Sera™ призначений для використання у лікарні, клініці, медичному закладі чи іншому достатньо тихому середовищі.

1.3. Протипоказання

Протипоказання до обстеження включають у себе: операцію на зовнішньому вусі, недавня стапектомія, виділення з вуха, гостру травму зовнішнього слухового проходу, дискомфорт (напр., важкий зовнішній отит) або оклюзію зовнішнього слухового проходу та пошкодження шкірного покрову. Не можна виконувати обстеження пацієнтів з такими симптомами без дозволу лікаря.

Тільки для США: Федеральний закон обмежує продаж, розповсюдження або використання цього пристрою ліцензованим лікарем, ним самим, або за його дорученням.

1.4. Опис виробу

Sera™ - це багатофункціональний потративний скринінговий прилад, який може виконувати та реєструвати результати наступних типів тестів залежно від встановлених ліцензій:

- Отоакустична емісія продуктів спотворення (DPOAE)
- Транзитивна викликана отоакустична емісія (TEOAE)
- Автоматизовані слухові стовбурові викликані потенціали (ABRIS)

У наявності є такі конфігурації:

- Sera™ з ABRIS
- Sera™ з ABRIS та Транзитивною викликаною отоакустичною емісією (TEOAE)
- Sera™ з ABRIS та Отоакустичною емісією продуктів спотворення (DPOAE)
- Sera™ з ABRIS, Транзитивною викликаною отоакустичною емісією (TEOAE) та Отоакустичною емісією продуктів спотворення (DPOAE)

Ліцензовані конфігурації можуть бути розширені навіть після придбання пристрою та введення його в експлуатацію. Для отримання додаткової інформації див. розділ 3.14 Ліцензії.

Sera™ працює з різними конфігураціями перетворювачів та кабелів. У таблиці нижче представлені конфігурації перетворювачів та кабелів, дозволених для використання з Sera™.

КОНФІГУРАЦІЯ ПЕРЕТВОРЮВАЧА / КАБЕЛЯ	**DPOAE (отоакустична емісія продуктів спотворення)**	**TEOAE (транзитивна викликана отоакустична емісія)**	**ABRIS (автоматизовані слухові стовбурові викликані потенціали)**
SnapPROBE™ напряму підключені до Sera™	Так	Так	Ні
Зонд OWA напряму підключений до Sera™	Так	Так	Ні
SnapPROBE™ та зонд OWA напряму підключені до кабеля попереднього підсилювача	Так	Так	Так
IP30 напряму підключені до кабеля попереднього підсилювача	Ні	Ні	Так

Система складається з таких частин, що входять в стандартний комплект поставки та замовляються додатково:

Стандартні компоненти, загальні	**конфігурації**	
	ABRIS (автоматизовані слухові стовбурові викликані потенціали)	**ABRIS + OAE**
Портативний прилад Sera™	•	•
Підставка для Sera™	•	•
Блок живлення підставки	•	•
Попередній підсилювач[1]	•	•
Кабель мікро-USB тип A–B	•	•
Футляр для переноски	•	•

[1] Applied part according to IEC 60601-1

Імітатор вуха немовляти	немає	•
Затискні кабелі для електродів з кнопками**Error! Bookmark not defined.**	•	•
Інструкція з експлуатації	•	•
Програмний пакет HearSIM™	•	•
Комплект наконечників зонду Sera™	Додатковий	•
ADI Screening, Комплект вушних вкладок для Sera™	•	•
Комплект для чистки зонду Sera™	•	•
Комплект аксесуарів IP/зонду[1]	•	•
Комплект аксесуарів EarCup[1]	Додатковий	Додатковий
Ручка-стилус	•	•
Серветка для протирання сенсорного екрану	•	•
Шийний ремінець для попереднього підсилювача[1]	•	•
Перетворювачі		
SnapPROBE™[1]	Додатковий	•
Зонд OWA 500 мм[1]	Додатковий	Додатковий
Зонд OWA 1200 мм[1]	Додатковий	Додатковий
Втулочні телефони IP 30 (50 Ом) з комплектом адаптерів вушних вкладок[1]	•	•
Втулочні телефони IP 30 (50 Ом) з комплектом адаптерів EarCup[1]	Додатковий	Додатковий
Додаткові аксесуари		
Перевірочний блок Pass Checker для Sera™ ABRIS	Додатковий	Додатковий
Комплект принтера етикеток HM-E200 (включає принтер, блок живлення та 2 рулони термопаперу)	Додатковий	Додатковий
Розхідні матеріали		
Набір вушних вкладок	Додатковий	•
Вушні накладки для немовлят	Додатковий	-
Електроди з кнопками	•	-
Марлеві тампони	Додатковий	-
Електродний гель	Додатковий	-
Спиртові серветки	•	Додатковий
Папір для друку етикеток	Додатковий	Додатковий
Комплект наконечників зонда	•	•

Розхідні матеріали призначені лише для одноразового використання! Повторне використання розхідних матеріалів може спотворити результати тестування та спричинити небезпеку для пацієнта. Див. розділ 2.7 Заходи безпеки. Усі розхідні матріали для Sera™ постачаються Sanibel Supply®. Система була випробувана лише з розхідними матеріалами Sanibel Supply®. Використання розхідних матеріалів інших торгових марок може змінити роботу приладу та отримані результати і їх використання не рекомендується.

1.5. Клінічні переваги

Недіагностована втрата слуху у немовлят може вплинути на ряд аспектів їх розвитку, включаючи оволодіння мовою, соціалізацію, емоційний стан, когнітивні здібності, успішність у навчанні та професійні навички. Це може негативно вплинути на якість життя пацієнта. Таким чином, діагностування зниження слуху може мати значну користь як для пацієнтів, так і для їх родичів.

1.6. Попередження

У цій інструкції застосовуються попередження, застереження та примітки, що мають такі значення:



Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** ідентифікує умови чи дії, що можуть бути небезпечними для пацієнта та/або користувача.



Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** ідентифікує умови чи дії, що можуть призвести до пошкодження обладнання.

ПРИМІТКА

ПРИМІТКА використовується стосовно дій, що не призводять до шкоди здоров’ю.

1.7. Функції безпеки та обробка скарг

Звітність про скарги/безпеку



Зверніться до свого місцевого дистриб'ютора у випадку будь-якого інциденту, пов’язаного з дефектами виробу (несправність обладнання чи помилок програмного забезпечення) або несприятливими подіями (які не обов'язково мають причинний зв'язок із виробом). Користувачеві рекомендується повідомити всі відомі факти про інцидент. У випадку виникнення будь-якого небезпечного інциденту, що має серйозний вплив на здоров'я пацієнта або користувача (серйозні побічні явища), компанія Інтеракустикс повинна забезпечити інформування регуляторного органу в країні перебування пацієнта відповідно до вимог ринкового нагляду. Інтеракустикс має обробляти усі скарги на вироби та несприятливі події відповідно до внутрішньої процедури.

2 Заходи безпеки

Загальні
Завжди дотримуйтесь наступних заходів безпеки. Під час роботи з електрообладнанням слід дотримуватися загальних заходів безпеки. Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до пошкодження обладнання та травмування оператора чи пацієнта.

Роботодавець повинен проінструктувати кожного працівника щодо виявлення та уникнення небезпечних умов та щодо правил, що застосовуються до його робочого середовища для контроля чи усунення будь-яких загроз захворювання або травми.

Інтеракустикс усвідомлює, що правила безпеки в окремих організаціях є різними. Якщо існує конфлікт між керівництвами в цій інструкції та правилами організації, яка використовує цей прилад, мати перевагу повинні більш суворі правила.

Прилад Sera™ призначений для використання медичними фахівцями слухової допомоги (тобто ЛОР-лікарями, аудіологами), медсестрами або технічними працівниками, які пройшли навчання з використання приладу.

2.1 Застереження - загальні



Якщо система не працює належним чином, не використовуйте її, поки не будуть проведені всі необхідні ремонтні роботи, а прилад - перевірений та відкалібрований для належного функціонування відповідно до специфікацій Інтеракустикс.
Не кидайте або будь-яким іншим чином не піддавайте прилад надмірному впливові. Якщо прилад пошкоджений, поверніть його виробнику для ремонту та/або калібрування. Не використовуйте прилад при підозрі на якісь пошкодження.

Цей виріб та його компоненти будуть надійно працювати лише якщо експлуатувати та обслуговувати його відповідно до керівництв, що містяться в цій інструкції та на супровідних етикетках та/або вставках. Не слід використовувати несправний прилад. Переконайтесь, що всі з'єднання зовнішнього приладдя є надійно закріплені. Запчастини, які можуть бути зламані, відсутні, помітно зношені, деформовані або забруднені, слід негайно замінити чистими, оригінальними запасними частинами, що виробляються або постачаються фірмою Інтеракустикс.

Обладнання не підлягає ремонту користувачем. Ремонт повинен проводитись лише представником авторизованої сервісної служби. Нікому, крім кваліфікованого представника Інтеракустикс, не можна модифікувати обладнання. Модифікація обладнання може бути небезпечною.

Інтеракустикс надає за запитом принципові схеми, списки компонентів, описи, інструкції щодо калібрування або іншу інформацію, яка допоможе уповноваженому сервісному персоналу ремонтувати ті частини цього приладу, які визначені Інтеракустикс придатними для ремонту сервісним персоналом.

Жодна частина обладнання не може обслуговуватися або ремонтуватися під час обстеження пацієнта.

Підключайте до Sera™ лише компоненти, придбані в Інтеракустикс. До приладу чи підставки можуть бути підключені лише ті аксесуари, які Інтеракустикс визначає сумісними.

2.2 Фактори навколишнього середовища





Використовуйте та зберігайте прилад лише у приміщенні. Рекомендується використовувати прилад у діапазоні температур навколишнього середовища від 5 °C / 41 °F до 40 °C / 104 °F та при відносній вологості повітря від 15% до 93% (без конденсату).

Умови транспортування та зберігання викладені у розділі 6.

Не використовуйте прилад за наявності рідини, яка може контактувати з будь-якими електронними компонентами або електропроводкою. Якщо користувач підозрює, що з компонентами системи або приладдям контактували рідини, пристрій не повинен використовуватися, доки авторизований сервісний центр не визнає це безпечним.

2.3 Електрична та електростатична безпека





Перш ніж виконувати будь-яке обслуговування втулочних телефонів, необхідно від'єднати перетворювачі та електроди Sera™ від пацієнта.

Не торкайтеся одночасно контактів у нижній частині приладу та пацієнта. Наслідком цього може стати враження пацієнта електричним струмом.

Не відкривайте корпус приладу. Звертайтеся за обслуговуванням до кваліфікованого персоналу.

2.4 Електромагнітна сумісність (EMC)



Хоча прилад відповідає діючим вимогам EMC, слід вживати запобіжних заходів, щоб уникнути зайвого впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів тощо. Якщо прилад використовується поруч з іншим обладнанням, потрібно слідкувати, щоб не виникало взаємних перешкод. Також зверніться до додатку щодо EMC.

2.5 Небезпека вибуху



Ризик вибуху.

Не використовуйте пристрій у присутності горючих анестетиків або інших газів.

НЕ використовуйте пристрій у присутності горючих газових сумішей. Користувачі повинні враховувати можливість вибуху чи загоряння при використанні цього приладу поблизу джерел горючих анестетичних газів.

НЕ використовуйте SeraTM у високо-збагаченому киснем середовищі, наприклад, гіпербаричній камері, кисневому наметі тощо.

2.6 Використання при наданні медичної допомоги на дому

Прилад є придатним до використання при наданні медичної допомоги на дому, якщо під час транспортування він буде захищений футляром для переноски, що входить в комплект поставки.

2.7 Безпека вимірювання та клінічна користь

Щоб гарантувати належну роботу Sera™, прилад слід перевіряти та калібрувати не рідше одного разу на рік.

Обслуговування та калібрування має проводитись уповноваженим сервісним фахівцем. Якщо ці перевірки не виконуються, можуть бути порушені вимоги Регламентів щодо медичних виробів, а гарантія може стати недійсною.

Застосування некаліброваних приладів не рекомендується, оскільки може призвести до неправильних результатів обстеження. Неправильні результати обстеження можуть призвести до неналежного лікування пацієнтів.

2.8 Різне

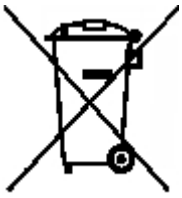
Зауважте:

НЕ підключайте прилад Sera™ до комп'ютера до встановлення програмного забезпечення!

Зберігання при температурах нижче 0°C /32°F та вище 50°C /122°F може призвести до незворотного пошкодження приладу та його приладдя.

Не розміщуйте прилад поруч із джерелом тепла будь-якого типу.

Слід дуже обережно поводитися з перетворювачами, оскільки грубий вплив, наприклад, падіння на тверду поверхню, може зламати або пошкодити деталі.



У межах Європейського Союзу забороняється утилізувати електричні та електронні відходи як несортовані комунальні відходи. Електричні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини, тому їх слід утилізувати окремо. Такі вироби будуть позначені зображенням перекресленого контейнеру для сміття на колесах, як показано ліворуч. Для того, щоб забезпечити високий рівень повторного використання та переробки електричних та електронних відходів, важлива співпраця користувачів. Неналежна переробка таких відходів може загрожувати навколишньому середовищу, а отже, і здоров'ю людей.

Поза межами Європейського Союзу слід дотримуватися місцевих норм при утилізації виробу після закінчення терміну його експлуатації.

2.9 Використання обладнання після транспортування та зберігання

Перед використанням переконайтеся, що прилад працює правильно. Якщо прилад зберігався в холодних умовах (навіть протягом короткого проміжку часу), будь ласка, дайте йому акліматизуватися. Це може зайняти тривалий час залежно від умов (наприклад, вологості навколишнього середовища). Конденсацію можна зменшити, зберігаючи прилад у оригінальній упаковці. Якщо прилад зберігається в тепліших умовах, ніж фактичні умови користування, перед використанням не потрібно застосовувати особливих запобіжних заходів. Завжди забезпечуйте належну роботу приладу, дотримуючись звичайних процедур перевірки аудіометричного обладнання

3 Розпакування та установка

3.1 Розпакування та візуальний огляд

Перевірка коробки та її вмісту на відсутність пошкоджень
При отриманні приладу, перевірте пакувальну коробку на наявність ознак грубого поводження та пошкоджень. Якщо коробка пошкоджена, її слід зберігати, поки вміст не буде перевірено на механічну та електричну цілісність. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого постачальника. Зберігайте транспортну упаковку для її перевірки перевізником та страхових претензій.

Зберігайте картонну коробку для майбутньої транспортування
Sera™ постачається у власній транспортній упаковці, яка спеціально розроблена для Sera™. Зберігайте цю картонну упаковку. Вона знадобиться у разі повернення приладу на техобслуговування.
Якщо необхідне техобслуговування, зверніться до місцевого постачальника.

Повідомлення про недоліки
Огляньте перед підключенням
Перед підключенням виробу його слід ще раз перевірити на предмет пошкоджень. Корпус і приладдя повинні бути перевірені візуально на наявність подряпин і відсутніх частин.

Повідомте негайно про будь-які несправності
Про будь-яку відсутність деталі або несправність слід негайно повідомити постачальника приладу, а також надати номер рахунку-фактури, серійний номер та детальний звіт про проблему. В кінці цієї інструкції ви знайдете "Звіт про повернення", в якому ви можете описати проблему.

Використовуйте «Звіт при поверненні»
Використання звіту про повернення надає сервісному інженеру відповідну інформацію для виявлення повідомленої проблеми Без цієї інформації можуть виникнути труднощі у визначенні несправності та ремонті пристрою. Завжди повертайте прилад із заповненим звітом про повернення, щоб гарантувати, що проблема буде усунена.

Транспорт для надання медичної допомоги на дому
Використовуйте сумку для переноски, яка постачається із вашим Sera™.

3.2 Маркування

На приладі можна знайти такі позначки:

Символ	Пояснення
	Прикладні деталі типу B. Згідно МЕК 60601-1. Частини, накладені на пацієнта, не є провідними та можуть негайно бути знятими з пацієнта
	Прикладні деталі типу BF у відповідності з міжнародним стандартом МЕК60601-1.
	Застереження.
	Зверніться до інструкції з експлуатації.
	Слідуйте інструкції з експлуатації.
	WEEE (Директива ЄС) Цей символ вказує, що, коли кінцевий користувач бажає утилізувати цей виріб, його необхідно відправити в спеціальний пункт збору для відновлення або переробки. Невиконання цієї вимоги може поставити під загрозу довкілля.
 0123	Знак CE вказує на те, що вироби Інтеракустикс A / T відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42 / EEC. TÜV Product Service, ідентифікаційний номер 0123, схвалив систему якості.
	Медичний прилад
	Серійний номер.
	Дата виготовлення.
	Виробник.
	Артикул.
	Не використовуйте повторно. Вушні вкладки та подібні вироби призначені лише для одноразового використання.

	Тримати сухим.
	Діапазон вологості при транспортуванні та зберіганні.
	Діапазон температур при транспортуванні та зберіганні.
Interacoustics	Логотип.
	Увімкнення та вимкнення приладу. Довго натисніть, щоб вимкнути. Коротке натискання, щоб вивести пристрій з режиму сну (вимкнений екран).
	Не використовуйте повторно.
IP20	Ступінь захисту, що забезпечується бар’єром від попадання часток. Ефективний проти часток більше 12,5 мм.
IP02	Ступінь захисту, що забезпечується бар'єром від потрапляння рідини. Ефективний проти крапельної води, коли корпус нахилений під 15 °.
	Посилання на додаткову інформаціюSera™.

3.3 Установка підставки



Підключіть штекер Micro USB типу A-B від блоку живлення до задньої частини підставки (1).

ВИКОРИСТОВУВАТИ МОЖНА ЛИШЕ БЛОК ЖИВЛЕННЯ UE08WCP- 050160SPA.

Не намагайтеся використовувати будь-який інший блок живлення. Це може спричинити ризик пожежі або ураження електричним струмом оператора чи пацієнта.



Поставте підставку вертикально на вашому робочому столі. Є дві напрямні лінії для правильного розміщення приладу в підствці.



Помістіть Sera™ в підствці так, щоб прилад надійно увійшов у U- подібні напрямні. Правильне розміщення в підствці необхідне для забезпечення зарядки акумулятора.

Візьміть Sera™ за верхню частину над направляючими підставки і вийміть прилад з підставки.

3.4 Установка принтера етикеток HM-E200 (додатковий)

З'єднання Sera™ та принтера для етикеток HM-E200 здійснюється за допомогою бездротового сполучення. Використовуйте лише рекомендований принтер від Інтеракустикс.

ПРИМІТКА: Сумісними з Sera™ є лише принтери, придбані у дистриб'юторів Інтеракустикс або Sanibel Supply®.

3.4.1 Зарядка акумулятора



Принтер живиться від літій-іонного акумулятора.

Щоб зарядити акумулятор, потрібно вставити штекер зарядного пристрою в роз'єм, розташований збоку, і підключити блок живлення до розетки або підключити принтер до ПК. Крім того, принтер можна розмістити в його підставці, а підставку увімкнути у розетку. Світловий індикатор на передній панелі принтера буде блимати зеленим світлом, показуючи, що відбувається зарядка. Коли акумулятор зарядиться повністю, зелений світловий індикатор буде світитися постійно.

3.4.2 Установка паперу для етикеток у принтер



Щоб вставити новий рулон етикеток у принтер для етикеток, відкрийте принтер, натиснувши кнопку в лівій частині принтера вниз.



Вставте рулон етикеток у принтер так, щоб кінець паперу був повернутий до екрану принтера.



Вставивши рулон етикеток на місце, закрийте кришку.

Увімкніть принтер і натисніть кнопку подачі зліва, щоб принтер міг правильно вирівняти етикетки з друкувальною головкою.

Крім того, з термопринтером HM-E200 можна використовувати термопапір. Інструкції з налаштування див. у інструкції з експлуатації принтера HM-E200.

3.4.3 Увімкнення та вимкнення принтера

Натисніть кнопку POWER протягом двох секунд, щоб УВІМКНУТИ або ВИМКНУТИ принтер. Якщо принтер увімкнений, світиться зелений індикатор живлення. Якщо принтер перейде в режим очікування, зелений індикатор живлення блиматиме, а екран стане темним. Коротко натисніть кнопку живлення, щоб принтер вийшов з режиму очікування.

3.4.4 Підключення бездротового принтера до Sera™

Щоб забезпечити бездротовий друк, потрібне з'єднання принтера з Sera™.

Дотримуйтесь цих інструкцій, щоб з'єднати принтер:

1. Увімкніть принтер, утримуючи кнопку живлення протягом 2 секунд
2. На портативному пристрої Sera™ перейдіть до **Setup | Printer** та натисніть **Search**
3. Дозвольте приладу знайти бездротові пристрої. Це може тривати до 1 хвилини
4. У списку пристроїв повинен з’явитися пристрій під назвою HM-E200
5. Натисніть **Select** для завершення з'єднання

Зауважте: Не вимикайте Sera™ під час друку.

Є можливість ділити один принтер з багатьма приладами Sera™. Однак одночасно з принтером можна з'єднати лише один прилад. Це означає, що тільки один прилад Sera™ може бути увімкненим у діапазоні дії принтера, і принтер потрібно вимкнути після друку результатів з одного приладу Sera™, а тільки потім він може успішно з'єднатися з іншим приладом Sera™.

Якщо ви хочете роздрукувати результати обстеження на з’єднаному принтері, рекомендується увімкнути принтер перед виконанням вимірювань. . Це дасть принтеру час з'єднатися і бути готовим до друку після завершення обстеження.

3.4.5 Принтер оффлайн



Спроба друку, коли бездротовий принтер вимкнений або знаходиться поза діапазоном Sera™, призведе до появи повідомлення про помилку.

Відхиліть повідомлення, вибравши галочку в нижній панелі керування. Повторіть спробу після увімкнення принтера або переміщення його в зону дії приладу.

3.5 Апаратне забезпечення Sera™

Портативний прилад Sera™ складається з резистивного сенсорного екрану, який реагує на натискання сенсорних піктограм.



На передній панелі Sera™ ви побачите сенсорний екран (1) та кнопку ввімкнення / вимкнення / головного меню (2), а також індикатор зарядки (світлодіодний) (3).



На верхній панелі приладу розташований роз'єм кабеля попереднього підсилювача ABR / зонду OAE (1).



На нижній панелі приладу розташований з’єднувач micro-USB (1) та вбудоване гніздо для приєднання шийного ремінця (2) для переноски приладу.

3.6 Підключення кабеля зонду до Sera™

Зонд, що використовується з Sera™, називається SnapPROBE™. Зонд SnapPROBE™ приєднується до приладу двома способами:

1) Безпосередньо (напряму) до приладу (тільки для OAE)
2) 2) Через кабель попереднього підсилювача (для OAE & Автоматизованої реєстрації СВП)



Перед приєднанням або від'єднанням зонду або кабеля попереднього підсилювача до/від приладу Sera™, переконайтесь, що Sera™ вимкнено .

Сумістіть випуклу крапку на штекері зонду/кабеля попереднього підсилювача з такою ж кнопкою, що знаходиться спереду роз'єму на верхній панелі приладу Sera™. Вставте штекер та надійно заштовхніть його на місце. Прилад Sera™ розроблений таким чином, щоб направляти штекер / підсилювач зонда в правильне положення.

3.7 Підключення перетворювачів до попереднього підсилювача

Кабель попереднього підсилювача необхідний для автоматичного тестування кСВП та може застосовуватися з усіма іншими тестовими модулями.

Застереження

Поєднайте штекер зонду OWA/кабелю внутрішньовушного телефона/EarCup з гніздом у верхній частині кабелю попереднього підсилювача (див. маркування). Вставте штекер в гніздо до упору. Пристрій Sera призначений для направлення зонду/попереднього посилювача у правильне положення.



3.8 Підключення кабелів електродів до попереднього підсилювача



Вставте три електробні кабелі до упору в електродні роз'єми у верхній частині попереднього підсилювача. Кольори кабелів та роз'ємів повинні співпадати. Переконайтеся, що кабелі повністю вставлені до роз'ємів.

3.9 Використання перетворювача IP30 з вушними вкладками або амбушюрами EarCups (тільки ABRIS)

З модулем ABRIS застосовуються дві версії перетворювача IP30.

IP30 стерео ID з внутрішньовушними телефонами



Стерео ID-телефони IP30 використовуються з вушними вкладками, що вдягаються через адаптер. Перетворювач має маркування “Калібрований для застосування з вушними вкладками”.

IP30 стерео ID з EarCups



Стерео ID-телефони IP30 з EarCups застосовуються з одноразовими амбушюрами EarCups що вдягаються через адаптер. Перетворювач має маркування “Калібрований для застосування з EarCups”.

Хоча перетворювачі мають однаковий зовнішній вигляд, завжди користуйтеся ними тільки з розхідниками, для яких вони калібровані (вкладки чи амбушюри). Неправильне користування може призвести до неточних результатів через різницю калібрування.

3.10 Підключення до опціонального перевірочного блоку



Перевірочний блок ABRIS можна використовувати для оцінки правильності функціонування апаратного модуля, електродних кабелів та перетворювачів.

Стерео ID-телефони IP30 – розмістіть синю фланцеву вкладку на кінчику адаптера для вушних вкладок та вставте адаптер в отвори перевірочного блоку.

Стерео ID-телефони IP30 з EarCups – вставте чорні адаптери для EarCup безпосередньо в отвори перевірочного блоку.

(Для тестування пацієнтів перевірочний блок непотрібний.)

3.11 Перетворювачі та калібрування

Перетворювачі, що застосовуються з Sera™ , мають спеціальний штекер Omnetics, що дозволяє зберігати калібрувальні дані в кабелі/штекері (також називається ID-перетворювач). Такі перетворювачі (зонди, внутрішньовушні телефони та ін.) можна підключати до різних приладів Sera™ без потреби перекалібрування для конкретного приладу Sera™. Sera™ автоматично визначає тип перетворювача та зчитує калібрувальні дані з ID-перетворювача

3.12 Зарядження та живлення Sera™

3.12.1 Акумулятор

Прилад живиться від багаторазового літій-іонного акумулятора. Цей акумулятор заряджається, коли прилад розміщено у базі, що живиться від перемінного струму.
Також зарядити акумулятор можна наступними способами:

- Підключіть прилад до увімкненого ПК за допомогою USB-кабеля, що входить у комплект. Таке зарядження буде повільнішим, ніж від бази.
- Підключіть прилад до електромережі за допомогою блоку живлення бази, підключивши його безпосередньо до мікро-USB порту Sera™



Цей прилад призначений для підключення до інших пристроїв з метою створення медичної електричної системи. Зовнішні пристрої, призначені для підключення до джерела вхідного/вихідного сигналу або інших з'єднувачів, повинні відповідати певному стандарту, наприклад МЕК 60950-1 на IT-обладнання, а також МЕК 60601 на медичне електричне обладнання.

Увага!

У такі подібні комбінації (тобто, медичні електричні системи) повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним в загальному стандарті МЕК 60601-1, редакція 3, стаття 16. Будь-яке обладнання, що не відповідає вимогам до струму витоку, викладеним у стандарті МЕК 60601-1, повинно знаходитися за межами середовища, що оточує пацієнта, тобто не ближче 1,5 м від місцезнаходження пацієнта, або ж повинно отримувати живлення через розподільний трансформатор, який обмежує струм витоку. Особа, що підключає зовнішнє обладнання до сигнального входу/виходу або до іншим роз'ємів (тобто, формує медичну електричну систему), несе відповідальність за відповідність створеної системи вимогам. У випадку виникнення сумнівів, зверніться до кваліфікованого медичного техніка або місцевого представника виробника. При підключенні приладу до ПК (IT-обладнання, що формує медичну електричну систему) слідкуйте, щоб прилад не торкався пацієнта, коли ви працюєте на комп'ютері.

При підключенні приладу до ПК (IT-обладнання, що формує медичну електричну систему), сама система у зборі та її модифікації повинні оцінюватися кваліфікованим медичним техніком у відповідності до правил техніки безпеки МЕК 60601.
Увага! USB-роз'єм приладу повинен мати ізоляційний захист частин, що контактують з пацієнтом. При невиконанні цього заходу безпеки, пацієнт може бути уражений витікаючим струмом.

Важливе зауваження: Заміну внутрішнього акумулятора повинен виконувати тільки вповноважений сервісний працівник. Якщо у випадку заміни акумулятора, виконаної іншими особами, будуть пошкоджені електронні компонени приладу, гарантія на виріб при ремонті не діятиме.

3.12.2 Час роботи акумулятора та час заряджання

Дотримуйтеся наступних заходів безпеки:

Майте на увазі: **Технічне обслуговування акумулятора може виконувати тільки вповноважений сервісний персонал.**

- Акумулятор повинен бути повністю заряджений
- Не кидайте акумулятор до вогню та не піддавайте його впливові високих температур
- Не пошкоджуйте акумулятор та не користуйтеся пошкодженим акумулятором
- Не занурюйте акумулятор у воду
- Не замикайте контакти акумулятора та не допускайте порушення полярності
- Акумулятор починає заряджатися автоматично, коли прилад Sera™ правильно розміщено на базі, що живиться від джерела перемінного струму, або підключено до ПК через USB
- Користуйтеся тільки зарядним пристроєм, що входить до комплекту Sera™
- Прилад Sera™ автоматично відключиться, коли заряд акумулятора стане занадто низьким для продовження роботи.

При повному заряді акумулятора та попередньо встановлених параметрах енергозбереження та автоматичного вимкнення, приладом Sera™ можна користуватися протягом всього робочого дня за нормальних умов.

В Таблиці 1 наведений приблизний час заряджання (ЧЗ) акумулятора. Числа в таблиці наведені з огляду на те, що прилад під час заряджання вимкнений.

Таблиця 1: Приблизний час заряджання Sera™ (в годинах)

	ЧЗ від бази до 90%	ЧЗ від USB (ПК) до 90%	ЧЗ через USB (ПК) та базу до 90%
Вимк	6	9	3.5

3.12.3 Світлові індикатори Sera™

В таблиці нижче наведені значення світлових індикаторів, що активуються на приладі SeraTM за різних умов (див. Табл. 32).

Таблиця 2: Значення світлових індикаторів на Sera™ та базі.

Стан приладу:	**Вимкнений**		**Увімкнений**		**Режим енергозбереження**	
Стан акумулятора:	**Акумулятор заряджається**	**Акумулятор не заряджається/ повний**	**Акумулятор не повний**	**Акумулятор повний**	**Акумулятор заряджається**	**Акумулятор не заряджається**
Заряджання від USB	Постійний синій	Постійний зелений	Вимк.	Вимк.	Блимаючий синій	Блимаючий зел
Заряджання від бази	Постійний синій	Постійний зелений	Вимк.	Вимк.	Блимаючий синій	Блимаючий зел
Не заряджається	Вимкнений	Вимкнений	Вимк.	Вимк.	Н/З	Блимаючий зел
	Постійний	Постійний			Блимаючий	Блимаючий

3.13 Програмний пакет HearSIM™

Пристрій Sera™ можна під'єднати до ПК через USB-кабель для використання у поєднанні з HearSIM™. Програмне забезпечення HearSIM™ дозволяє користувачу персоналізувати налаштування пристрою Sera™, керувати даними скринінгу й експортувати їх до інших систем баз даних.
Детальна інформація міститься в інструкції з експлуатації HearSIM™.

Використання операційних систем, щодо яких Microsoft припинила підтримку програмного забезпечення та безпеки, підвищує ризик проникнення вірусів та шкідливого програмного забезпечення, що може призвести до несправностей, втрати та крадіжок даних та неправильного використання.
Інтеракустикс A/T не несе відповідальності за ваші дані. Деякі вироби Інтеракустикс A/T підтримують або можуть працювати з операційними системами, які не підтримуються Microsoft. Інтеракустикс A/T рекомендує вам завжди використовувати операційні системи, що підтримуються Microsoft, які постійно оновлюються.

3.14 Ліцензії

Отриманий вами виріб Sera™ вже містить ліцензію(-ї) на програмні модулі, замовлені вами. Якщо ви хочете додати на пристрій ще один тип тесту (напр., DPOAE або TEOAE), зверніться до торгового представника для придбання нової ліцензії.

3.14.1 Додавання нової ліцензії до Sera™

Щоб додати нову ліцензію:

1. Переконайтеся, що ви маєте останню версію програмного забезпечення Sera™.
2. Підключіть прилад Sera™ до ПК за допомогою USB-кабеля, що входить до комплекту.
3. Запустіть файл FirmwareUpgradeSera.exe, що міститься у папці “Інструменти” в USB-карті пам'яті Sera™ .
4. Натисніть Оновити та виконайте інструкції на екрані. Тепер на вашому пристрої встановлена остання версія прошивки. Якщо ви не зробите це, новий ліцензований тип тесту може запуститься в старішій версії.
5. Запустіть файл ErisLicenseManager.exe, що міститься у папці “Інструменти” в USB-карті пам'яті Sera™.
6. Введіть новий ліцензійний ключ та натисніть кнопку Установити ліцензію.
7. Тепер прошивка вашого пристрою оновлена, а новий тип тесту буде наявний у приладі Sera™

3.15 Оновлення прошивки

Interacoustics періодично випускає нові версії прошивки для приладу Sera™. Для оптимального функціонування ваш пристрій повинен завжди мати встановлену останню версію прошивки.
Для перевірки версії прошивки:
Натисніть кнопку Установки на Головному екрані



1. Натисніть "Про програму"
2. Версія прошивки приладу відображується поруч з датами компіляції MCU та DSP.

Щоб обновити прошивку на вашому пристрої:
1. Переконайтеся, що ви маєте останню версію програмного забезпечення Sera™.
2. Підключіть прилад Sera™ до ПК за допомогою USB-кабеля, що входить до комплекту.
3. Запустіть файл FirmwareUpgradeSera.exe, що міститься у папці “Інструменти” в USB-карті пам'яті Sera™.
4. Натисніть Оновити та виконайте інструкції на екрані.

4 Інструкції з експлуатації

4.1 Загальні заходи безпеки

При користуванні приладом дотримуйтеся наступних загальних заходів безпеки:



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Користуйтеся приладом тільки згідно з цією інструкцією.
2. Користуйтеся тільки одноразовими вушними вкладками Sanibel, призначеними для використання з цим приладом.
3. Для уникнення поширення інфекційних захворювань, завжди використовуйте нову вушну вкладку, поролонову вкладку або EarCup для кожного пацієнта. Не можна повторно використовувати вушні вкладки, поролонові вкладки або амбушюри EarCups.
4. Ніколи не вставляйте зонд до вуха без наконечника: відсутність наконечника може пошкодити вушний канал пацієнта.
5. Тримайте коробку з вушними вкладками поза зоною досяжності пацієнта.
6. Вставляйте зонд з наконечником до вуха таким чином, щоб забезпечити його герметичне розташування і не нанести шкоди пацієнтові. Наконечник зонду обов'язково повинен бути чистим та відповідного розміру.
7. Виконуйте стимуляцію тільки на інтенсивностях, прийнятних для пацієнта.
8. Рекомендується на початку кожного робочого дня виконувати перевірку, щоб упевнитися, що перетворювачі, зонд та/або кабель правильно функціонують для вимірювань кСВП, TEOAE та DPOAE.
9. Регулярно чистіть наконечник зонду, оскільки відкладення вушної сірки та іншого бруду негативно впливають на результати вимірювань.

Увага:

1. Першочергову увагу треба приділяти обережному поводженню з приладом, який знаходиться у контакті з пацієнтом. Для максимальної точності результатів необхідне стабільне положення приладу під час обстеження.
2. Приладом Sera™ сслід користуватися в тихому середовищі, щоб зовнішні шуми не впливали на точність результатів. Акустичні умови може оцінити фахівець, який пройшов спеціальну підготовку з акустики. В розділі 11 стандарту ISO 8253 наведені вимоги до акустичних умов приміщення для виконання аудіометричних тестів слуху.
3. Не можна протирати корпус перетворювача водою або користуватися підручними інструментами для його чищення.
4. Не допускайте падіння приладу або недбалого обходження з ним. У випадку падіння або іншого пошкодження приладу поверніть його виробнику для ремонту та/або калібрування. Не користуйтесь приладом у випадку його ймовірної поломки.



Ознаки несправності, можливі причини та методи їх усунення описані в документі "Додаткова інформація про Sera™".

4.2 Вмикання та вимикання Sera™

Щоб увімкнути Sera™, натисніть кнопку Повернення (Home). Щоб вимкнути Sera™, натисніть на утримуйте кнопку Повернення протягом прибл. 2 секунд. Sera™ завжди запускається з **Головного** екрану.

Увага: Прилад Sera™ завантажується протягом прибл. 5 секунд.

При користуванні приладом одразу після транспортування - див. розділ 2.3.10.

В процесі завантаження на екрані можуть з'явитися важливі нагадування або інформація. Наприклад:

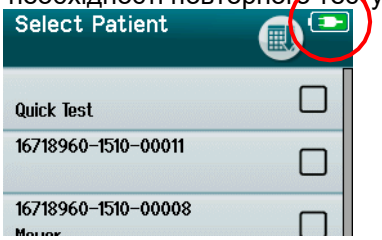
- Нагадування про закінчення терміну калібрування
- Попередження про низький заряд акумулятора

4.3 Тестування під час заряджання

Можна виконуватися тестування в той час, як прилад Sera™ заряджається на базі, якщо заряду достатньо для проведення тестування.
Також можна виконувати тестування в той час як Sera™ підключений до увімкненого ПК через USB-кабель або безпосередньо до електромережі через блок живлення. Однак електричні перешкоди можуть привносити шум до зареєстрованих вимірювань, вимагаючи подовження часу тестування та підвищуючи можливість отримання неуспішного результату. Тому виконувати тестування за допомогою приладу, підключеного до ПК або електромережі, не рекомендується.

4.4 Індикатор заряду акумулятора

Коли заряд акумулятора Sera™ знизиться, ви побачите, що символ акумулятора в правому верхньому куті портативного блоку змінить колір. Коли рівень заряду акумулятора стане настільки низьким, що подальше виконання вимірювань стане неможливим, на екрані з'явиться попередження, вимірювання зупиниться, а всі записані дані будуть збережені. Щоб продовжити тестування, поставте Sera™ на базу або підключіть до ПК через USB-кабель. Після перезапуску Sera™, попередньо виміряні дані будуть відновлені, і ви зможете продовжити вимірювання без необхідності повторного тестування.



Стан заряду акумулятора графічно відображується на панелі стану у верхній частині сенсорного екрану увімкненого приладу Sera™ .

Пояснення символів стану акумулятора наведені в Таблиці 1.

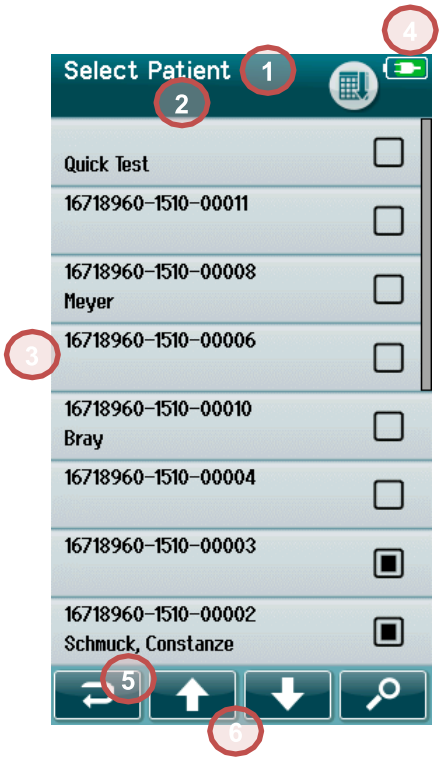
Таблиця 1: Пояснення символів стану акумулятора.

Символ	Стан акумулятора
	Йде зарядження
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10% (залишилося прибл. 30 хв. активного тестування)
	5% (тестування не може бути виконано; зарядіть якомога
скоріше) 	3% (автоматичне вимкнення)

4.5 Робота з Sera™ та опис кнопок

4.5.1 Формат екрану Sera™

Нижче наведений загальний формат екрану Sera™



10. Назва екрану
11. Стан/підзаголовок
12. Головний екран
13. Індикатор акумулятора
14. Функціональна кнопка
15. Панель управління з функціональними кнопками

4.5.2 Основні функціональні кнопки

Функції основних кнопок наведені в Таблиці 2.

Таблиця 2: Основні функціональні кнопки.

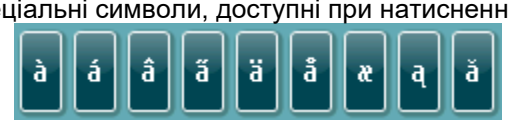
	OK (прийняти/ зберегти)		Назад (попередній екран)		Відміна
	Друк		Пошук		Додати комента
	Сторінкою вгору		Сторінкою вниз		Показати список тестів
	Переглянути поля тесту		Перейти до тесту/почати тест		Пауза (тест)
	Стоп (тест)		Запустити повторно (тест)		Швидко додати нового пацієнта
	Обидва вуха (тест)		Праве вухо		Ліве вухо
	Порядок сортування (алфавітний)		Порядок сортування (хронологічний)		Змінити тестувальника

4.5.3 Клавіатура (спеціальні символи)

За замовчуванням на клавіатурі встановлений англійський набір символів. Щоб отримати доступ до спеціальних символів з інших мов, натисніть та утримуйте клавішу з літерою, найбільш подібною до літери, яка вам потрібна. На екрані відобразяться наявні альтернативні символи.

Нижче наведені спеціальні символи, доступні при натисненні знаків англійського алфавіту:

A



C



D



E



G



I



L



N



O



R



S



T



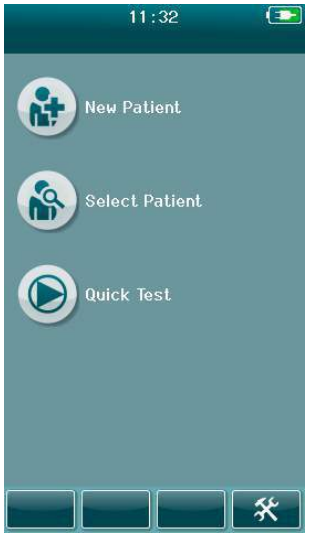
U



Z



4.5.4 Головний екран



Звичайно прилад Sera™ запускається з **Головного** екрану. На головному екрані містяться кнопки, що надають доступ до головних функцій Sera™.

На екрані міститься наступна інформація:

- Натисніть **Новий пацієнт,** щоб ввести демографічні дані нового пацієнта. Після вводу інформації про пацієнта, ви можете зберегти його ім'я в базі даних, що виконати тестування пізніше, або розпочати тестування одразу.
- Натисніть **Вибрати пацієнта,** щоб побачити список пацієнтів, збережених на приладі. Виберіть пацієнта, щоб переглянути його детальную демографічну інформацію або інформацію про виконані тести, або щоб розпочати тест.
- Натисніть **Швидке тестування,** щоб одразу перейти до тестування без вводу інформації про пацієнта. Результати швидкого тесту тимчасово зберігаються під назвою "Швидкий тест". Якщо ви хочете зберегти сесію швидких тестів для конкретного пацієнта, ви можете зробити це, відредагувавши інформацію про пацієнта.
- Кнопка **Змінити користувача** буде неактивною, якщо обліковий запис користувача деактивований. Натисніть **Змінити користувача,** щоб вийти з поточного облікового запису та відкрити список користувачів, де ви зможете вибрати нового користувача.
- Натисніть **Установки,** щоб відкрити список установок приладу, які можна змінити безпосередньо на Sera™. Деякі установки можна змінити тільки через програму HearSIM™

4.5.5 Додавання нового пацієнта



Інформація про пацієнта вводиться вручну на Sera™ на екрані Новий пацієнт. Натисніть кнопку Новий пацієнт на головному екрані.



На екрані Новий пацієнт виберіть поле для вводу даних, торкнувшись його. Відкриється відповідний засіб для вводу даних (клавіатура, випадаючий календар або список). Введіть дані пацієнта в потрібні поля:

- ID-номер пацієнта (обов'язкове поле)
- Прізвище
- Ім'я
- Дата народження
- Стать
- Фактори ризику
- Інші фактори ризику

Вибирайте та вводьте дані, поки не заповните всі бажані поля.

Поле "ID-номер пацієнта" обов'язково повинно бути заповнене для збереження даних або виконання тесту.



Можна налаштувати пристрій таким чином, щоб він автоматично вводив ID-номер у це поле, щоб не робити це вручну. Формат автоматичного ID-номеру складається з серійного номеру пристрою, року та місяця в форматі PPMM та порядкового номеру від 1 до 65550. Цей ID-номер можна відредагувати при введенні даних пацієнта.

Налаштування Sera™ для автоматичного вводу ID-номерів виконується в програмі HearSIM™.

Після завершення вводу даних, ви можете одразу перейти до тестування або натиснути кнопку "швидко додати" .

4.5.6 Неспівпадіння ID-номерів пацієнтів



ID-номер пацієнта повинен бути унікальним. При спробі вводу існуючого IDномера для іншого пацієнта в базу даних, на екрані з'явиться повідомлення про неспівпадіння. Закрийте це повідомлення, натиснувши на **галочку** на нижний панелі управління, та змініть ID-номер на інший унікальний номер.

4.5.7 Вибір пацієнта зі списку

Вибрати пацієнта можна зі Списку пацієнтів. Для цього натисніть кнопку **Вибрати пацієнта** на головному екрані.



Знайти потрібного пацієнта у списку можна різними способами:

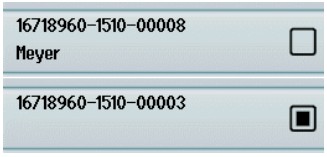
- Натисніть кнопку **Пошук,** щоб відкрити екран, на якому ви можете ввести повністю або частково ID-номер пацієнта, його прізвище або ім'я та запустити пошук відповідних пацієнтів. Тепер відкриється скорочений список пацієнтів, що містить тільки дані, які відповідають введеним вами.
- Гортайте список за допомогою кнопок Вниз та Вгору, поки не знайдете потрібного пацієнта.
- Натисніть на ім'я потрібного пацієнта, щоб відкрити екран Інформація про пацієнта.

Після вибору пацієнта ви можете:

- **Переглянути** історію тестувань пацієнта
- **Протестувати** пацієнта

У списку пацієнтів справа від імені/ID-номеру пацієнта знаходиться квадратик, вигляд якого відповідає станові тестів (Таблиця 3).

Таблиця 3: Стан тестів пацієнта.



Немає збережених на приладі тестів для цього пацієнта.

Є тести, збережені на приладі (від 1 до 49 тестів).



Збережена максимальна кількість тестів (50). Додаткові тести для цього пацієнта не можуть бути виконані.

4.6 Загальна інформація про тестування

Важливо отримати згоду пацієнта, а в разі неповнолітніх пацієнтів, - батьків або опікуна. Крім того, рекомендується пояснити пацієнтам та родичам, що їх супроводжують, загальний план процедури обстеження, чого очікувати та як інтерпретувати результат обстеження.

4.6.1 Підготовка пацієнта – Автоматичний тест кСВП

Під час автоматичного тесту кСВП електричні сигнали нервових шляхів між завиткою та стовбуром головного мозку реєструються за допомогою електродів, що розміщуються на тілі дитини. Оскільки ці сигнали дуже малі, та до них можуть домішуватися міогенні сигнали, рекомендується виконувати тест, коли дитина спить або знаходиться в дуже спокійному стані. Протягом тесту дитина може лежати в ліжечку, на столику або на руках у когось з батьків.

Щоб електроди добре контактували зі шкірою (мали низький імпеданс), потрібно правильно підготувати шкіру. Після протирання шкіри, зітріть з неї залишки гелю для підготовки, щоб шкіра була сухою. Це забезпечить добру адгезію одноразових електродів до шкіри.

Електроди приладу Sera™ з ABRIS, призначені для використання на неушкодженій шкірі навколо вух та шкірі голови. Їх не слід застосовувати, якщо шкіра пошкоджена або дитини має інфекційний дерматологічний стан.

Подальші інструкції з підготовки пацієнта та схеми розміщення електродів містяться в документі "Додаткова інформація Sera™".

Попередження

4.6.1.1 Ризик асфіксії.
Кабелі не повинні торкатися шиї дитини.

Застереження

Уникайте контакту невикористаних електродів з іншими деталями, що проводять струм.

4.6.2 Підготовка пацієнта – тест OAE

Реакції OAE даже малі, тому рекомендується виконувати тест, коли дитина спить або знаходиться в дуже спокійному стані. Протягом тесту дитина може лежати в ліжечку, на столику або на руках у когось з батьків.

Подальші інструкції з підготовки пацієнта та схеми розміщення електродів містяться в документі "
Додаткова інформація Sera™".

4.6.3 Вибір та застосування вушних вкладок

Вушні вкладки Sanibel™ призначені для одноразового користування. Повторне використання вушних вкладок може призвести до поширення інфекцій між пацієнтами.

Перед тестуванням слід оснастити наконечник зонду та внутрішньовушні телефони вушними вкладками відповідного типорозміру. Вибір вушних вкладок залежить від розміру та форми слухового проходу та вуха. Також вибір може залежати від ваших власних уподобань та способу виконання тесту.



Перед початком обстеження переконайтеся, що вушна вкладка повністю вставлена у слуховий прохід. Вушні вкладки SnapPROBE™, фланцеві і грибоподібні вушні вкладки дозволяють отримати хороше прилягання до стінок слухового проходу, щоб можна було виконувати обстеження у режимі "вільні руки" (не утримуючи зонд або втулочний телефон руками). Обстеження в режимі "вільні руки" знижує імовірність впливу контактного шуму на результати вимірювань.

Увага: Всі розхідники, що входять до комплекту Sera™, виготовлені Sanibel Supply®. Система була протестована тільки з застосуванням розхідників виробництва Sanibel Supply®. Використання розхідників іншої марки може змінити хід та результати тестів і тому не рекомендується.

Розхідники Sanibel™ не містять латексу, діетилгексилфталату та бісфенолу А і відповідають діючим стандартам біосумісності.

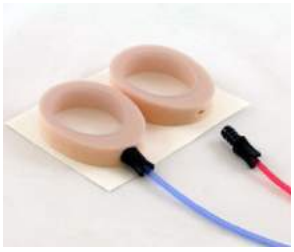
Список типорозмірів вушних вкладок - див. Коротке керівництво "Як вибрати вушну вкладку потрібного типорозміру" в документі "Додаткова інформація Sera™".

Попередження **4.6.3.1** **Ризик задухи.**
Тримайте вушні вкладки та інші невеликі предмети поза зоною досяжності дитини.

4.6.4 Використання EarCups

Педіатричні амбушюри EarCups™ виробництва Sanibel™ призначені для одноразового користування. Повторне використання EarCups може призвести до поширення інфекцій між пацієнтами та потенційно вплинути на рівень стимулу, що подається до вуха пацієнта.

Перед тестуванням переконайтеся, що амбушюр EarCup правильно приєднаний до спеціального адаптера, у свою чергу приєднаного до трубок телефона. При знятті EarCup з вуха користуйтеся спиртовими серветками або водою, щоб зменшити подразнення дитячої шкіри.



Перед тестуванням переконайтеся, що адаптер EarCup повністю вставлений до одноразового EarCup. Неправильно вставлений адаптер може призвести до порушення рівня стимулу, що подається до вуха пацієнта, і таким чином вплинути на результати тесту.

Увага: Всі розхідники, що входять до комплекту SeraTM, виготовлені Sanibel Supply®. Система була протестована тільки з застосуванням розхідників виробництва Sanibel Supply®. Використання розхідників іншої марки може змінити хід та результати тестів і тому не рекомендується. Розхідники SanibelTM не містять латексу, діетилгексилфталату та бісфенолу А і відповідають діючим стандартам біосумісності.

4.6.5 Початок тесту

Тест можна почати різними способами:



1. Після вводу інформації на екрані **Новий пацієнт**.



2. На екрані Інформація про пацієнта після вибору потрібного пацієнта зі **Списку пацієнтів**.



3. **Швидкий тест** (на головному екрані).
   Функцію швидкого тесту може активувати/дезактивувати Адміністратор в програмі HearSIM™. Якщо на вашому пристрої функція швидкого тесту дезактивована, кнопка **Швидкий тест** на головному екрані буде відсутня.

Наступні процеси однакові, незалежно від типу тесту, який ви виконуєте (Автоматичне тестування кСВП або ОАЕ).

Натисніть на кнопку **Тест**  **,** щоб розпочати процес тестування. В залежності від налаштувань вашого пристрою, можуть відкритися інші екрани до того, як відкриється екран самого тесту.

4.6.6 Вибір типу тесту

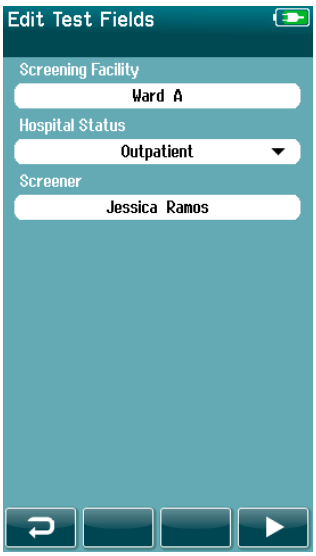


Якщо ваш прилад має ліцензію для виконання як автоматичного тесту кСВП, так і ОАЕ, або має деклька протоколів для одного типу тесту, відкриється екран Вибір тесту, де ви можете вибрати, який тест хочете виконувати. Під типом тесту (напр., TEOAE) міститься назва протоколу.

Відображення тестів також залежить від того, який перетворювач підключений. Наприклад, якщо до Sera™ підключений тільки зонд, автоматичного тесту кСВП у списку не буде. Щоб автоматичний тест кСВП з'явився у списку, до приладу слід підключити попередній підсилювач з відповідним перетворювачем.

Подальша інформація щодо протоколів міститься у документі "Додаткова інформація Sera™".

4.6.7 Заповнення полів, що відносяться до тесту



Ви можете налаштувати Sera™ в програмі HearSIM™ так, щоб він зберігав при кожному тесті наступну інформацію:

- Назва закладу, де виконується скринінг
- Статус пацієнта

Якщо ця функція активована, відкриється екран, де ви можете заповнити ця поля для конкретного пацієнта. Оскільки дуже часто ці поля однакові для різних пацієнтів, на екрані з'являться раніше введені дані, а вам буде потрібно тільки підтвердити їх, натиснувши на кнопку **Тест,** якщо дані у полях правильні.

Якщо після завантаження пристрою ви увійшли до свого облікового запису, разом з результатами тесту буде збережене ваше прізвище, яке на цьому екрані відображатиметься в режимі "Тільки для читання".

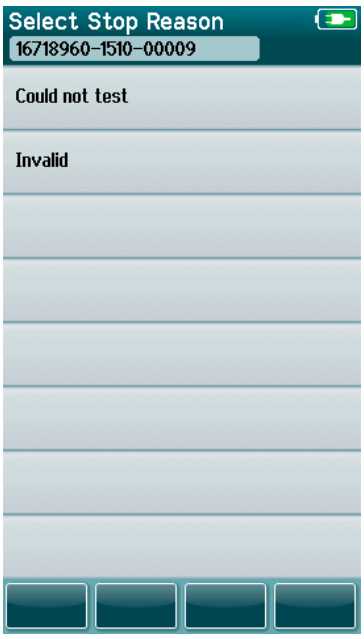
4.6.8 Символи результатів скринінгу

Пояснення символів результатів скринінгу наведені в Таблиці 3.

Таблиця 3: Символи результатів скринінгу.

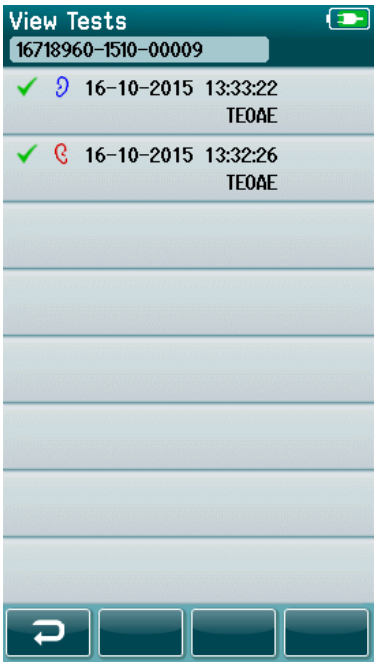
Символ	Результат скринінгу
✓	Успішний
✗	Неуспішний
?	Незавершений

4.6.9 Причина зупинення незавершеного тесту



Адміністратор може активувати функцію Sera™ в програмі HearSIM™, щоб при зупиненні тесту вручну на екрані автоматично відображувався список Виберіть причину зупинки незавершеного тесту. Ця інформація буде збережена разом з іншою інформацією про тест.

4.6.10Друк після тестування



Друк результатів тесту на принтері для етикеток можна запустити на екрані "Тест виконано", натиснувши кнопку **Список тестів** на нижній панелі управління. Відкриється список тестів, виконаних для пацієнта, в зворотному хронологічному порядку.

Для вашої зручності, результати останніх тестів для правого та лівого вуха в поточній сесії будуть вже вибрані для друку (зелені галочки на позначці принтера з правого боку списку). Щоб відмінити цей вибір, торкніться символу. Ви можете вибрати зі списку результати інших тестів, в залежності від ваших уподобань.

Якщо ви вибрали зі списку для друку тільки по одному результату для правого та лівого вуха, результати для обох вух будуть надруковані на одній етикетці. Якщо ви вибрали для одного вуха два та більше тестів, кожний результат буде надрукований на окремій етикетці.

Увага: Іконки друку не з'являються на приладі Sera™ за наступних умов:

1. Якщо друк або бездротове підключення дезактивоване на приладі через HearSIM™ або
2. При відсутності сполучення принтера та Sera™.

4.7 Автоматичне тестування кСВП

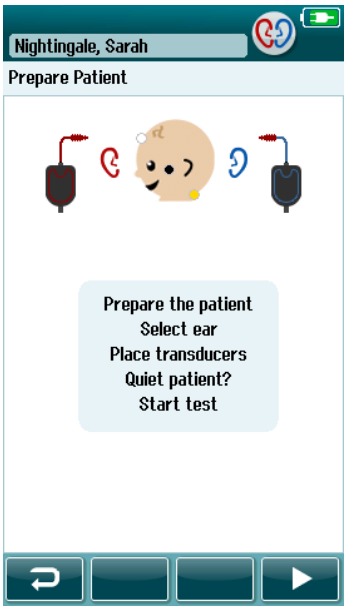
Під час автоматичного тестування кСВП екрани змінюються відповідно до процесу, що відбувається, та наявних до виконання опцій.

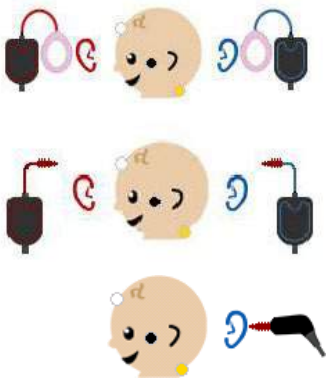
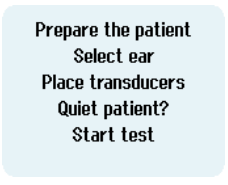
Подальша інформація щодо автоматичного тестування кСВП та протоколів тесту міститься в документі "Додаткова інформація Sera™".

4.7.1 Початковий екран автоматичного тесту кСВП

Початковий екран автоматичного тесту кСВП містить наступну інформацію та інструкції (Таблиця 4).

Таблиця 4: Початковий екран автоматичного тесту кСВП.

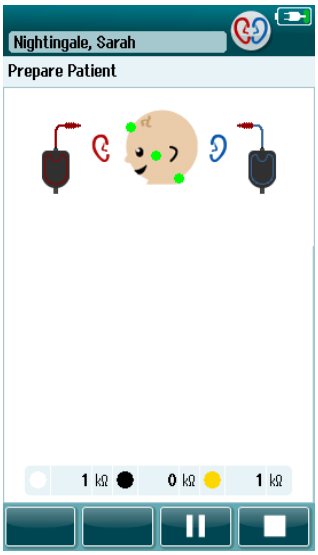


Графічне зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта
	Кнопка вибору вуха.	Натискайте, щоб вибрати вухо
	Тип перетворювача.	Зображення перетворювача біля голови дитини означає перетворювач, підключений до приладу (EarCups, внутрішньовушний телефон або зонд).
	Інструкція до тесту.	Відображує інструкції до виконання тесту.
	Кнопка Пуск.	Починає перевірку імпедансу.
	Кнопка Назад.	Повернення до попереднього екрану.

4.7.2 Екран перевірки імпедансу

Під час перевірки імпедансу символи електродів на малюнку дитячої голови будуть мати зелений або жовтий колір, а значення імпедансу в кОм показуються внизу екрану (Таблиця 5). Якщо значення імпедансу всіх електродів залишаються "зеленими" (<50 кОм) протягом декількох послідовних секунд, перевірка імпедансу закінчується, та автоматично починається фаза виявлення реакцій.

Таблиця 5: Екран перевірки імпедансу - Автоматичний тест кСВП.



Графічне зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про хід тесту.	Показує, що прилад знаходиться в режимі перевірки імпедансу.
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта.
	Інформація про перевірку імпедансу.	Надає інформацію про значення імпедансу: Зелений = добрий імпеданс. Жовтий = поганий імпеданс. Значення імпедансу відображуються в кОм.
	Кнопка Стоп.	Зупиняє перевірку імпедансу.
	Кнопка Пауза/Продовжити.	Призупиняє/продовжує перевірку імпедансу.

Якщо будь-який індикатор імпедансу залишиться "жовтим", покращіть імпеданс цього електроду наступним чином:

- Переконайтеся, що електрод правильно розміщений на підготованій шкірі
- Якщо імпеданс залишаєтсья поганим, може бути потрібно зняти електрод та повторно очистити шкіру за допомогою гелю дя підготовки шкіри/кондуктивного гелю. Інколи можна повторно накласти
  той самий електрод, однак при недостатній адгезії краще використати новий електрод.

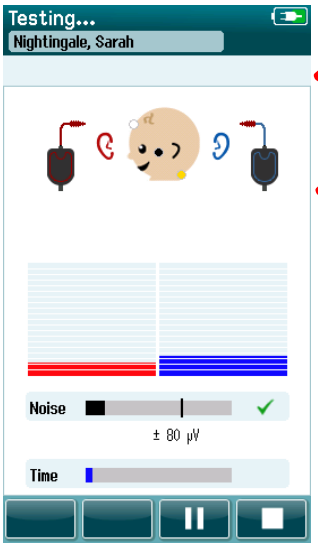
Якщо імпеданс залишається поганим, на екрані з'явиться повідомлення "Час перевірки імпедансу вичерпано" (прибл. через 60 секунд після початку перевірки). Після того, як ви закриєте це повідомлення, прилад повернеться на початковий екран.

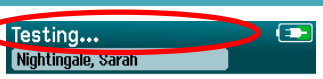
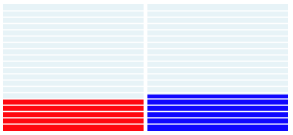
4.7.3 Екран автоматичного вимірювання кСВП

Під час автоматичного вимірювання кСВП графік показує хід тесту до осягнення успішного результату (Таблиця 6). Червона смуга - це хід тесту для правого вуха, а синя - для лівого.

Після завершення тесту над графіком з'являється символ результату скринінгу.

Таблиця 6: Екран автоматичних вимірювань кСВП.



Графічне зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про хід тесту.	Показує, що прилад знаходиться в режимі тестування.
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта.
	Панелі ходу тесту.	Надає інформацію про хід тесту для отримання успішного результату.
	Панель шуму (відмічена галочкою, якщо рівень шуму прийнятний).	Вказує на якість поточної ЕЕГ.
	Панель часу.	Час тестування, що пройшов.
	Кнопка Стоп.	Зупиняє тест; результат реєструється як Незавершений.
	Кнопка Пауза/ Продовжити	Призупиняє/продовжує вимірювання.

4.7.3.1 Панель шуму

Під час тестування на **Панелі шуму** відображується амплітуда вхідних семплів ЕЕГ. Якщо ці вхідні сигнали достатньо тихі, щоб алгоритм виявлення реакцій міг приймати та обробляти їх, справа від панелі шуму з'являється зелена галочка. Якщо вхідні семпли ЕЕГ містять дуже багато шуму (міогенного чи електричного), галочка щезне, а панель відобразить рівень шуму, що перевищує рівень відкидання.

Якщо це трапиться, поставте тест на паузу та знизьте рівень шуму, вгамувавши дитину або вимкнувши джерела електричного шуму.

4.7.3.2 Панель часу

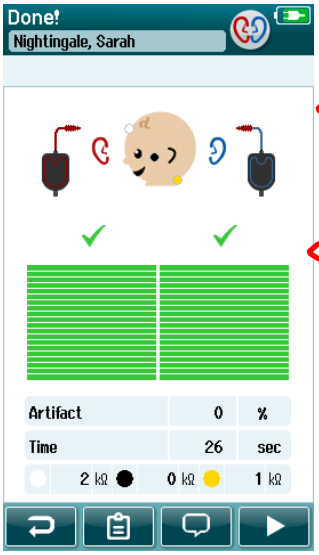
Під час тестування **Панель часу (ходу тесту)** буде поступово заповнюватися в ході отримання якісних даних. Після отримання якісних семплів ЕЕГ протягом 180 секунд (3 хвилин), панель повністю заповниться, а тест автоматично завершиться.

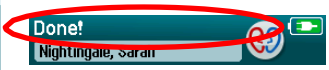
4.7.3.3 Екран "Тест виконано"

Після завершення тесту результат останнього виконаного тесту залишиться на екрані (Таблиця 7). Кнопка вибору вуха знову стане активною, так що користувач зможе вибрати інше вухо для тестування або повторити тест для вже вибраного вуха.

Кнопку вибору вуха також можна використовувати для вибору та перегляду результатів останнього автоматичного вимірювання кСВП, виконаного для правого та лівого вуха під час поточної сесії.

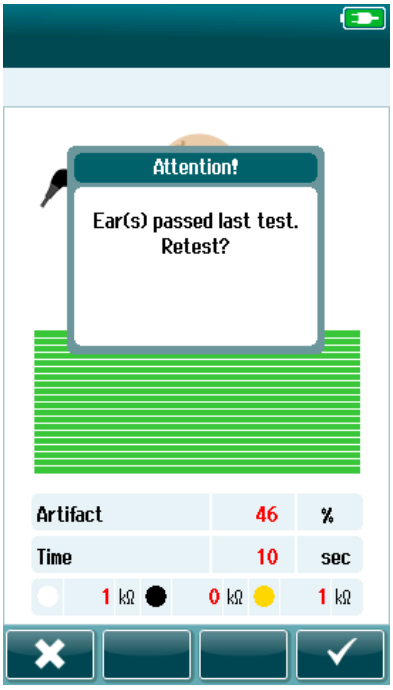
Таблиця 7: Автоматичне тестування кВСП - Екран "Тест виконано".



Графічне зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про хід тесту. Вказує, що тест завершено.	
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта.
	Кнопка вибору вуха.	Натискайте, щоб вибрати вухо.
	Панелі ходу тесту, символи результатів та додаткова інформація.	Надає інформацію про результати останнього тесту, виконаного для вибраного вуха.
	Кнопка Пуск.	Починає перевірку імпедансу для нового тесту.

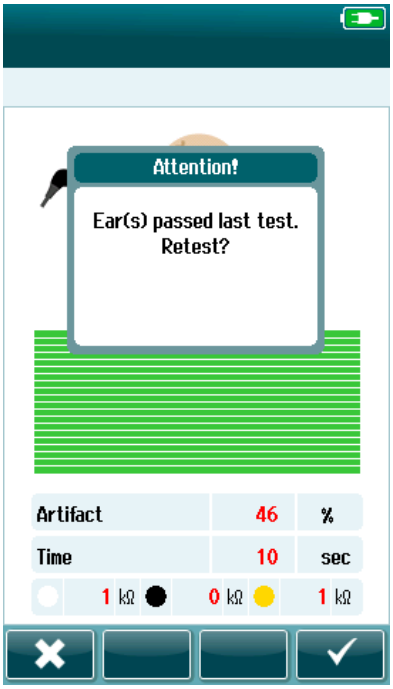
	Кнопка Показати список тестів	Відкриває список всіх тестів, виконаних під час поточної сесії. Якщо принтер установлений, результати можна надрукувати.
	Кнопка Додати коментар.	Виберіть, щоб додати коментар до тільки що виконаного тесту.
	Кнопка Назад.	Повернення до попереднього екрану (Виберіть тип тесту або Підготуйте пацієнта).

Якщо користувач запускає новий тест для щойно протестованого вуха, відкриється наступний екран:



Це повідомлення сповіщає користувача, що вибране вухо вже щойно тестувалося, та просить підтвердити бажання ще раз протестувати це вухо.
Виберіть кнопку з галочкою , щоб продовжити повторне тестування, або кнопку "Відміна" , щоб відмінити

Якщо користувач запускає новий тест для щойно протестованого вуха, відкриється наступний екран:



Це повідомлення сповіщає користувача, що вибране вухо вже щойно тестувалося, та просить підтвердити бажання ще раз протестувати це вухо.
Виберіть кнопку з галочкою , щоб продовжити повторне тестування, або кнопку "Відміна" , щоб відмінити повторне тестування та повернутися на екран "Тест виконано".

4.8 Тестування OAE

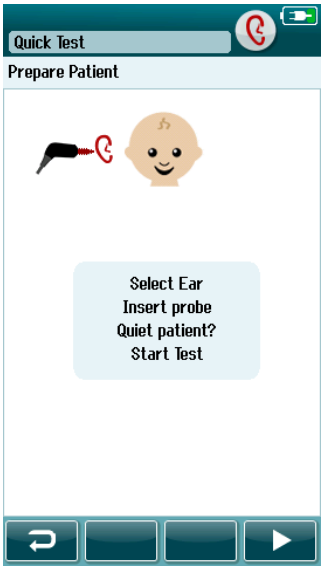
Під час тестування OAE екрани змінюються відповідно до процесу, що відбувається, та наявних до виконання опцій.

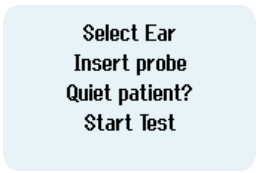
Подальша інформація щодо тестів DPOAE, TEOAE та протоколів міститься в документі "Додаткова інформація Sera™".

4.8.1 Початковий екран тесту OAE

Початковий екран тесту OAE містить наступну інформацію та інструкції (Таблиця 8).

Таблиця 8: Початковий екран тесту OAE.

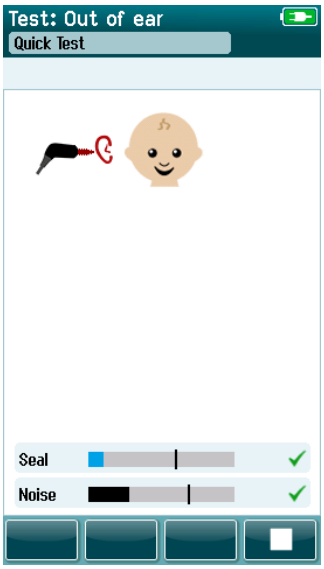


Графічне зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта
	Кнопка вибору вуха.	Натискайте, щоб вибрати вухо.
	Перетворювач	Зображення перетворювача біля голови дитини означає перетворювач, підключений до приладу.
	Інструкція до тесту.	Відображує інструкції до виконання тесту.
	Кнопка Пуск.	Починає перевірку зонду.
	Кнопка Назад.	Повернення до попереднього екрану.

4.8.2 Екран перевірки зонду

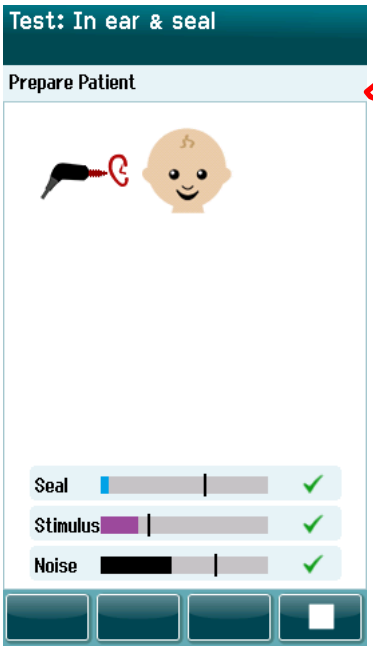
Під час перевірки зонду на екрані відображується інформація щодо якості розміщення зонду в слуховому проході (DPOAE в Таблиці 9 та TEOAE в Таблиці 10). Після того, як буде досягнено правильне розміщення зонду, перевірка зонду закінчується, та автоматично починається вимірювання OAE.

Таблиця 9: Екран перевірки зонду **-** DPOAE.



Графічне зображення	Назва функції	Опис
	Хід перевірки зонду.	Відображує стан зонду - у вусі, поза вухом або заблокований.
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта.
	Панель стану.	Відображує стан зонду у вусі. Перед початком тесту повинні бути виконані всі критерії.
	Кнопка Стоп.	Зупиняє перевірку зонду.
	Кнопка Пауза/Продовжити.	Призупинити/продовжити перевірку зонду.

Таблиця 10: Екран перевірки зонду - TEOAE.

Графічне зображення	Назва функції	Опис
		
	Хід перевірки зонду.	Відображує стан зонду - у вусі, поза вухом або заблокований.
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта.
	Панелі стану.	Відображує стан зонду у вусі. Перед початком тесту повинні бути виконані всі критерії.
	Кнопка Стоп.	Зупиняє перевірку зонду.

Якщо розміщення зонду неприйнятне, потрібно виправити ситуацію перед початком тесту:

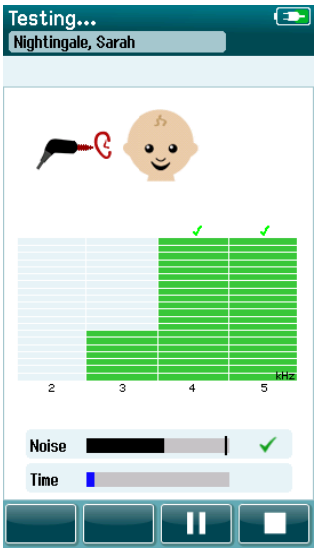
- Переконайтеся, що наконечник зонду щільно вставлений до слухового проходу.
- Переконайтеся, що дитина спокійна, розслаблена та/або спить, або вимкніть джерела акустичного шуму в тестовому приміщенні.

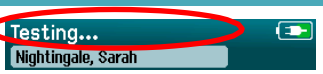
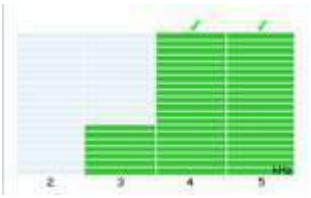
4.8.3 Екран вимірювань OAE

Під час вимірювань OAE на графіку кожної частоти в протоколі тесту відображується хід тесту до отримання успішного результату (Таблиця 11). По завершенні тесту панель частоти повністю запомнитсья кольором, а якщо критерії успішного результату були задоволені на певній частоті, то над графіком з'явиться галочка.

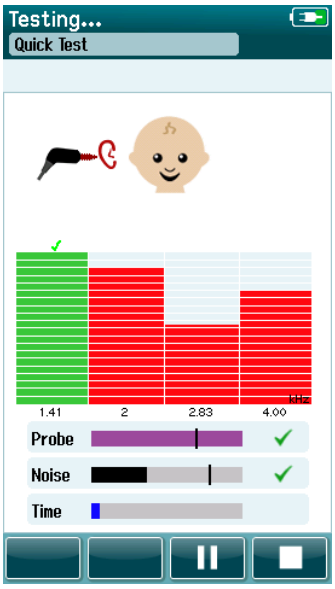
Крім того, на екрані відображаються горизонтальні панелі стабільності зонду, шуму та ходу тесту. Якщо шум та стабільність зонду прийнятні, поруч з горизонтальною панеллю з'явиться галочка.

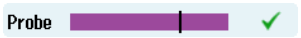
Таблиця 11: Екран вимірювань DPOAE.



Зона екрану/зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про хід тесту.	Показує, що прилад знаходиться в режимі тестування.
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта.
	Панелі ходу тесту.	Надає інформацію про хід тесту для отримання успішного результату.
	Панель шуму (відмічена галочкою, якщо рівень шуму прийнятний).	Показує прийнятний рівень відкидання шуму та хід тесту.
	Панель часу.	Час тестування, що пройшов.
	Кнопка Стоп.	Зупиняє тест; результат реєструється як Незавершений.
	Кнопка Пауза/Продовжити скринінг.	Призупиняє/продовжує вимірювання.

Таблиця 12: Екран вимірювань TEOAE.



Зона екрану/зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про хід тесту.	Показує, що прилад знаходиться в режимі тестування.
	Інформація про пацієнта.	Відображує вибране ім'я пацієнта.
	Панелі ходу тесту.	Надає інформацію про хід тесту для отримання успішного результату.
	Зонд.	Показує стан зонду.
	Панель шуму (відмічена галочкою, якщо рівень шуму прийнятний).	Показує прийнятний рівень відкидання шуму та хід тесту.
	Панель часу.	Час тестування, що пройшов.
	Кнопка Стоп.	Зупиняє тест; результат реєструється як Незавершений.
	Кнопка Пауза/Продовжити скринінг.	Призупиняє/продовжує вимірювання.

4.8.3.1 Панель стабільності зонду

Під час тестування **Панель стабільності зонду** відображає стан зонду в слуховому каналі. Якщо стабільність зонду достатня, справа від панелі стабільності з'являється галочка. Якщо стабільність зонду падає піжче прийнятного рівня (тобто, зонд випадає з вуха), галочка щезне. Якщо це трапилося, перевірте розміщення зонду у вусі.

4.8.3.2 Панель шуму

Під час тестування на **Панелі шуму** відображується амплітуда вхідного акустичного шуму. Якщо ці вхідні сигнали достатньо тихі, щоб алгоритм виявлення реакцій міг приймати та обробляти їх, справа від панелі шуму з'являється зелена галочка. Якщо вхідні дані містять забагато шуму, галочка щезне, а панель відобразить рівень шуму, що перевищує рівень відкидання.

Якщо це трапиться, поставте тест на паузу та знизьте рівень шуму, вгамувавши дитину або вимкнувши джерела навколишнього шуму. Також слід перевірити розміщення зонду.

4.8.3.3 Панель часу

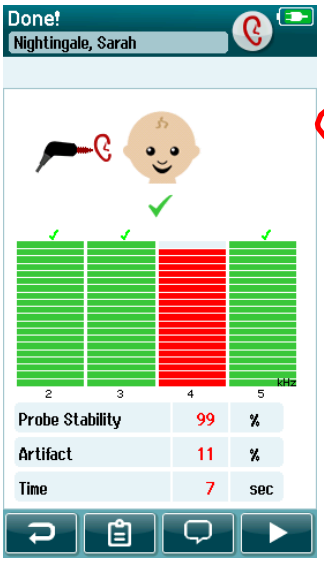
Під час тестування **Панель часу (ходу тесту)** буде поступово заповнюватися в ході отримання якісних даних. Після досягнення максимального часу тестування, панель повністю заповниться, а тест автоматично завершиться.

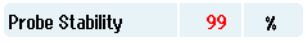
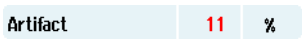
4.8.4 Екран "Тест виконано"

Після завершення скринінгу результат останнього виконаного скринінгу залишиться на екрані. Кнопка вибору вуха знову стане активною, так що користувач зможе вибрати інше вухо для тестування або повторити скринінг для вже вибраного вуха.

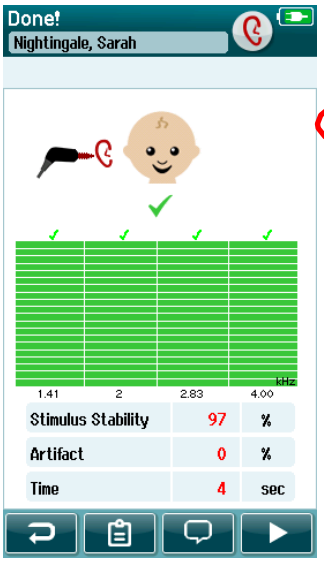
Кнопку вибору вуха також можна використовувати для вибору та перегляду результатів останнього тесту OAE, виконаного для правого та лівого вуха під час поточної сесії.

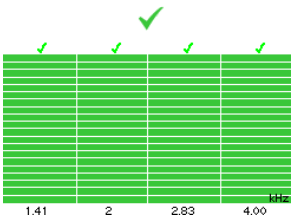
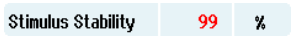
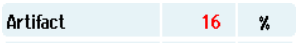
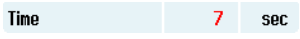
Таблиця 13: DPOAE - Екран "Тест виконано".



Зона екрану/зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про пацієнта та стан “Тест виконано”. Кнопки вибору вух повертаються після того, як тест завершений.	Показує поточного пацієнта. Виберіть вухо для тестування; або переключіть, щоб побачити результати для іншого вуха, що тестувалося під час цієї сесії .
	Панелі ходу тесту,символи результатів та додаткова інформація про тест.	Інформація про результати останнього скринінгу, виконаного під час цієї сесії. Загальні результати відображаються вгорі. Результати на окремих частотах демонструються над кожною панеллю.
	Стабільність зонду, %.	Вказує на стабільність зонду під час тесту.
	Артефакт, %.	Процент артефактів, виміряних під час тесту.
	Час.	Загальний час тестування.
	Кнопка Пуск.	Починає перевірку розміщення зонду OAE.
	Показати список тестів.	Відкриває список всіх тестів, виконаних під час поточної сесії. Якщо принтер установлений, результати можна надрукувати.

Таблиця 14: TEOAE - Екран "Тест виконано".



Зона екрану/зображення	Назва функції	Опис
	Інформація про пацієнта та стан “Тест виконано”. Кнопки вибору вух повертаються після того, як тест завершений.	Показує поточного пацієнта. Виберіть вухо для тестування; або переключіть, щоб побачити результати для іншого вуха, що тестувалося під час цієї сесії.
	Панелі ходу тесту,символи результатів та додаткова інформація про тест.	Інформація про результати останнього скринінгу, виконаного під час цієї сесії. Загальні результати відображаються вгорі. Результати на окремих частотах демонструються над кожною панеллю.
	Стабільність стимулу, %.	Вказує на стабільність стимулу під час тесту.
	Артефакт, %.	Процент артефактів, виміряних під час тесту.
	Час.	Загальний час тестування.
	Кнопка Пуск.	Починає перевірку розміщення зонду ОАЕ.
	Показати список тестів.	Відкриває список всіх тестів, виконаних під час поточної сесії. Якщо принтер установлений, результати можна надрукувати.

4.8.4.1 Стабільність зонду в % (тільки DPOAE)

Після закінчення вимірювань, **Стабільність зонду в %** вказує, наскільки стабільним було розміщення зонду під час усього тесту. Низький % стабільності зонду означає, що зонд під час тесту рухався у вусі.

4.8.4.2 Стабільність стимулу в % (тільки TEOAE)

Після закінчення вимірювань, **Стабільність стимулу в %** вказує, наскільки стабільним був рівень стимулу під час усього тесту. Низький % стабільності стимулу означає, що зонд під час тесту рухався у вусі.

4.8.4.3 Артефакт в %

Після закінчення вимірювань, відображається загальна кількість артефактів, виміряних під час тесту.

4.8.4.4 Час

Після закінчення вимірювань, тут відображається загальний час тестування.

4.9 Швидкий тест

4.9.1 Загальна інформація



При виборі **Швидкого тесту** на Головному екрані, вводити інформацію про пацієнта або вибирати пацієнта з бази даних непотрібно.

Процес виконання **Швидкого тесту** ідентичний стандартному тестуванню.

Результати швидкого тесту можна надрукувати одразу після виконання, однак друковані матеріали не міститимуть ідентифікаційної інформації.

В приладі Sera™ можна зберегти тільки одну сесію швидкого тесту; вона зберігається тимчасово - до моменту, коли ви знову виберете кнопку Швидкий тест на Головному екрані. Коли ви натиснете кнопку Швидкий тест, попередня сесія швидкого тесту буде одразу й назавжди видалена з пам'яті приладу Sera™.

Увага: Функція швидкого тесту активується та деактивується Адміністратором в програмі HearSIM™. Якщо на вашому приладі функція швидкого тесту деактивована, кнопка **Швидкий тест** на головному екрані не відображуватиметься.

4.9.2 Збереження швидкого тесту

Якщо вашою стандартною практикою є збереження результатів скринінгу, наполегливо рекомендуємо перед виконанням скринінгу вводити інформацію про пацієнта або вибирати існуючого пацієнта з бази даних.
Однак якщо ви хочете зберегти сесію швидкого тесту (всі тести) одразу після її виконання, виконайте наступні кроки:

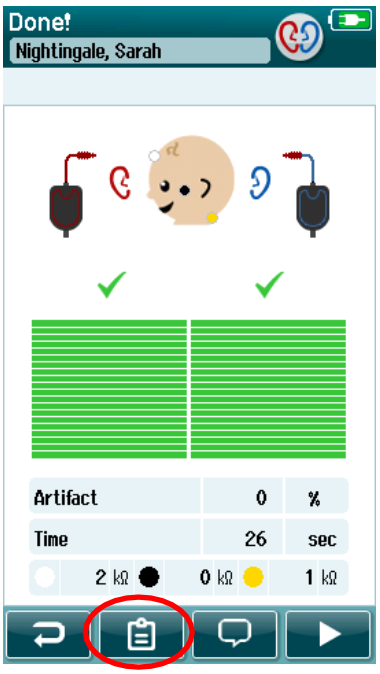
1. На Головному екрані виберіть кнопку **Вибір пацієнта**
2. Виберіть пацієнта під назвою “**Швидкий тест**”
3. Відредагуйте дані пацієнта на екрані Інформація про пацієнта
4. Натисніть галочку на нижній панелі управлення

Тепер сесія швидкого тесту буде збережена під ID-новером та іменем пацієнта, яке ви ввели.

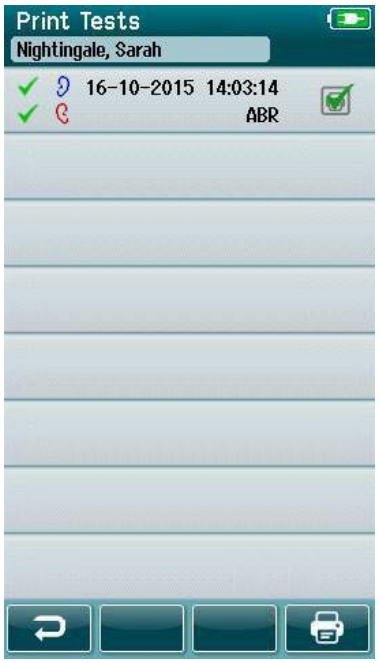
4.10 Друк

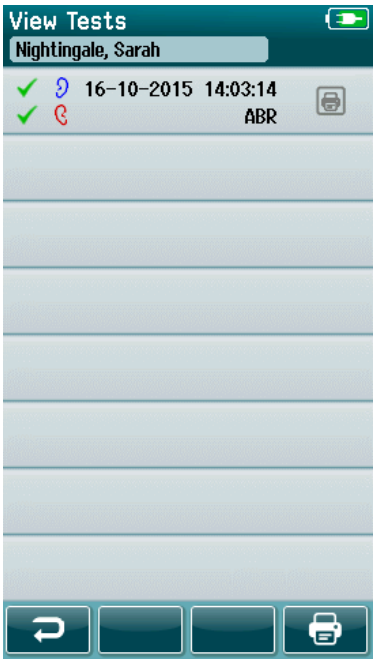
4.10.1 Способи друку

Надрукувати результати скринінгу на принтері для етикеток можна з екрану Список тестів, який відкривається через екрани "Тест виконано" або Інформація про пацієнта.



Друк з екрану "Тест виконано"





Друк з екрану "Інформація про пацієнта"

4.10.2 Формат друку етикетки

Надрукована етикетка містить наступну інформацію:

- Ім'я
- Прізвище
- ID-номер
- Стать
- Дата народження
- Результати для лівого вуха, дата і час
- Результати для правого вуха, дата і час

4.11 Перегляд пацієнтів та збережених сесій

У цьому розділі описані процеси пошуку пацієнта, збереженого в базі даних, редагування інформації про пацієнта, перегляду тестів (збережених сесій), вибору сесії для друку та перегляду інформації про тест.

4.11.1 Вибір пацієнта



Щоб побачити список імен пацієнтів, збережених у базі даних приладу, натисніть кнопку **Вибрати пацієнта** на головному екрані. Цей список може бути впорядкований в алфавітному порядку (за прізвищами) або за датою тестування (в зворотному хронологічному порядку); для цього натисніть іконку Впорядкувати в правому верхньому куті.



4.11.1.1 Вниз

Для гортання списку користуйтеся кнопками зі стрілочками **Вгору** та **Вниз**.

4.11.2 Пошук пацієнта

Натиснення на кнопку **Пошук** на панелі управління відкриває клавіатуру. За допомогою клавіатури введіть повністю або частково прізвище пацієнта або його ID-номер та ще раз натисніть Пошук; відкриється скорочений список, що містить тільки пацієнтів з відповідними даними. Щоб відкрити екран Інформація про пацієнта, де міститься вся детальна інформація про нього, спочатку виберіть пацієнта зі списку.

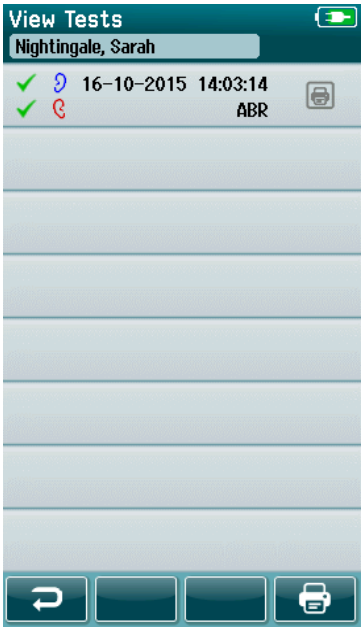
Після того, як ви виберете пацієнта у списку, відкриються для перегляду його дані.

4.11.3 Кнопка Тест

Щоб продовжити тестувати пацієнта, натисніть кнопку **Тест** на панелі управління.

4.11.4 Перегляд збережених тестів

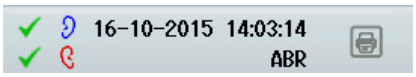
Натисніть кнопку **Список тестів** на панелі управління екрану Інформація про пацієнта; відкриється список тестів, виконаних для цього пацієнта.



Список тестів впорядкований у хронологічному порядку: найновіший виконаний тест міститься вгорі списку. Кожен рядок - це один тест.

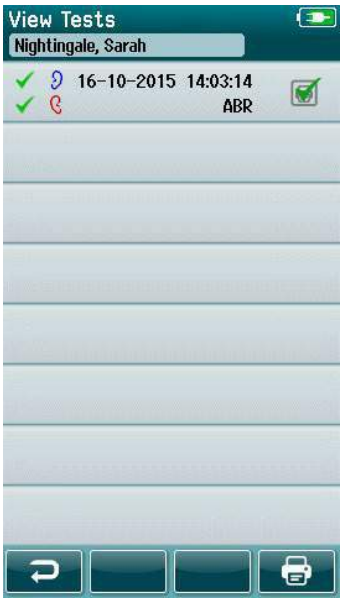
Якщо для цього пацієнта збережено 8 та більше тестів, для гортання списку користуйтеся кнопками зі стрілочками **Вгору** та **Вниз**.

Кожний рядок у Списку тестів містить наступну інформацію:



- Символ результату - Успішний, неуспішний або незавершений
- Символ вуха, що тестувалося - Праве, ліве або обидва
- Дата і час тесту
- Тип тесту (автоматичний кСВП, DPOAE або TEOAE)

4.11.4.1 Друк збереженого тесту



Щоб вибрати тест для друку, торкніться іконки принтера справа від назви тесту. На іконці принтера з'явиться зелена галочка. Виберіть стільки тестів, скільки ви бажаєте надрукувати. Потім натисніть кнопку **Друк** на панелі управління.

Кожний тест буде надрукований на окремій етикетці, за винятком випадків, коли ви вибрали тільки один тест для правого та один тест для лівого вуха одного й того самого типу. В такому випадку одибва тести будуть надруковані на одній етикетці.

Зауважте: Піктограми принтера та кнопка **Print** з'являються на екрані лише у тому випадку, якщо на вашому Sera™ увімкнено бездротові та принтерні налаштування через HearSIM™ та якщо принтер HM-E200 з'єднаний з пристроєм. В іншому випадку ці елементи управління приховані від перегляду.

4.11.5 Перегляд збереженого тесту

Виберіть тест, який ви хочете переглянути, щоб побачити **результати тесту** та інформацію в **полях тесту**.



Щоб побачити інформацію в полях, що відносяться до тесту, натисніть кнопку **Показати поля тесту** на панелі управління. Цей екран доступний тільки якщо опція Поля тесту активована на пристрої через програму HearSIM™.

Інформацію в полях, що мають відношення до тесту, не можна редагувати на Sera™. Якщо потрібне редагування, спершу перенесіть дані в програму HearSIM™, а потім відредагуйте їх там.

4.12 Керування користувачами на пристрої

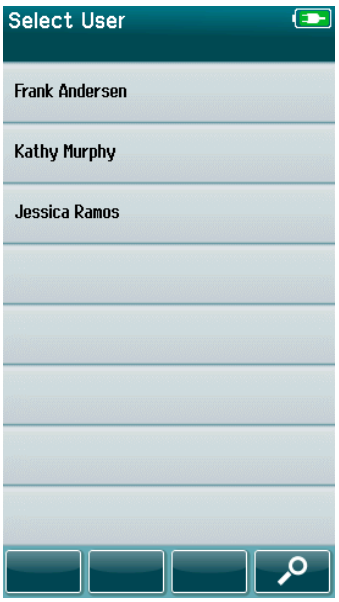
4.12.1 Загальна інформація

Прилад Sera™ можна налаштувати в програмі HearSIM™ так, щоб він вимагав введення облікового запису користувача. За замовчуванням ця функція відключена.



Якщо ви активуєте функцію облікового запису, на головному екрані з'явиться кнопка Змінити користувача.

4.12.2 Вибір користувача (опція)



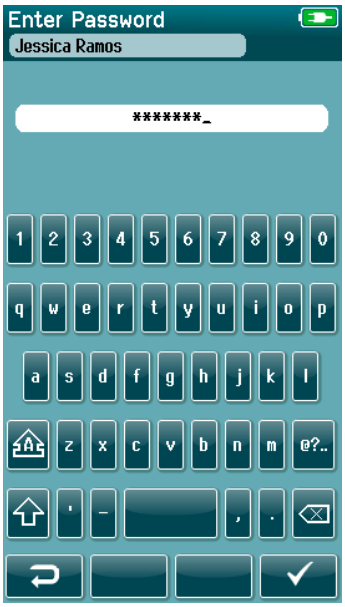
Прилад Sera™ можна налаштувати в програмі HearSIM™ так, щоб він вимагав введення облікового запису користувача. За замовчуванням ця функція відключена.

Якщо ви активуєте функцію облікового запису, після завантаження пристрою відкриватиметься екран Список користувачів, створений вами в програмі HearSIM™ та перенесений на прилад Sera™.

Виберіть ваше ім'я користувача зі списку, щоб перейти на екран введення пароля. Якщо список містить 8 та більше імен, гортайте список за допомогою кнопок зі стрілочками **Вгору** та **Вниз**.

Щоб ввести ваше ім'я користувача, натисніть кнопку **Пошук** на панелі управління та надрукуйте ваше ім'я за допомогою віртуальної клавіатури. Потім виберіть **галочку** на панелі управління: відкриється скорочений список імен користувачів.

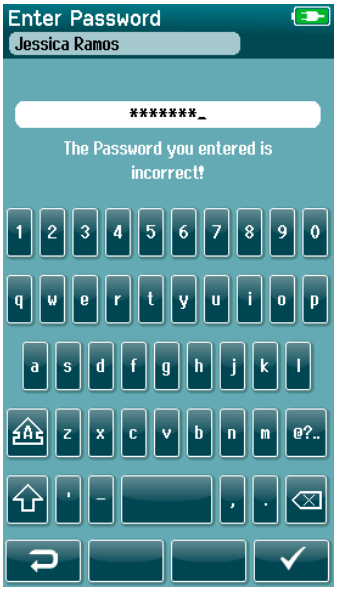
4.12.3 Введення пароля



Введіть ваш пароль на екрані вводу пароля за допомогою віртуальної клавіатури та натисніть **Галочку** на панелі управління.

Якщо пароль правильний, відкриється **Головний** екран.

4.12.4 Неправильний пароль



Якщо ви ввели неправильний пароль, з'явиться повідомлення про те, що введений вами пароль неправильний.

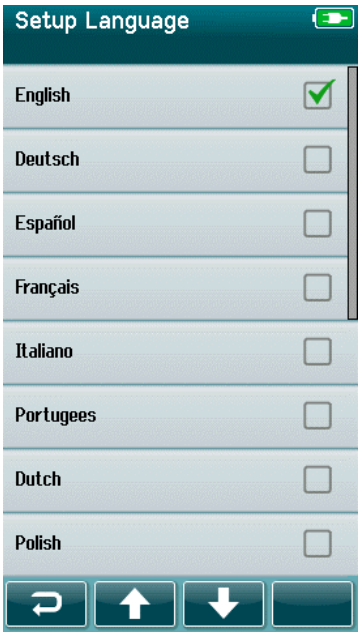
Це повідомлення протримається на екрані протягом декількох секунд та щезне, а поле вводу пароля очиститься. Спробуйте ввести пароль ще раз.

4.13 Установки



Щоб відкрити список установок, які можна редагувати безпосередньо на приладі Sera™, натисніть кнопку **Установки** на панелі управління **Головного** екрану.

4.13.1 Екран Мова



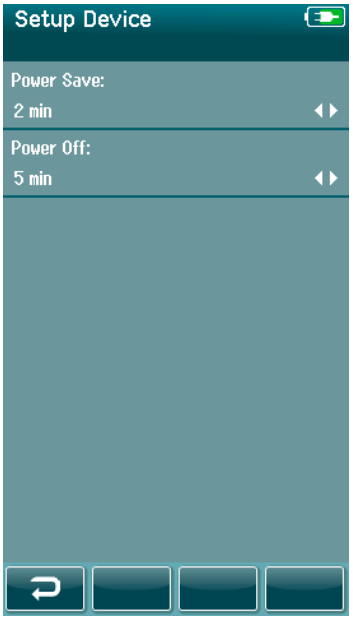
Для гортання списку мов користуйтеся кнопками зі стрілочками **Вгору** та **Вниз**.

Виберіть потрібну мову; у віконці навпроти мови з'явиться галочка.

Щоб підтвердити вибір та вийти з екрану Мова, натисніть кнопку **галочка** на панелі управління.

Доступні мови: англійська, німецька, іспанська, французька, італійська, португальська, голландська, польська, фінська, румунська, російська, китайська, корейська, турецька, норвезька, японська.

4.13.2 Пристрій



Тут ви можете встановити бажаний час переходу в **Режим енергозбереження**

та Автоматичного вимикання**.**

- Перехід у **Режим енергозбереження** можна встановити на наступні значення: Ніколи, через 1-5 хвилин або 10 хвилин
- **Автоматичне відключення** можна встановити на наступні значення: Ніколи, через 1, 5, 10, 15 або 30 хвилин

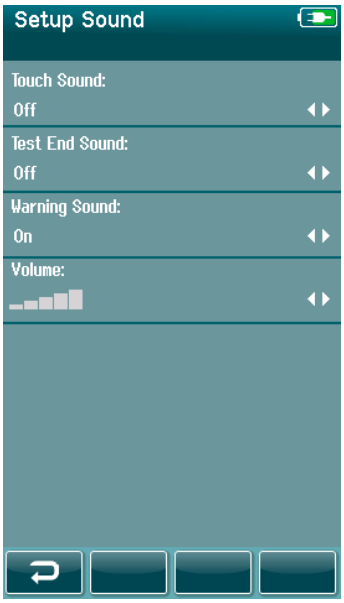
Щоб підтвердити установки та закрити екран Установки пристрою, натисніть кнопку **Галочка** на панелі управління.

Встановіть бажаний формат **часу та дати**.

- Налаштуйте час та дату
- Оберіть 24-годинний або 12-годинний часовий режим

Можливість **видалення всіх пацієнтів та даних обстеження** з приладу. Видалення даних є незворотнім. Перед завершенням видалення буде показано попереджувальне повідомлення

4.13.3 Звук

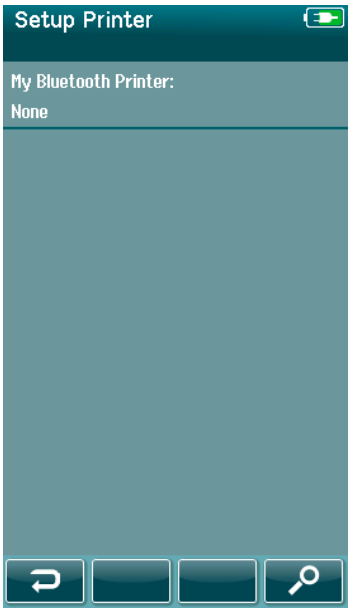


Тут ви можете установити звуки пристрою за різних умов відповідно до ваших уподобань. Також тут встановлюється рівень гучності. Ви можете установити звуки, що програватимуться пристроєм за наступних умов:

- **Звук кнопок** – звук при натисненні усіх кнопок на пристрої
- **Звуковий індикатор закінчення тесту** – звуковий сигнал звучить по закінченню кожного виконаного тесту
- **Попереджуючий звуковий сигнал** – подається, коли під час автоматичного тестування кСВП електрод відпаде від тіла пацієнта, або заряд акумулятора стане низьким

Щоб підтвердити установки та закрити екран Установки звуку, натисніть кнопку Галочка на панелі управління.

4.13.4 Принтер



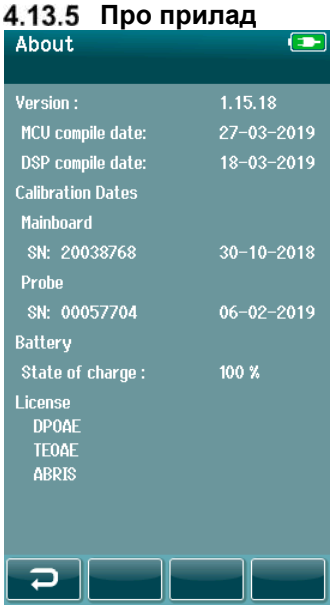
Щоб сполучити з пристроєм бездротовий принтер MLP2, натисніть кнопку **Пошук** на панелі управління. Принтер при цьому повинен бути увімкненим. Коли сполучення принтера з пристроєм Sera™ буде успішно встановлене, на екрані з'явиться назва принтера “MLP2”.

Щоб підтвердити установки та закрити екран Установки принтера, натисніть кнопку Галочка на панелі управління.

Щоб з'єднатись із додатковим бездротовим принтером HM-E200, натисніть кнопку **Search** на панелі керування. Переконайтесь, що принтер увімкнений. Коли принтер буде успішно сполучений з Sera™, на екрані з’явиться його назва «HM-E200».

Натисніть **галочку** на панелі керування для підтвердження налаштувань та закриття екрану Printer Setup.

4.13.5 Про прилад



Виберіть пункт **Про прилад,** щоб переглянути інформацію про прилад Sera™, у тому числі:

- Версії прошивки
- Верійні номери та дати калібрування
- Інформація про акумулятор
- Ліцензії

5 Перевірка (справності) обладнання

5.1 Загальна інформація

Справність зонду та кабелів електродів має критичний вплив на результати тесту. Ми рекомендуємо вам виконувати перевірку справності обладнання на початку кожного робочого дня перед тим, як почати тестування пацієнтів, щоб упевнитися в тому, що обладнання функціонує правильно.

- Перед виконанням перевірки функціонування, переконайтеся, що наконечник зонду або адаптер вушної вкладки чисті та не містять відкладень вушної сірки та іншого бруду
- Завжди виконуйте перевірку справності в тихих тестових умовах
- Для перевірки використовуйте тільки рекомендований перевірочний блок або порожнину. Застосування пристрою або порожнини іншого типу може не виявити проблеми обладнання чи перетворювача

5.2 Перевірочний блок для автоматичного тесту кВСП (опція)

Додатковий перевірочний блок Sera™ ABRIS можна використовувати для перевірки справності кабелів електродів та перетворювачів, що застосовуються для автоматичного тестування кСВП на приладі Sera™. Перевірку справності можна виконувати на регулярній основі або у випадках, коли ви підозрюєте проблему в апаратному модулі Sera™, кабелях електродів або перетворювачах. Щоб придбати перевірочний блок, зверніться до представника Interacoustics.



1. Переконайтеся, що кабелі електродів та внутрішньовушні телефони/EarCups/зонд підключені до кабеля попереднього підсилювача Sera™, а кабель попереднього підсилювача, в свою чергу, підключений до Sera™.

2. Підключіть 3 кольорові електродні кабелі до відповідних металевих кнопок на перевірочному блоці – при цьому кольори кабелів повинні співпадати з кольорами кілець навколо металевих кнопок).



3. Для перевірки перетворювача з EarCups, вставте чорні адаптери EarCup до отворів з кожного боку до упору.



При застосуванні внутрішньовушних телефонів, надягніть на адаптери одноразові вушні вкладки (рекомендуються зелені вкладки діаметром 9 мм). Вставте вушні вкладки до отворів так, щоб зовнішній край грибовидної вкладки знаходився на одному рівні з зовнішнім краєм отвору. Не вставляйте вушну вкладку занадто глибоко, щоб вона не застрягла в отворі.

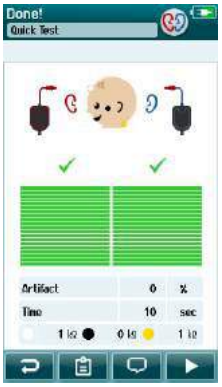
Для перевірки зонду оснастіть його одноразовою вушною вкладкою/наконечником (рекомендується вкладка синього кольору), а потім вставте до отвору. Перед запуском тесту перекрийте інший отвір перевірочного блоку.



4. Увімкніть перевірочний блок, натиснувши на кнопку увімкнення. При увімкненні перевірочного блоку засвітиться жовтий індикатор.

   Перевірочний блок має функцію автоматичного відключення. Якщо ви виконуєте декілька повторних тестів під час усунення несправностей, переконайтеся, що перевірочний блок не відключився.
5. Виконайте стандартне бінауральне або монауральне (для перевірки зонду) автоматичне тестування кСВП.





6. У нормі тест повинен швидко пройти фази перевірки імпедансу та вимірювань і показати успішний результат для обох вух (або одного вуха, якщо застосовувався зонд). Якщо не вдається отримати успішний результат, або тест зупиняється на етапі перевірки імпедансу - це свідчить про потенційну проблему в системі.

Ознаки, можливі причини та способи усунення несправностей вказані в документі "Додаткова інформація Sera™".

Увага: Акумулятор перевірочного блоку може заміняти тільки вповноважений представник Interacoustics. Пошкодження електронних компонентів перевірочного блоку при спробі невповноваженої особи замінити акумулятор анулює гарантію на пристрій.

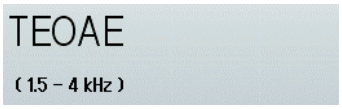
Якщо у вас немає перевірочного блоку для виконання перевірки справності обладнання, ви можете виконати перевірку (автоматичне тестування кСВП) на собі.

5.3 Тестування справності зонду для TEOAE

В комплект Sera™ входить тестова порожнина - Імітатор дитячого вуха для виконання перевірки справності зонду для модулів OAE.

Тестування справності зонду потрібне, що переконатися, що зонд або апаратний модуль не генерують системних спотворень. Перед початком перевірки огляньте зонд на предмет наявності вушної сірки або бруду. Тестування слід виконувати в тихих умовах.





1. Вставте зонд OWA з 3-мм червоною фланцевою вушною вкладкою або SnapPROBE™ з будь-якою вушною вкладкою, прикріпленою до імітатора вуха немовляти, що постачається разом із Sera™.

2. Виберіть опцію швидкого тесту на головному екрані та виконайте стандартний тест TEOAE. Зачекайте, покитест зупиниться автоматично, не зупиняйте його вручну.



3. Якщо зонд функціонує правильно (жодна смуга TE не позначена галочкою), можна розпочинати тестування пацієнтів.



4. Якщо під час тестування з'являється повідомлення про помилку, або якщо одна чи декілька смуг TE позначена галочкою, це означає, що зонд не пройшов перевірку. Ще раз огляньте наконечник зонду на предмет вушної сірки або бруду, за необхідності почистить його та виконайте тест ще раз. Якщо й цього разу зонд не пройде перевірку, **не користуйтеся Sera™ для тестування пацієнтів. Зверніться до місцевого дистриб'ютора.**



Ознаки, можливі причини та способи усунення несправностей вказані в документі "Додаткова інформація Sera™".

Увага: Якщо зонд був підданий необережному поводженню (наприклад, падав на тверду поверхню), може бути потрібно його перекалібрування. Калібраційні дані зонду зберігаються в його штекері, тому ви можете у будь-який час замінити зонд.

5.4 Тестування справності зонду для DPOAE

В комплект SeraTM входить тестова порожнина - Імітатор дитячого вуха для виконання перевірки справності зонду для модулів OAE.

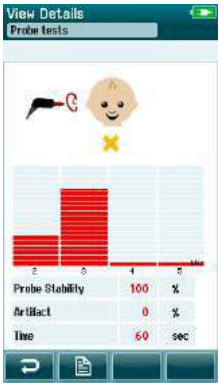
Тестування справності зонду потрібне, що переконатися, що зонд або апаратний модуль не генерують системних спотворень. Перед початком перевірки огляньте зонд на предмет наявності вушної сірки або бруду. Тестування слід виконувати в тихих умовах.



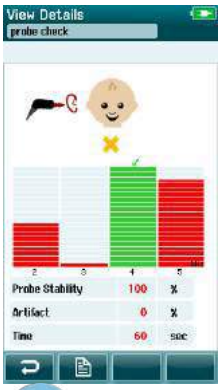
1. Вставте зонд OWA з 3-мм червоною фланцевою вушною вкладкою або SnapPROBE™ з будь-якою вушною вкладкою, прикріпленою до імітатора вуха немовляти, що постачається разом із Sera™.



2. Виберіть опцію швидкого тесту на головному екрані та виконайте стандартний тест DPOAE. Зачекайте, поки тестзупиниться автоматично, не зупиняйте його вручну.



3. Якщо зонд функціонує правильно (жодна частотна точка DP не позначена галочкою), можна розпочинати тестування пацієнтів.



4. Якщо під час тестування з'являється повідомлення про помилку, або якщо одна чи декілька частотних точок DP позначена галочкою, це означає, що зонд не пройшов перевірку. Ще раз огляньте наконечник зонду на предмет вушної сірки або бруду, за необхідності почистить його та виконайте тест ще раз. Якщо й цього разу зонд не пройде перевірку, **не користуйтеся SeraTM для тестування пацієнтів. Зверніться до місцевого дистриб'ютора.**

Ознаки, можливі причини та способи усунення несправностей вказані в документі "Додаткова інформація Sera™".

Увага: Якщо зонд був підданий необережному поводженню (наприклад, падав на тверду поверхню), може бути потрібно його перекалібрування. Калібраційні дані зонду зберігаються в його штекері, тому ви можете у будь-який час замінити зонд.

6 Технічне обслуговування

6.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Ефективність та безпека експлуатації приладу гарантується тільки при виконанні наступних рекомендацій з догляду та технічного обслуговування:

1. Для збереження всіх акустичних, електричних та механічних властивостей приладу, він повинен проходити щорічне технічне обслуговування. Гарантувати правильне обслуговування та ремонт може тільки уповноважений сервісний працівник.
2. Стежте за відсутністю пошкоджень ізоляції кабелю живлення та з'єднувальних кабелів, уникайте механічного навантаження на ці кабелі, яке може спричинити пошкодження.
3. З метою збереження надійності приладу, рекомендується через певні короткі інтервали, наприклад, раз на день, виконувати тестування особи з відомими даними вимірювань. Це може бути сам оператор. Також рекомендується щоденно перевіряти функціонування зонду OAE перед тим, як тестувати пацієнтів.
4. Якщо поверхня або деталі приладу забрудняться, почистіть їх за допомогою м'якої шматини, зволоженої в слабкому розчині води та м'якого миючого засобу. Під час чищення завжди відключайте прилад від мережевого адаптера. Не допускайте потрапляння рідини до приладу або аксесуарів.
5. Після кожного обстеження пацієнта переконайтеся, що частини, які входять в безпосередній контакт з пацієнтом, не забруднені. Слід уживати відповідних заходів для уникнення розповсюдження заразних хвороб серед пацієнтів. Для частогочищення можна застосовувати воду, однак у випадку сильного забруднення рекомендується вживати дезінфікуючі засоби.

Подальша інформація щодо чищення та обслуговування обладнання та аксесуарів міститься в документі "Додаткова інформація Sera™".

6.2 Загальні процедури технічного обслуговування

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перед чищенням приладу завжди вимикайте його та відключайте від електромережі.
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою шматиною, змоченою в чистячому засобі.
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини головних та внутрішньовушних телефонів.
- Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад або аксесуари у рідину.
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу або аксесуарів.
- Частини, що були в контакті з рідиною, слід вичистити, перш ніж вони висохнуть.
- Гумові та поролонові вушні вкладки призначені для одноразового використання.

Ми рекомендуємо наступні розчини для чищення та дезінфекції:

- Теплий водний розчин м'якого неабразивного чистячого засобу (мила)
- 70% ізопропіловий спирт (тільки для твердих поверхонь)

6.3 Чищення Sera™

6.3.1 Сенсорний екран

Для протирання корпусу приладу користуйтеся безворсовою шматиною, зволоженою в чистячому засобі. Для чищення сенсорного екрану Sera™ користуйтеся серветкою для протирання оптичних лінз або шматиною з мікрофібри.

6.3.2 Корпус, база та кабелі



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будьте обережні при чищенні.

- Перед чищенням вийміть прилад Sera™ з бази та відключіть від електромережі.
- Для чищення пластикових елементів Sera™ та бази користуйтеся м'якою шматиною, зволоженою в розчині води та м'якого чистячого засобу.
- Якщо потрібна дезінфекція, краще користуватися дезінфікуючою серветкою, а не спреєм. Стежте, щоб рідина не потрапляла на чутливі зони, такі як штекери та місця стику пластикових деталей (наприклад, під резиновим кільцем на корпусі Sera™).

Виконуйте інструкції виробника дезінфікуючих засобів.

6.3.3 Розхідники

Користуйтеся тільки розхідниками Sanibel™, що входять до комплекту Sera™. Вушні вкладки, амбушюри EarCups та адгезивні електроди призначені тільки для одноразового використання та повинні бути утилізовані після використання. Вони не підлягають дезінфекції.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Повторне вико-ристання однора-зових розхідників збільшує ризик поширення інфекцій!

6.4 Чищення наконечника зонду

Для забезпечення точних вимірювань, слід завжди тримати систему зонду в чистоті. Тому завжди дотримуйтеся наступних ілюстрованих інструкцій з чищення, в т.ч. видалення вушної сірки з вузьких акустичних та повітряних каналів наконечника.



Для чищення користуйтеся ниткою Thornton для чищення зубних мостів та імплантатів або ниткою Thornton 3 в 1.

Викньте нитку після чищення.

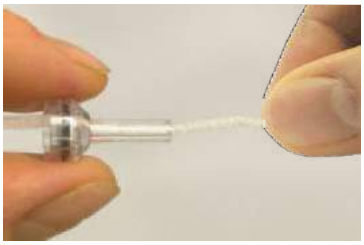


Ніколи не чистіть наконечник зонду, прикручений до корпусу зонду.

Відкрутіть ковпачок, повертаючи його проти годинникової стрілки, та зніміть наконечник з корпусу зонду.



Вставте нитку для чищення в один з каналів у нижній частині наконечника зонду.



Повністю протягніть нитку через канал наконечника зонду. За потребою, повторіть процедуру в інших каналах.



Для чищення широких каналів рекомендується користуватися подвійною ниткою, щоб ефективніше прочистити всі кути.





Для чищення широкого каналу необхідно вийняти прокладку, що міститься всередині наконечника зонду. Це можна зробити за допомогою тонкої булавки. Після чищення вставте прокладку на місце.



Вставте наконечник зонду на місце та закрутіть ковпачок.

НЕ МОЖНА чистити наконечник зонду, що знаходиться на корпусі зонду.



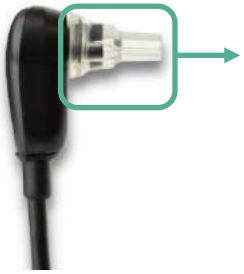
Завжди вводьте нитку або дротину для чищення в напрямку від задньої до передньої частини наконечника зонду: завдяки цьому бруд завжди буде виштовхуватися з зонду, а не навпаки. Окрім того, Ви уникаєте ризику пошкодити прокладку. Ні в якому випадку не користуйтеся інструментами для закручування ковпачка!

Детальніша інформація щодо чищення наконечника зонду міститься в документі "Додаткова інформація Sera™"

6.5 Чистка SnapPROBE™

Вушні вкладки для SnapPROBE™ призначені для підтримки потрібної відстані між чутливими компонентами зонда та слуховим проходом немовляти. Витягнута форма, як правило, збирає практично всю вушну сірку, яка після використання утилізується разом із вушною вкладкою, тим самим знижуючи періодичність заміни фільтрів у зонді. Важливо, щоб наконечник зонду був чистим і не містив сірки або іншого забруднення перед проведенням обстеження. Сірка або бруд в наконечнику зонда можуть спричинити неправильне пред'явлення стимулюючого сигналу або реєстрацію результатів. Тому перед кожним вимірюванням слід проводити візуальний огляд зонда та його фільтрів.

Якщо присутні будь-які сліди вушної сірки, бруду та ін., фільтри зонда потрібно замінити.



Зніміть вушну вкладку з зонда, щоб отримати доступ до трьох фільтрів SnapPROBE™.



Фільтри можна видалити, використовуючи спеціальний інструмент із комплекту для заміни фільтрів.



Скористайтеся порожнім гніздом комплекту заміни фільтрів, щоб вийняти фільтр із зонда.



Вставте новий фільтр, що є на інструменті, в порожнє гніздо фільтра. Негайно утилізуйте старий фільтр , щоб уникнути його змішування з новими змінними фільтрами.

6.6 Аксесуари/запасні частини

Деякі багаторазові компоненти з часом зношуються та підлягають заміні. Рекомендуємо завжди мати запасні частини на заміну (відповідно до вашої конфігурації пристрою Sera™).

6.7 Ремонт

Interacoustics несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та функціонування приладу тільки у разі, якщо:

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує тільки вповноважений персонал;
2. щорічно проводиться технічне обслуговування приладів;
3. електричне оснащення приміщень, де проводиться тестування, відповідає вимогам;
4. обладнання використовується вповноваженим персоналом згідно з документацією, наданою Interacoustics.

Для визначення можливостей щодо обслуговування/ремонту, включаючи обслуговування/ремонт на місці, замовнику необхідно звернутися до місцевого дистриб'ютора. Замовник (через місцевого дистриб'ютора) повинен заповнювати ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ кожного разу, коли компонент/виріб надсилається на обслуговування/ремонт у Інтеракустикс.

6.8 Гарантія

Interacoustics гарантує:

- Прилад Sera™ не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, проведеного протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Аксесуари не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, проведеного протягом дев’яноста (90) днів з дати поставки першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Interacoustics для визначення ремонтного центру, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Interacoustics в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплаченим транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні до Interacoustics несе покупець.

Очікуваний термін експлуатації приладу складає 7 років.

Interacoustics не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або опосередковані збитки, понесені в зв'язку з придбанням будь-якого виробу Interacoustics.

Все вищевказане стосується тільки першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-яку продукцію, а Interacoustics не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або користуванням продукцією Interacoustics, якщо:

- ремонт виробу виконувався невповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Interacoustics, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного користування, недбалості або випадково, або серійний номер (номер партій) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб використовувався або обслуговувався незгідно з інструкцією, що надається
  Interacoustics.

Ця гарантія заміщує всі інші гарантії, явні чи припущені, та всі інші зобов'язання та види відповідальності Interacoustics, а Interacoustics не дає та не надає, прямо чи непрямо, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Interacoustics жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Interacoustics.

INTERACOUSTICS НЕ ДАЄ БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ, ГАРАНТІЇ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.

7 Загальні технічні характеристики

7.1 Прилад Sera™ – технічні характеристики

Медичне маркування CE CE 0123	Маркування CE означає, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку II Директиви по медичним виробам 93/42/EEC. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123 Sera™ - це активний діагностичний медичний виріб згідно з класом IIa Медичної Директиви ЄС 93/42/EEC.	
Стандарти	**Безпека:**	IEC 60601-1:2012, внутрішнє живлення, контактні частини типу B та BF
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-40:2016
	Калібрування:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	Тестовий сигнал:	IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6:2009, Тип 2
	КСВП:	IEC 60645-7:2009, Тип 2
База	**Безпека:** **Живлення** **Напруга і частота мережі:** **Вихід:**	IEC 60601-1:2012, Клас II UE08WCP-050160SPA артикул 8029254 100 – 240 В~, 50/60 Гц, 400 mA 5.0В пост. стр., 1.6А МАКС
Робоче середовище 	**Температура:** **Відносна вологість:** **Атмосферний тиск:** **Час завантаження:** **Час прогрівання:**	5 – 40°C 15 – 93% (без конденсації) 98 кПа – 104 кПа < 5 сек Нульовий
Транспортування та зберігання	**Температура зберігання:** **Температура транспортування:** **Відносна вологість:**	0°C – 50°C -25 – 70°C Макс. 93% (без конденсації)
Показники висоти	**Макс. робоча висота:**	2000 м над рівнем моря
Маркування **IP02** **IP20**	Маркування IP означає ступінь захисту від потрапляння. Це маркування означає захист від потрапляння часток та рідин. Прилад має різні маркування IP з наступним значенням: IP02: Для захисту приладу від води та дощу завжди транспортуйте його в спеціальному чохлі. IP20: Це маркування знаходиться на деталях приладу та означає, що ці деталі не захищені від води ПРИМІТКА: Не можна користуватися зарядним пристроєм, блоком живлення та базою в домашніх умовах.	

Загальне		
Розміри Sera™		15.8 x 8.3 x 1,9 см
Вага Sera™		265 г
Інтерфейс користувача:		Резистивний сенсорний екран
Розміри екрану:		9.5 x 5.6 см, кольоровий, розрішення 272 x 480
Інтерфейси даних:		Бездротовий Частота передачі: 2400 – 2483.5 МГц Типи модуляцій: GFSK, π/4-DQPSK та 8DPSK Потужність випромінювання: 2.5 мВт (Клас 2)
Інформаційні сигнали:		Вбудований динамік
Установки мови:		Англійська, німецька, іспанська, французька, італійська, португальська, голландська, польська, фінська, румунська, російська, китайська, корейська, турецька, норвезька, японська.
Акумулятор	**Тип:**	Літій-іонний акумулятор 44794; Ємність: 3.7В/3850 мА/год
	Очікуваний термін служби:	В залежності від користування - зазвичай понад 3 роки
Пам'ять		1 ГБ (можна зберегти макс. 250 пацієнтів, по 50 тестів на кожного)
Штекер		12-штирковий штекер Omnetics
Вага поп. підсилювача		85 г
Розміри поп. підсилювача		8.5 x 0.5 x 2.5 см

Принтер		
Термопринтер (додатковий)	**Тип:**	HM-E200
	Зв'язок:	Бездротовий
	Батарея:	Акумуляторна Li-полімерна, ПС 7,4 В, 1300 мА*г
	Зарядка:	ЗС 100 - 240 В, ~50/60 Гц, 1,0 А
	Маса:	234 г / 8,3 унції
	Папір:	Термопапір Термоетикетки (103 на рулон)
	Ширина паперу:	58 мм (ширина) на термопепері 56 мм x 60 мм (ширина x довжина) на принтері етикеток
	Швидкість друку:	Макс. 100 мм/с. Час друку залежить від розміру протоколу, що використовується.

ABRIS		
Поп. підсилювач	**Один канал:**	3 електроди, 51 см, 20’’
	Підсилення:	72 дБ
	Частотна хар-ка:	0,5 - 5000 Гц
	Шум:	<25 nВ/√Гц
	Коефіцієнт синфазного ослаблення:	> 100 дБ на 100 Гц
	Частота семплювання:	22.05 кГц
	Макс. вхідна напруга зміщення:	2.5 В
	Вхідний опір:	10 МОм/ 250 пФ
	Живлення:	Ізольоване джерело живлення
Вимірювання електричного імпедансу	**Частота вимірювання:**	33 Гц
	Крива:	Прямокутна
	Струм вимірювання:	11.25 µA
	Діапазон:	0.5 кОм – 50 кОм ± 10 %

Стимул	**Стимули:**	CE-Chirp® (200 Гц – 11 кГц), Клацання (200 Гц – 11 кГц)
	Частота стимуляції:	90 Гц
	Перетворювачі:	IP30 внутр. телефон IP30 EarCup SnapPROBE™
	(калібровані за стандартами)	Зонд OWA
	Рівень:	30, 35, 40, 45 дБ нПС
	Ширина смуги:	22.05 кГц
Реєстрація	**Час аналізу:**	3 хвилини
	Аналогово-цифрове розрішення:	24 біт
	Система відкидання артефакту:	Рівень відкидання (Пік, Мін. сер. кв., Макс. сер. кв.) та Кліпування (насичення)
Відображення		Перетворювач, графіки результатів тесту, символи результату (усп./неусп./незаверш.), час тестування, артефакт, імпеданс електродів.
Точність вимірювань	**Алгоритмічна чутливість (протокол за замовчуванням):**	≥ 99.6 % Детальна інформація щодо наявних протоколів тестів, установок протоколів, чутливості та специфічності міститься в документі " Додаткова інформація Sera™".

DPOAE		
Стимул	**Частотний діапазон:**	1500 - 6000 Гц
	Номінальна частота:	f2
	Співвідн. f2/f1:	1.22
	Рівень:	50 – 65 дБ УЗД
	Перетворювач:	SnapPROBE™ з автовизначенням, автокалібровкою Змінний наконечник зонду Зонд OWA - автоматичне виявлення, автоматичне калібрування Змінний наконечник зонду
Реєстрація	**Час аналізу:**	60 секунд
	Аналогово-цифрове розрішення:	Розрішення 24 біт, 5.38 Гц
	Система відкидання артефакту (шуму):	30 дБ УЗД
	Залишковий шум:	Середньоквадратичне вимірювання в частотній зоні DP-бін (26 бін на частотах < 2500 Гц та 60 бін на частотах ≥ 2500 Гц).
	Тестовий тиск:	Атмосферний
Відображення		Перетворювач, графіки результатів тесту, символи результату (усп./неусп./незаверш.), стабільність зонду, час тестування, артефакт.
Точність вимірювань	**Алгоритмічна чутливість (протокол за замовчуванням):**	≥ 99.6 % Детальна інформація щодо наявних протоколів тестів, установок протоколів, чутливості та специфічності міститься в документі "Додаткова інформація Sera™".

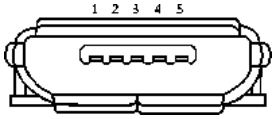
Прилад Sera™ з DPOAE застосовує покращений метод контролю рівня стимулів, при якому конкретна інтенсивність точніше поступає до слухового проходу будь-якого обсягу, від немовлят до дорослих. Застосування стандарту IEC 60645-6 на разі обмежене вухами дорослих. Отже, з метою надання на ринок виробу, що забезпечує точніше подання рівнів стимулу до слухових проходів різного обсягу (особливо в немовлят), ми вирішили застосовувати більш широку процедуру калібрування для DPOAE, що виходить за межі стандарту IEC 60645-6 в тому, що стосується деяких протоколів.
Всі протоколи, в назвах яких міститься IEC, застосовують вказаний метод калібрування за стандартом IEC.

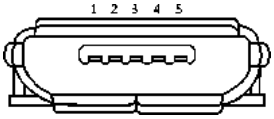
TEOAE		
Стимул	**Частотний діапазон:**	1500- 4000 Гц
	Тип стимулу:	Нелінійний (згідно з IEC 60645-3:2007)
	Рівень:	60 – 83 дБ пеУЗД, калібрований у повній амплітуді, АРП
	Частота клацань:	71/сек
	Перетворювач:	SnapPROBE™ з автовизначенням, автокалібровкою Змінний наконечник зонду Зонд OWA - автоматичне виявлення, автоматичне калібрування Змінний наконечник зонду
Реєстрація	**Час аналізу:**	60 секунд
	Вікно запису:	2.5 – 14.1 мс
	Аналогово-цифрове розрішення:	24 біт
	Система відкидання артефакту (шуму):	55 дБ УЗД
	Тестовий тиск:	Атмосферний
	Залишковий шум:	Сер. кв. значення для кожної октавної смуги, основане на отриманому шляхом байєсова зважування середнього значення визначеного вікна часу ОАЕ.
Точність вимірювань	**Алгоритмічна чутливість (протокол за замовчуванням):**	≥ 99.6 % Детальна інформація щодо наявних протоколів тестів, установок протоколів, чутливості та специфічності міститься в документі "Додаткова інформація Sera™".
Відображення		Перетворювач, графіки результатів тесту, символи результату (усп./неусп./незаверш.), стабільність стимулу, час тестування, артефакт.

7.2 Характеристики роз'ємів входу/виходу

	Роз'єм Sera™ КСВП/ОАЕ для зонду, попереднього підсилювача	**Роз'єм для попереднього підсилювача, зонду, перетворювача**
Контакт	Опис	Опис
1	Канал 1 - вихід	Канал 1 - вихід
2	Канал 1 - заземлення	Канал 1 - заземлення
3	Цифрове заземлення	Цифрове заземлення
4	Заземлення А / Заземлення мікрофону	Заземлення А /Заземлення мікрофону
5	Мікрофон – вхід / Аналоговий збалансований	Мікрофон – вхід / Аналоговий збалансований
6	Мікрофон + вхід / Аналоговий збалансований	Мікрофон + вхід / Аналоговий збалансований
7	Живлення +3/+5 В	Живлення +3/+5 В
8	Канал 2 - вихід	Канал 2 - вихід
9	Канал 2 - заземлення	Канал 2 - заземлення
10	I2C Клацання	I2C Клацання
11	I2C Дані	I2C Дані
12	I2C Переривання	I2C Переривання

Введення/виведення даних	
Мікро-USB типу A–B	USB-порт для з'єднання

Роз'єм бази	**Роз'єм**
Мережевий	 **МІКРО USB 5В/1.6А**

Роз'єм SERA™			
		МІКРО USB (Вхід)	
	1		1. +5 В пост. стр. 2. МК 3. МК 4. МК 5. Земля

Параметри калібрування

Точність	
ААСВП (автоматизовані акустичні стовбурові викликані потенціали)	□2 дБ для всіх типів імпульсів

ОАЕЧПС (отоакустична емісія на частоті продукту викривлення)	□1,5 дБ від 1000 до 4000 Гц та □3 дБ за межами діапазону
ЗВОАЕ (затримана викликана отоакустична емісія)	□2 дБ для імпульсу натискання

7.3 Еталонні показники калібрування для імпульсу CE-Chirp®

Імпульси зонду та внутрішньовушних телефонів відкалібровані у значеннях РЗТ в імітаторі вуха, що відповідає стандарту IEC 60318-4.

Перетворювач	**пеСЕПРБЗ (піковий еквівалент стандартного еквіваленту порогового рівня болю від звукового тиску) [дБ re. 20 мкПа]**
RadioEar IP30 з насадками для навушників	31,5 дБ РЗТ
RadioEar IP30 з накладками для навушників	58,5 дБ РЗТ
Зонд OWA	35 дБ РЗТ
SnapPROBE™	xx дБ РЗТ

Еталонні показники імпульсу CE-Chirp® є стандартними значеннями Interacoustics.

7.4 Еталонні показники калібрування для імпульсу натискання

Імпульси зонду та внутрішньовушних телефонів відкалібровані у значеннях РЗТ в імітаторі вуха, що відповідає стандарту IEC 60318-4.

Перетворювач	**пеСЕПРБЗ (піковий еквівалент стандартного еквіваленту порогового рівня болю від звукового тиску) [дБ re. 20 мкПа]**
RadioEar IP30 з насадками для навушників	35 дБ РЗТ
RadioEar IP30 з накладками для навушників	61,5 дБ РЗТ
Зонд OWA	33,5 дБ РЗТ
SnapPROBE™	xx дБ РЗТ

7.5 Типи акустичних камер зв'язку, що застосовуються для калібрування

КСВП
Стимули зонду та внутрішньовушних телефонів калібруються в значеннях УЗД за допомогою імітатора вуха, виготовленого згідно з IEC 60318-4.

DPOAE:
Стимули зонду L1 та L2 калібруються окремо в значеннях УЗД за допомогою імітатора вуха IEC 711, виготовленого згідно з IEC 60318-4.

TEOAE:
Стимули зонду калібруються в значеннях пеУЗД за допомогою імітатора вуха IEC 711, виготовленого згідно з IEC 60318-4.

7.6 Загальна інформація про технічні характеристики

Компанія Interacoustics постійно працює над покращенням своїх виробів та підвищенням їх ефективності. Тому технічні умови можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

Ефективність обладнання та його відповідність наведеним характеристикам гарантуються тільки за умови щорічного технічного обслуговування, яке повинно виконуватися у сервісному центрі, вповноваженому компанією Interacoustics.

Interacoustics надає креслення та сервісні керівництва у розпорядження вповноважених сервісних

організацій. Запити про представників та вироби надсилайте за адресою:

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

7.7 Додаток A: Стимули

В деяких протоколах автоматичного тестування КСВП застосовуються інші стимули, ніж вказані в стандарті IEC 60645-3. Цей стимул CE-Chirp® має таку ж частотну характеристику лінійної магнітуди, як і клацання, вказане в стандарті. Однак він створений як сума косинусоїдальних функцій в частотній зоні. Частоти косинусів кратні частоті повторення стимулів та мають рівну інтенсивність для кожної частоти для досягнення однакової частотної характеристики лінійної магнітуди. Однак фази косинусоїдальних компонентів мають затримку, еквівалентну кохлеарній затримці на відповідній частоті, з метою досягнення ефективнішої конструкції стимулу. Частотний диапазон цих стимулів складає від 200 Гц до 11 кГц.

7.8 Додаток B: Електромагнітна сумісність (EMC)

Це обладнання призначене для використання у лікарняних та клінічних умовах, за винятком приміщень, що розташовуються біля-активного ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-екранованих приміщень для магнітно-резонансної томографії, де є висока інтенсивність електромагнітних перешкод.

ПРИМІТКА: СУТТЄВІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу виробник визначає таким чином:
У цього обладнання відсутні СУТТЄВІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Відсутність або втрата СУТТЄВИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК не може призвести до миттєвого неприйнятного ризику.
Остаточний діагноз завжди повинен базуватися на клінічних знаннях.

Слід уникати використання цього обладнання поряд з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід контролювати це обладнання та інше обладнання для перевірки їх нормальної роботи.

Використання комплектуючих, перетворювачів та кабелів, що не передбачені або не надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або до зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та, як наслідок, до неправильної роботи. Перелік комплектуючих і кабелів можна переглянути цьому розділі.

Портативне обладнання для радіочастотного зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче ніж на відстані 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього обладнання, включаючи кабелі, визначені виробником. В іншому випадку погіршення працездатності цього обладнання може призвести до неправильної роботи.

Це обладнання відповідає вимогам стандарту МЕК60601-1-2:2014, клас випромінювання B, група 1

ПРИМІТКА: Відхилення від допоміжного стандарту та дозволених способів використання відсутні.

ПРИМІТКА: Всі необхідні інструкції із дотримання вимог EMC знаходяться у розділі даного посібника, присвяченому загальному технічному обслуговуванню. Жодних подальших кроків здійснювати не потрібно.
Щоб забезпечити відповідність вимогам EMC, визначеним в МЕК 60601-1-2, важливо використовувати лише такі належні комплектуючі:

Поз.	Виробник.	Модель
Попередній підсилювач	Інтеракустикс	-
Зонд OWA	RadioEar	-
Защіпний зонд	RadioEar	-
IP30 50 Ом стерео ID телефони	RadioEar	IP30
IP30 50 Ом EarCup стерео ID телефони	RadioEar	IP30

Кожен, хто підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи вимогам стандарту МЕК 60601-1-2.

Відповідність вимогам EMC, визначеним у стандарті МЕК 60601-1-2, забезпечується, якщо типи кабелів та довжини кабелів є такими, як вказано нижче:

Опис	Довжина (метри)	Екранований (Так / Ні)
Блок живлення	1,5	Ні
Безпровідні зарядний пристрій / підставка	-	-
Аудіометричні втулочні телефони (IP30)	0,25	Так
Вушні зонди (OWA / Snap)	0,50	Частково
Попередній підсилювач	1,15	Частково
Кабелі до електродів	0,51	Ні

Використання комплектуючих, перетворювачів та кабелів із медичним обладнанням/системою, відмінною від цього обладнання, може призвести до збільшення перешкод або зниження стійкості медичного обладнання/системи.

Рекомендації та заяви виробника - електромагнітні перешкоди		
Прилад SeraTM призначений для використання в наведенному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач SeraTM повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.		
Тест на випромінювання	**Відповідність**	**Електромагнітне середовище - рекомендації**
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Прилад SeraTM використовує РЧ-енергію тількидля внутрішнього функціонування. Отже, його РЧ-випромінювання дуже низькі та ймовірно не викличуть перешкоди в роботі навколишнього електронного обладнання.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас B	Прилад SeraTM підходить для користування в усіх приміщеннях комерційного, промислового, ділового та житлового призначення.
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги /мерехтінн я IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Рекомендована мінімальна відстань між портативним и мобільним РЧ-обладнанням та приладом *SeraTM*.			
Прилад SeraTM призначений для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим випроміненням РЧ-перешкод. Клієнт або користувач приладу SeraTM може забезпечити відсутність електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним комунікаційним РЧ-обладнанням (перетворювачами) та приладом SeraTM у відповідності з наведеними далі рекомендаціями, в залежності від максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність перетворювача [Вт]	**Відстань між приладами в залежності від частоти перетворювача** [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.23\sqrt{P}$
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
Для перетворювачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не наведеною в списку, рекомендована відстань d в метрах (м) може розраховуватися з використанням рівняння, що застосовується для частоти перетворювача, де P – максимальний рівень вихідної потужності в ваттах (Вт) за даними виробника перетворювача. **Примітка 1** На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот. **Примітка 2** Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінювання впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.			

Рекомендації та заяви виробника – Електромагнітна перешкодостійкість			
Прилад SeraTM призначений для використання в наведенному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач SeraTM повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.			
Тест на перешкодостійкість	**Рівень тестування за IEC 60601**	**Відповідність**	**Електромагнітне середовище - рекомендації**
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлоги повинні бути зроблені з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути вище 30%.
Швидкі імпульсні перешкоди IEC61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торгівельних та житлових приміщеннях.
Перенапруга IEC 61000-4-5	+1 кВ диференційний режим +2 кВ загальний режим	+1 кВ диференційний режим +2 кВ загальний режим	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торгівельних та житлових приміщеннях.
Падіння напруги, короткі перерви та зміни напруги в електромережі IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% падіння в UT) на 0.5 циклу 40% UT (60% падіння в UT) на 5 циклів 70% UT (30% падіння в UT) на 25 циклів <5% UT (>95% падіння в UT) на 5 сек	< 5% UT (>95% падіння в UT) на 0.5 циклу 40% UT (60% падіння в UT) на 5 циклів 70% UT (30% падіння в UT) на 25 циклів <5% UT	Якість та потужність електромережі повинна бути як в торгівельних та житлових приміщеннях. Якщо користувачеві SeraTM потрібно безперервно працювати під час перебоїв у мережі, рекомендується, щоб SeraTM живився від безперебійногоджерела живлення абоакумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або житлового приміщення.
Примітка: UT - напруга в мережі перемінного струму до застосування тестового рівня.			

Рекомендації та заяви виробника – Електромагнітна перешкодостійкість			
Прилад SeraTM призначений для використання в наведенному нижче електромагнітному середовищі. Клієнт або користувач SeraTM повинен забезпечити використання обладнання в такому середовищі.			
Тест на стійкість	Тестовий рівень згідно з IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - рекомендації
			Портативне та мобільне РЧ обладнання повинно використовуватися не ближче ніж на рекомендованій відстані від SeraTM та його кабелів; ця відстань вираховується за рівнянням в залежності від частоти передавача.
Проводимі РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 В скв 150 кГц - 80 МГц	3 В скв	Рекомендована відстань: $d = 1{,}2\ \underline{P}$
Випромінені РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\ \ \underline{P}$ 80 МГц - 800 МГц w $d = 2{,}3\ \ \underline{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц Де P - максимальна вихідна потужність перетворювача у ваттах (Вт), зазначена виробником перетворювача, а d - рекомендована відстань в метрах (м). Сила полів стаціонарних РЧ-перетворювачів, згідно з дослідженням електромагнітної зони, (a) повинна бути менше рівня відповідності у кожному частотному діапазоні (b). Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, відміченого наступним символом: 

Примітка 1 На 80 МГц та 800 МГц застосовується ширший діапазон частот. Примітка 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітного випромінення впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.
(а) Сила полів стаціонарних перетворювачів, таких як бази радіо- (мобільних, бездротових) телефонів та рацій, радіоаматорських станцій, радіостанцій AM та FM, а також станцій телебачення, не може бути точно передбачена. Щоб оцінити електромагнітне середовище з урахуванням стаціонарних РЧ перетворювачів, слід приймати до уваги дослідження електромагнітної зони. Якщо виміряна сила поля в місці, де застосовується SeraTM, перевищує вищевказаний рівень відповідності, слід особливо стежити за функціонуванням SeraTM.
Якщо ви помітите помилки у функціонуванні, слід ужити додаткових заходів, наприклад - повернутив інший бік або перемістити SeraTM. (б) В частотному діапазоні 150 кГц - 80 МГц сила полів повинна бути меншою ніж 3 В/м.

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.