



Science **made** smarter

Käyttöohje – FI

# Sera™



D-0140502-B – 2026/05



**Interacoustics**

# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>JOHDANTO</b> .....	<b>1</b>
1.1	Tietoa tästä ohjekirjasta .....	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Käytön esteet .....	1
1.4	Tuotteen kuvaus.....	1
1.5	Kliiniset hyödyt .....	3
1.6	Varoitukset .....	4
1.7	Toimintahäiriö.....	4
1.8	Tuotteen hävittäminen.....	4
<b>2</b>	<b>TURVALLISUUSOHJEET</b> .....	<b>5</b>
2.1	Yleiset.....	5
2.2	Varoitukset – yleiset .....	5
2.3	Ympäristötekijät.....	6
2.4	Sähtöturvallisuus ja staattinen sähkö.....	6
2.5	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	6
2.6	Räjähdysvaara .....	6
2.7	Käyttö kotihoitoympäristössä .....	7
2.8	Mittausturvallisuus ja kliiniset hyödyt .....	7
2.9	Muuta .....	7
2.10	Laitteen käyttö kuljetuksen ja varastoinnin jälkeen .....	7
<b>3</b>	<b>PAKKAUKSEN PURKAMINEN JA LAITTEEN ASENNUS</b> .....	<b>8</b>
3.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus .....	8
3.2	Merkinnät.....	9
3.3	Telineen asennus .....	11
3.4	HM-E200-tarratulostimen asentaminen (valinnainen).....	12
3.4.1	Akun lataaminen .....	12
3.4.2	Paperin asettaminen tulostimeen.....	12
3.4.3	Tulostimen käynnistäminen ja sammuttaminen.....	12
3.4.4	Langattoman tulostimen yhdistäminen Seraan™ .....	12
3.4.5	Tulostimeen ei ole yhteyttä .....	13
3.5	Sera™-laite.....	14
3.6	Mittauskaapelin liittäminen Seraan™ .....	15
3.7	Kuulokkeiden liittäminen esivahvistimeen.....	15
3.8	Elektrodijohtojen liittäminen esivahvistimeen.....	15
3.9	IP30-kuulokkeiden käyttö korvatippien tai EarCup-korvakuppien kanssa (vain ABRIS) .....	16
3.10	Valinnaisen tarkistimen liittäminen .....	16
3.11	Kuulokkeet ja kalibrointi .....	17
3.12	Seran™ lataaminen ja käyttövirta .....	17
3.12.1	Akku .....	17
3.13	Akun käyttöikä ja latausaika.....	18
3.13.1	Seran™ merkkivalot.....	18
3.14	HearSIM™-ohjelmistopaketti.....	19
3.15	Lisenssit .....	19
3.15.1	Uuden lisenssin lisääminen Seraan™ .....	19
3.16	Laiteohjelmiston päivitys .....	20
<b>4</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET</b> .....	<b>21</b>
4.1	Yleiset varotoimet.....	21
4.2	Seran™ käynnistäminen ja sammuttaminen.....	22
4.3	Mittaukset latauksen aikana .....	22
4.4	Akun varauksen ilmaisin .....	22
4.5	Katsaus Seran™ toimintoihin ja painikkeisiin.....	23
4.5.1	Seran™ näytöt .....	23
4.5.2	Yleisimmät toimintopainikkeet.....	23
4.5.3	Näppäimistö (erikoismerkit) .....	24

4.5.4	Aloituspäätös.....	25
4.5.5	Uuden tutkittavan lisääminen.....	26
4.5.6	Ristiriita potilastunnuksessa.....	27
4.5.7	Valitseminen luettelosta.....	28
4.6	Yleiset mittaustiedot.....	29
4.6.1	Tutkittavan valmistelu – automaattinen ABR-mittaus.....	29
4.6.2	Tutkittavan valmistelu – OAE-mittaus.....	29
4.6.3	Korvatippien käsittely ja valinta.....	29
4.6.4	EarCup-korvakuppien käyttö.....	30
4.6.5	Mittauksen aloittaminen.....	30
4.6.6	Mittauksen tyyppien valinta.....	31
4.6.7	Mittaukseen liittyvät tietokentät.....	32
4.6.8	Seulontatuloksen symbolit.....	32
4.6.9	Keskeneräisen mittauksen lopettamisen syy.....	32
4.6.10	Tulostaminen mittauksen jälkeen.....	33
4.7	Automattinen ABR-mittaus.....	34
4.7.1	Automattisen ABR:n aloitusnäyttö.....	34
4.7.2	Impedanssin tarkistusnäyttö.....	35
4.7.3	Automaattisen ABR:n mittausnäyttö.....	36
4.7.3.1	Kohinapalkki.....	36
4.7.3.2	Aikapalkki.....	37
4.7.3.3	Mittaus valmis -näyttö.....	37
4.8	OAE-mittaus.....	39
4.8.1	OAE:n aloitusnäyttö.....	39
4.8.2	Mittapään tarkastusnäyttö.....	40
4.8.3	OAE:n mittausnäyttö.....	42
4.8.3.1	Mittapään vakauspalkki.....	43
4.8.3.2	Kohinapalkki.....	43
4.8.3.3	Aikapalkki.....	44
4.8.3.4	Mittaus valmis -näyttö.....	44
4.8.3.5	Mittapään vakaus prosentteina (vain DPOAE).....	47
4.8.3.6	Ärsyksen laatu prosentteina (vain TEOAE).....	47
4.8.3.7	Artefaktit prosentteina.....	47
4.8.3.8	Aika.....	47
4.9	Quick Test eli pikatesti.....	48
4.9.1	Yleistä.....	48
4.9.2	Pikatestin tallentaminen.....	48
4.10	Tulostaminen.....	49
4.10.1	Tulostustavat.....	49
4.10.2	Tulostusmuoto.....	49
4.11	Tutkittavien ja tallennettujen istuntojen tarkastelu.....	50
4.11.1	Tutkittavan valinta.....	50
4.11.2	Tutkittavan haku.....	50
4.11.3	Mittauspainike.....	50
4.11.4	Tallennettujen mittausten näyttäminen.....	50
4.11.4.1	Tallennetun mittauksen tulostaminen.....	51
4.11.5	Tallennetun mittauksen tarkastelu.....	51
4.12	Käyttäjien hallinta laitteella.....	53
4.12.1	Yleistä.....	53
4.12.2	Käyttäjän valitseminen (valinnainen).....	53
4.12.3	Salasanan syöttäminen.....	53
4.12.4	Virheellinen salasana.....	54
4.13	Asetukset.....	55
4.13.1	Kielinäyttö.....	55
4.13.2	Laite.....	55
4.13.3	Äänet.....	56
4.13.4	Tulostin.....	56
4.13.5	Tietoja.....	57
<b>5</b>	<b>LAITTEEN (EHEYDEN) TARKASTUS.....</b>	<b>58</b>

5.1	Yleistä.....	58
5.2	Eheystarkastus automaattiselle ABR:lle (valinnainen).....	58
5.3	Mittapään eheystesti TEOAE:lle .....	60
5.4	Mittapään eheystesti DPOAE:lle .....	61
<b>6</b>	<b>HUOLTO JA HOITO.....</b>	<b>62</b>
6.1	Yleiset huoltotoimenpiteet .....	62
6.2	Yleiset puhdistusohjeet .....	62
6.3	Seran™ puhdistaminen .....	63
6.3.1	Kosketusnäyttö.....	63
6.3.2	Kotelo, teline ja kaapelit .....	63
6.3.3	Kertakäyttötarvikkeet .....	63
6.4	OWA-mittapään puhdistaminen .....	64
6.5	SnapPROBEn™ puhdistaminen .....	66
6.6	Tarvikkeet/varaosat.....	66
6.7	Akun vaihto.....	67
6.7.1	Seran™ purkaminen .....	67
6.7.2	Kotelon avaaminen .....	67
6.7.3	Koteloiden purkaminen .....	68
6.7.4	PCA:n purkaminen.....	70
6.7.5	Akun vaihtaminen.....	72
6.7.6	ABRIS-tarkistimen pariston vaihtaminen .....	74
6.8	Korjaus .....	75
6.9	Takuu .....	75
<b>7</b>	<b>YLEISET TEKNISET TIEDOT.....</b>	<b>76</b>
7.1	Sera™-laite – tekniset tiedot .....	76
7.2	Tulo- ja lähtöliitännöiden tiedot .....	80
7.3	Kalibroinnin viitearvot CE-Chirp®-ärsykkeelle .....	81
7.4	Kalibroinnin viitearvot klikkiärsykkeelle .....	81
7.5	Kalibroinnissa käytettävät kytkintyypit.....	81
7.6	Yleisiä teknisiä tietoja .....	82
7.7	Liite A: Ärsyke .....	82
7.8	Liite B: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	83
<b>8</b>	<b>USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET / VIANMÄÄRITYS.....</b>	<b>86</b>



# 1 Johdanto

## 1.1 Tietoa tästä ohjekirjasta

Tämä käyttöohje koskee laitetta Sera™ versio 1.31. Tuotteen on valmistanut:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Tanska

Puhelin: +45 6371 3555

Sähköposti: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Verkkosivut: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

**Käyttöohje/lisätietoja:**

Käyttöohje sisältää kaikki tiedot, joita tarvitaan tämän järjestelmän turvalliseen ja tehokkaaseen käyttämiseen.

Lisätietoja löytyy Interacousticsin verkkosivuilta.

## 1.2 Käyttötarkoitus

Sera™, joka sisältää DPOAE:n, on tarkoitettu korvaperäisten häiriöiden audiologiseen arviointiin ja dokumentointiin käyttämällä särösyntyisiä otoakustisia emissioita. Kohdeväestö Seralle™ DPOAE:n kanssa käsittää kaikki ikäluokat.

Sera™, joka sisältää TEOAE:n, on tarkoitettu korvaperäisten häiriöiden audiologiseen arviointiin ja dokumentointiin käyttämällä transienttien laukaisemia otoakustisia emissioita. Kohdeväestö Seralle™ TEOAE:n kanssa käsittää kaikki ikäluokat.

Sera™, joka sisältää ABRISin, on tarkoitettu korvaperäisten häiriöiden audiologiseen arviointiin ja dokumentointiin käyttämällä sisäkorvan, kuuloherman ja aivorungon kuulohäeräevasteita. Kohdeväestö Seralle™ ABRISin kanssa ovat vastasyntyneet.

Sera™-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu henkilöstö, kuten audiologit, korvakirurgit, lääkärit, kuuloalan terveydenhuollon ammattilaiset tai vastaavan koulutustason omaavat henkilöt. Laitetta ei saa käyttää ilman tarvittavia tietoja ja koulutusta sen käytöstä ja tulosten tulkinnasta. Sera™ on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, vastaanotoilla, terveyskeskuksissa ja muissa sopivissa hiljaisissa ympäristöissä.

## 1.3 Käytön esteet

Mittauksen vasta-aiheita ovat äskettäin suoritettu stapedektomia, välikorvaan kohdistunut leikkaus, vuotava korva, akuutti ulkokorvan tai korvakäytävän trauma, epämukavuus tutkittaessa (esim. ulkokorvan tulehdus) tai tukeutunut korvakäytävä. Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.

## 1.4 Tuotteen kuvaus

Sera™ on monitoiminen, kädessä pidettävä seulontalaite, joka voi suorittaa ja tallentaa seuraavat mittaukset asennetuista lisensseistä riippuen:

- särösyntyiset otoakustiset emissiot (DPOAE)
- transienttien herättämät otoakustiset emissiot (TEOAE)
- automaattiset aivorunkohäeräevasteet (ABRIS)



Saatavilla olevat kokoonpanot ovat:

- Sera™ ja ABRIS
- Sera™ ja ABRIS sekä transienttien herättämät otoakustiset emissiot (TEOAE)
- Sera™ ja ABRIS sekä särösyntyiset otoakustiset emissiot (DPOAE)
- Sera™ ja ABRIS, transienttien herättämät otoakustiset emissiot (TEOAE) sekä särösyntyiset otoakustiset emissiot (DPOAE)
- Sera™ ja transienttien herättämät otoakustiset emissiot (TEOAE)
- Sera™ ja särösyntyiset otoakustiset emissiot (DPOAE)
- Sera™ ja transienttien herättämät otoakustiset emissiot (TEOAE) sekä särösyntyiset otoakustiset emissiot (DPOAE)

Lisenssejä voidaan lisätä, vaikka laite olisi jo hankittu ja otettu käyttöön. Katso lisätietoja kohdasta 3.14 Lisenssit.

Sera™ toimii eri mittapäiden ja kaapelikokoonpanojen kanssa. Seuraava taulukko osoittaa, mitkä anturit ja kaapelikokoonpanot ovat mahdollisia Seran™ kanssa.

MITTAPÄÄ / KAAPELIKOKOONPANO	DPOAE	TEOAE	ABRIS
SnapPROBE™ yhdistettynä suoraan Seraan™	Kyllä	Kyllä	Ei
OWA Probe yhdistettynä suoraan Seraan™	Kyllä	Kyllä	Ei
SnapPROBE™ ja OWA Probe yhdistettynä esivahvistinkaapeliin	Kyllä	Kyllä	Kyllä
IP30 yhdistettynä esivahvistinkaapeliin	Ei	Ei	Kyllä

Järjestelmä koostuu seuraavista mukana tulevista ja valinnaisista osista:

Yleiset vakiokomponentit	Kokoonpano		
	ABRIS	ABRIS + OAE	DPOAE ja/tai TEOAE
Sera™ kädessä pidettävä laite	•	•	•
Sera™ teline	•	•	•
Telineen virtalähde	•	•	•
Esivahvistin <sup>1</sup>	•	•	-
USB-kaapeli, tyyppi A–B Micro	•	•	•
Kantolaukku	•	•	•
Vastasyntyneen korvasimulaattori	-	•	•
Nipistyskaapelit nepparielektrodeille <sup>1</sup>	•	•	-
Käyttöohjeet	•	•	•
HearSIM™-ohjelmistopaketti	•	•	•
Sera™ tippilajitelma	Valinnainen	•	•
Sera™ ADI -seulontatippilajitelma	•	•	•
Sera™ mittapään puhdistussarja	•	•	•
IP/mittapään tarvikesarja <sup>1</sup>	•	•	•
EarCup-tarvikesarja <sup>1</sup>	Valinnainen	Valinnainen	-

<sup>1</sup> IEC 60601-1:n mukainen potilasta koskettava osa



Yleiset vakiokomponentit	Kokoonpano		
	ABRIS	ABRIS + OAE	DPOAE ja/tai TEOAE
Stylus Pen	•	•	•
Näytön puhdistusliina	•	•	•
Esivahvistimen kaulanauha <sup>1</sup>	•	•	-
<b>Anturit</b>			
SnapPROBE™ <sup>1</sup>	Valinnainen	•	•
OWA Probe 500 mm <sup>1</sup>	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen
OWA Probe 1200 mm <sup>1</sup>	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen
IP 30 (50 Ω) -inserttikuuloke EarCup-kuppikuulokeadapterilla <sup>1</sup>	•	•	-
IP 30 (50 Ω) -inserttikuuloke EarCup-kuppikuulokeadapterilla <sup>1</sup>	Valinnainen	Valinnainen	-
<b>Valinnaiset tarvikkeet</b>			
Sera™ ABRIS Pass Checker	Valinnainen	Valinnainen	-
Tarratulostin HM-E200 (sisältää tulostimen, virtalähteen ja 2 rullaa lämpöetikettipaperia)	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen
<b>Kertakäyttötarvikkeet</b>			
Lajitelma korvatippejä	Valinnainen	•	•
Vastasyntyneiden kuppikuulokkeet	Valinnainen	-	-
Nepparielektrodit	•	Valinnainen	-
Tab-elektrodit	Valinnainen	Valinnainen	-
Harsotaitokset	Valinnainen	-	-
Johtavuusgeeli	Valinnainen	-	-
Alkoholilaput	•	Valinnainen	-
Tarratulostinpaperi	Valinnainen	Valinnainen	Valinnainen
Tippisarja	•	•	•

Nämä tarvikkeet ovat kertakäyttöisiä! Kertakäyttöisten tarvikkeiden uudelleenkäyttö voi vaikuttaa mittaustuloksiin ja potilasturvallisuuteen. Katso kohta 2.7 Turvallisuusohjeet. Kaikki kertakäyttöiset tarvikkeet, jotka kuuluvat Seran™ toimitukseen, toimittaa Sanibel Supply®. Järjestelmä on testattu vain kertakäyttötuotteilla, jotka on valmistanut Sanibel Supply®. Muun merkkisten tuotteiden käyttö voi muuttaa laitteen käyttäytymistä ja tuloksia, eikä tätä suositella.

## 1.5 Kliiniset hyödyt

Pienten lasten diagnosoimaton kuulonalenema voi vaikuttaa moniin kehitysalueisiin, kuten kielen kehitykseen, sosiaaliseen vuorovaikutukseen, tunne-elämään, kognitiivisiin taitoihin, myöhempään akateemiseen suoriutumiseen ja ammattitaitoihin. Tämä voi vaikuttaa negatiivisesti henkilön elämänlaatuun. Kuulonaleneman diagnosoinnista voi siis olla merkittävää hyötyä sekä henkilölle itselleen että omaisille.



## 1.6 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään varoituksia ja huomautuksia seuraavissa merkityksissä:



**VAROITUS**

**VAROITUS**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran tutkittaville ja/tai käyttäjälle.



**HUOMIO**

**HUOMIO**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

**HUOMAA**

**HUOMAA**-merkintä koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

## 1.7 Toimintahäiriö



**VAROITUS**

Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Jos tuote on aiheuttanut tai saattaa aiheuttaa tällaista vahinkoa, se on asetettava välittömästi käyttökieltoon.

Tuotteeseen tai sen käyttöön liittyvistä sekä haitallisista että vaarattomista toimintahäiriöistä on ilmoitettava välittömästi jakelijalle, jolta tuote on hankittu. Liitä mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos laitteen käyttöön liittyy kuolemantapaus tai vaaratilanne, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja paikalliselle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 1.8 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



## 2 Turvallisuusohjeet

### 2.1 Yleiset

Seuraavia varotoimia on aina noudatettava. Sähkölaitteita käytettäessä on noudatettava yleisiä varotoimia. Näiden varotoimien laiminlyönti voi johtaa laitteiden vaurioitumiseen ja käyttäjän tai tutkittavan loukkaantumiseen.

Työnantajan tulee kouluttaa työntekijät tunnistamaan vaaralliset olosuhteet, välttämään niitä sekä tuntemaan työympäristössä sovellettavat määräykset vaarojen sekä sairauksille tai vammoille altistumisen torjumiseksi tai poistamiseksi.

Interacoustics on tietoinen siitä, että yksittäisten organisaatioiden turvallisuussäännöt vaihtelevat. Jos tämän käsikirjan ohjeiden ja tätä laitetta käyttävän organisaation sääntöjen välillä on ristiriita, tiukempien sääntöjen tulisi olla etusijalla.

Sera™ on tarkoitettu käytettäväksi kuuloalan terveydenhuollon ammattilaisille (ts. korvalääkärit, audiologit), sairaanhoitajille tai tekniikoille, jotka on koulutettu laitteen oikeaan käyttöön.

### 2.2 Varoitukset – yleiset



Jos järjestelmä ei toimi kunnolla, älä käytä sitä ennen kuin kaikki tarvittavat korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu moitteettoman toiminnan varmistamiseksi Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

Älä pudota tai millään muulla tavalla aiheuta kohtuuttomia iskuja tähän laitteeseen. Jos laite on vaurioitunut, palauta se valmistajalle korjaukseen ja/tai kalibroitua varten. Älä käytä laitetta, jos havaitset sen vahingoittuneen.

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, kun niitä käytetään ja huolletaan tämän käsikirjan, mukana olevien merkintöjen ja/tai lisäohjeiden mukaisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki liitännät ulkoisiin lisälaitteisiin ovat kunnolla kiinnitettyjä. Mahdollisesti rikkoutuneet, puutteelliset, näkyvästi kuluneet, vääristyneet tai saastuneet osat on vaihdettava välittömästi puhtaisiin, alkuperäisiin varaosiin, jotka on valmistanut Interacoustics tai joita saa Interacousticsilta.

Laite ei ole käyttäjän korjattavissa. Korjauksia saa suorittaa vain valtuutettu huoltoedustaja. Kukaan muu kuin pätevä Interacousticsin edustaja ei saa tehdä laitteeseen muutoksia. Laitteen muuttaminen voi olla vaarallista.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita ja muita tietoja, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan laitteen sellaisia osia, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa tutkimuskäytössä.

Liitä Sera™-laitteeseen vain Interacousticsilta hankittuja lisälaitteita ja tarvikkeita. Laitteeseen tai telineeseen saa liittää vain lisälaitteita, jotka Interacoustics on todennut yhteensopiviksi.



## 2.3 Ympäristötekijät



HUOMIO



Käytä ja säilytä laitetta vain sisätiloissa. On suositeltavaa käyttää laitetta ympäristön lämpötila-alueella 5 °C / 41 °F – 40 °C / 104 °F ja suhteellisen kosteuden ollessa 15 % – 93 % (tiivistymätön).

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet, katso kohta 6.

Älä käytä laitetta, jos on olemassa riski, että nestettä joutuu kosketuksiin elektronisten osien tai johtojen kanssa. Jos epäilet nesteiden joutuneen kosketuksiin järjestelmän komponenttien tai lisävarusteiden kanssa, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi.

## 2.4 Sähköturvallisuus ja staattinen sähkö



HUOMIO

Ennen kuin suoritat mitään inserttikuulokkeiden huoltotoimia, Seran™ kuulokkeet ja elektrodit on irrotettava tutkittavasta.



VAROITUS

Älä kosketa pohjassa olevia kontaktipintoja ja tutkittavaa samanaikaisesti. Seurauksena saattaa olla liian suuren virran vuotaminen tutkittavaan.

Älä avaa laitteen koteloa. Jätä huolto pätevälle huoltohenkilöstölle.

## 2.5 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



HUOMIO

Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, on noudatettava varotoimia, jotta vältetään tarpeeton altistuminen sähkömagneettisille kentille, esimerkiksi matkapuhelimien aiheuttamille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, tulee tarkkailla, ettei keskinäisiä häiriöitä esiinny. Katso myös sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva liite.

## 2.6 Räjähdyksivaara

Räjähdyksivaara!

Älä käytä syttyvien anestesia-aineiden tai muiden kaasujen läheisyydessä.



VAROITUS

ÄLÄ käytä palavien kaasumaisten seosten lähetyillä. Käyttäjien tulee huomioida räjähdyksen tai tulipalon mahdollisuus käyttäessään tätä laitetta syttyvien anestesiakaasujen lähellä.

ÄLÄ käytä Sera™-laitetta runsaasti happea sisältävässä ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.



## 2.7 Käyttö kotihoitoympäristössä

Laitte soveltuu käytettäväksi kotihoidossa, kunhan se suojataan mukana toimitetulla kantolaukulla kuljetuksen ajaksi.

## 2.8 Mittausturvallisuus ja kliiniset hyödyt

Sera™-laitteen oikean toiminnan varmistamiseksi laite tulee tarkastaa ja kalibroida kerran vuodessa.

Huolto ja kalibrointi on suoritettava valtuutetun huoltoteknikon toimesta. Jos näitä tarkastuksia ei suoriteta, saatetaan rikkoa lääkinällisiä laitteita koskevia määräyksiä ja takuu voi mitätöityä.

Kalibroimattomien laitteiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, eikä sitä suositella. Virheelliset mittaustulokset voivat johtaa potilaiden epäasianmukaiseen hoitoon.

## 2.9 Muuta

### Huomaa:

ÄLÄ yhdistä Sera™-laitetta tietokoneeseen ennen kuin ohjelmisto on asennettu!

Säilytys alle 0 °C / 32 °F:n ja yli 50 °C / 122 °F:n lämpötiloissa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen ja sen lisävarusteisiin.

Älä aseta laitetta minkäänlaisen lämmönlähteen viereen.

Kuulokkeiden käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, sillä kovakourainen käsittely, esimerkiksi pudottaminen kovalle pinnalle, voi rikkoa tai vahingoittaa osia.

## 2.10 Laitteen käyttö kuljetuksen ja varastoinnin jälkeen

Varmista ennen käyttöä, että laite toimii oikein. Jos laitetta on säilytetty kylmässä (jopa lyhyen aikaa), anna sen lämmetä ja tasaantua ympäristön lämpötilaan ennen käyttöä. Tämä voi kestää pitkään olosuhteista (kuten ympäristön kosteudesta) riippuen. Suositeltu tasaantumisaika huoneenlämmössä on noin 1 tunti. On myös suositeltavaa säilyttää laitetta sen alkuperäispakkauksessa tai kuljetuslaukussa ja välttää äkillisiä lämpötilanvaihteluita. Jos laitetta säilytetään todellisia käyttöolosuhteita lämpimämmässä, erityisiä varotoimia ennen käyttöä ei tarvita. Lyhyt tasaantumisaika on kuitenkin silti suositeltava. Varmista aina laitteen asianmukainen toiminta noudattamalla audiometrinen laitteiden rutiinitarkastusmenettelyjä.



## 3 Pakkauksen purkaminen ja laitteen asennus

### 3.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

#### **Tarkista vauriot**

Tarkista toimituslaatikko ja sen sisältö vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut, säilytä se ja ota yhteyttä jälleenmyyjään.

#### **Säästä pakkaus**

Laite toimitetaan räätälöidyssä kuljetuspakkauksessa. Säilytä pakkaus siltä varalta, että laite joudutaan palauttamaan huoltoon.

#### **Tarkista ennen käyttöä**

Ennen laitteen kytkemistä tarkista, ettei siinä ole naarmuja, puuttuvia osia tai muita vaurioita.

#### **Ilmoita ongelmista**

Ilmoita viipymättä toimittajalle mahdollisista vioista tai puuttuvista osista. Liitä mukaan lasku, sarjanumero ja kuvaus ongelmasta.













#### **Käytä palautusraporttia**

Täytä palautusraportti (löytyy tämän käyttöohjeen lopusta), kun palautat laitteen. Tämä auttaa varmistamaan täsmällisen ja nopean palvelun.



### 3.2 Merkinntät

Laitteessa käytetään seuraavia merkintöjä:

Symboli	Merkitys
	Tyyppin B potilaaseen koskettava osa standardin IEC 60601-1:n mukaisesti. Tutkittavalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa tutkittavasta välittömästi.
	Tyyppin BF potilasta koskettava osa standardin IEC60601-1 mukaisesti.
	Varoitus.
	Katso käyttöohjeesta.
	Noudata käyttöohjeita.
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, ettei tuotetta saa hävittää lajittelemattomana jätteenä vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkki yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääkinnällinen laite.
	Sarjanumero.
	Valmistusajankohta.
	Valmistaja.
	Viitenumero.



Symboli	Merkitys
	Älä käytä uudelleen. Korvatipit ja vastaavat osat ovat aina kertakäyttöisiä.
	Pidä kuivana.
	Sallittu kosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	Sallittu lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	Logo.
	Kytkee laitteen päälle tai pois päältä. Katkaise virta painamalla pitkään. Lyhyt painallus herättää laitteen lepotilasta (näyttö pois päältä).
<b>IP20</b>	Kotelon tarjoama suoja vierasmateriaalien pääsylvä laitteeseen. Tehokas yli 12,5 mm:n vierasmateriaaleja vastaan.
<b>IP02</b>	Kotelon tarjoama suoja nesteiden sisäänpääsylvä. Tehokas tippuvaa vettä vastaan, kun kotelo kallistetaan 15°.
	Viittaus Seran™ lisätietoihin.



### 3.3 Telineen asennus



Liitä virtalähteen USB-liitin (tyyppi A–B Micro) telineen takaosaan (1).

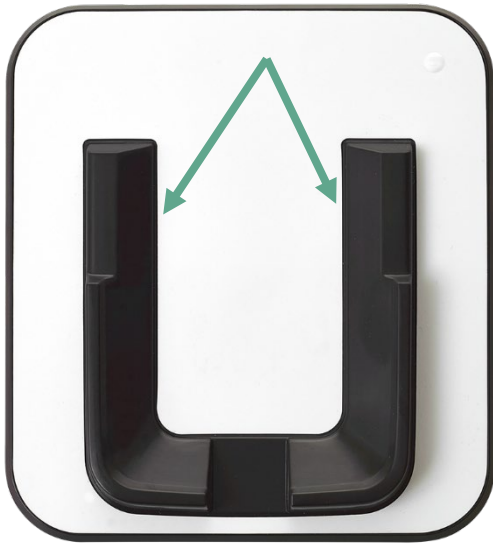


**VAROITUS**

**KÄYTÄ VAIN UES12LCP-050160SPA-VIRTALÄHDETTÄ.**

Älä yritä käyttää mitään muuta virtalähdettä. Se voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun käyttäjälle tai tutkittavalle.

Aseta teline pystyasentoon työpöydälle. Telineessä on ohjaimet, jotka helpottavat laitteen sijoittamista telineeseen.



Aseta Sera™ telineeseen siten, että se asettuu U:n muotoiseen ohjaimen. Oikea sijoitus telineeseen on tärkeää akun latautumisen varmistamiseksi.



Irrota Sera™ telineestä ottamalla kiinni sen yläosasta asetusohjaimen yläpuolelta ja nostamalla.



### 3.4 HM-E200-tarratulostimen asentaminen (valinnainen)

Sera™ ja HM-E200-tarratulostin yhdistetään langattomasti pariliittämällä. Käytä vain Interacousticsin suosittelemia tulostimia.

**HUOMAA:** Vain Interacousticsin jakelijoiden tai Sanibel Supplyn® kautta hankitut tulostimet ovat yhteensopivia Seran™ kanssa.

#### 3.4.1 Akun lataaminen



Tulostin saa virtansa litiumioniakusta.

Akun lataamiseksi tulostimen johto on liitettävä latauslaitteessa olevaan liitäntään ja virtapistoke pistorasiaan, tai tulostin on liitettävä tietokoneeseen. Vaihtoehtoisesti tulostin voidaan sijoittaa telineeseen, kun teline on kytketty pistorasiaan. Vihreä valo tulostimen etupuolella vilkkuu osoittaen, että tulostin latautuu. Jos akku on täynnä, vihreä valo palaa jatkuvasti.

#### 3.4.2 Paperin asettaminen tulostimeen



Lisää uusi rulla tulostimeen avaamalla tulostin liu'uttamalla tulostimen vasemmalla puolella olevaa painiketta alaspäin.



Aseta rulla tulostimeen paperin pää tulostimen näyttöä kohti.



Kun rulla on paikallaan, sulje kansi.

Käynnistä tulostin ja paina vasemmalla puolella olevaa syöttöpainiketta, jotta tulostin kohdistaa rullan oikein tulostuspään kanssa.

Vaihtoehtoisesti HM-E200-lämpötulostimen kanssa voidaan käyttää lämpöpaperia. Katso asennusohjeet HM-E200-tulostimen käyttöoppaasta.

#### 3.4.3 Tulostimen käynnistäminen ja sammuttaminen

Käynnistä tai sammuta painamalla VIRTAPAINIKETTA kahden sekunnin ajan. Vihreä virran merkkivalo palaa, kun tulostin on päällä. Kun tulostin siirtyy valmiustilaan, vihreä virran merkkivalo vilkkuu ja näyttö vaihtuu mustaksi. Paina virtapainiketta lyhyesti herättääksesi tulostimen valmiustilasta.

#### 3.4.4 Langattoman tulostimen yhdistäminen Seraan™



Tulostin ja Sera™ täytyy pariliittää ennen kuin tulostaminen on mahdollista.

Pariliitä tulostin noudattamalla näitä ohjeita:

1. Käynnistä tulostin pitämällä virtapainiketta painettuna kaksi sekuntia.
2. Siirry kädessä pidettävässä Sera™-laitteessa kohtaan **Asetukset | Tulostin** ja paina **Haku**.
3. Anna laitteen etsiä langattomia laitteita. Tämä voi kestää jopa 1 minuutin.
4. Laiteluetteloon pitäisi ilmestyä laite nimeltä HM-E200.
5. Suorita laiteparin muodostus loppuun painamalla **Valitse**.

**Huomaa:** Älä sammuta Seraa™ kesken tulostuksen.

Tulostinta on mahdollista käyttää useamman Sera™-laitteen kanssa. Kuitenkin vain yksi laite voi olla pariliitettynä tulostimeen kerrallaan. Tämä tarkoittaa, että vain yksi Sera™-laite voi olla käynnistettynä tulostimen toiminta-alueella. Tulostin tulee sammuttaa, kun sitä on käytetty yhden Sera™-laitteen kanssa, jotta se voidaan yhdistää toiseen Sera™-laitteeseen.

Jos haluat tulostaa mittaustulokset tulostimella, suosittelemme käynnistämään tulostimen ennen mittausten suorittamista. Näin tulostin saa tarpeeksi aikaa muodostaa yhteyden ja on valmis tulostamaan, kun mittaukset ovat valmiit.

### 3.4.5 Tulostimeen ei ole yhteyttä



Jos yrität tulostaa, kun tulostin on sammutettu tai kantaman ulkopuolella, näyttöön tulee virheilmoitus.

Sulje ilmoitus valitsemalla hyväksymispainike alareunan ohjauspalkista. Kokeile uudestaan, kun tulostin on päällä ja kantaman sisällä.



### 3.5 Sera™-laite

Sera™-laitteen kädessä pidettävässä yksikössä on resistiivinen kosketusnäyttö, joka reagoi painettaessa kosketettavia kuvakkeita.



Sera™-laitteen etupuolella on kosketusnäyttö (1), käynnistys-/sammutuspainike (2) ja latauksen merkkivalo (LED) (3).



Laitteen yläosassa on liitäntä ABR-esivahvistimelle/OAE-mittauskaapelille (1).



Laitteen alaosassa on micro-USB-liitäntä (1) ja kiinnityspaikka kaulanauhalle (2) laitteen mukana kuljettamista varten.



### 3.6 Mittauskaapelin liittäminen Seraan™

Sera™-laitteessa käytettävää mittauskaapelia kutsutaan nimellä SnapPROBE™. SnapPROBE™ voidaan yhdistää laitteeseen kahdella tavalla:

- 1) suoraan laitteeseen (vain OAE)
- 2) esivahvistinkaapelin kautta (OAE ja automaattinen ABR).



Varmista, että Sera™ on sammutettu, ennen kuin liität tai irrotat mittauskaapelin tai esivahvistimen kaapelin.

Kohdista mittauskaapelin/esivahvistimen kaapelin liittimen sivulla oleva piste laitteen yläosassa liittämän edessä olevan pisteen kanssa. Paina liitin tukevasti perille asti. Sera™ on suunniteltu ohjaamaan se oikein paikalleen.

### 3.7 Kuulokkeiden liittäminen esivahvistimeen

Esivahvistin tarvitaan suoritettaessa automatisoitua ABR-mittausta ja sitä voidaan käyttää myös muiden moduulien kanssa.



Kohdista mittapään/inserttkuulokkeiden/EarCup-korvakuppien kaapeliliitin liittämään esivahvistimen yläosassa kuvan mukaisesti. Paina liitin tukevasti perille asti. Sera™ on suunniteltu ohjaamaan se oikein paikalleen.

### 3.8 Elektrodijohtojen liittäminen esivahvistimeen



Liitä kolme elektrodijohtoa esivahvistimen yläosassa oleviin elektrodiliittimiin niin, että johdon väri vastaa aina liittimen väriä. Varmista, että johdot työnnetään liittimiin perille asti.



### 3.9 IP30-kuulokkeiden käyttö korvatippien tai EarCup-korvakuppien kanssa (vain ABRIS)

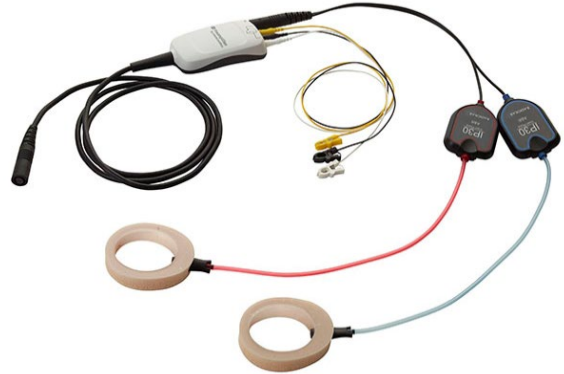
ABRIS-moduulin kanssa käytettäviä IP30-kuulokkeita on kahta mallia.

#### IP30 stereo ID



IP30 stereo ID -kuulokkeita käytetään korvatippien kanssa. Kuulokkeissa on merkintä "Calibrated for use with inserts".

#### IP30 stereo ID EarCups



IP30 stereo ID EarCup -kuulokkeita käytetään kertakäyttöisten EarCup-korvakuppien kanssa liittimen välityksellä. Kuulokkeissa on merkintä "Calibrated for use with EarCups".

Vaikka kuulokkeet näyttävät samanlaisilta, varmista, että käytät kuulokkeita niiden kertakäyttöosien (korvatipit tai EarCupit) kanssa, joille ne on kalibroitu. Vääränlainen käyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin johtuen eroista kalibroinnissa. Sera™ tunnistaa automaattisesti, mitkä IP30-kuulokkeet on liitetty, ja valitsee oikeat asetukset.

### 3.10 Valinnaisen tarkistimen liittäminen



ABRIS Pass-Checker -tarkistinta voidaan käyttää laitteiston, elektrodijohtojen ja kuulokkeiden eheyden arviointiin.

IP30 stereo ID -kuulokkeet: aseta korvatippisovittimiin siniset laipalliset korvatipit ja työnnä ne tarkistimen reikiin.

IP30 stereo ID EarCups: aseta mustat EarCup-liittimet suoraan tarkistimen reikiin.

(Tarkistinta ei tarvita varsinaisissa mittauksissa.)



### 3.11 Kuulokkeet ja kalibrointi

Sera™-laitteen kanssa käytettävissä kuulokkeissa on erityiset omnetics-liittimet, jotka mahdollistavat kalibrointitietojen tallentamisen kaapeliin/liittimeen (tunnetaan myös nimellä ID-kuulokkeet). Kuulokkeet (mittapäät, inserttikuulokkeet jne.) voidaan vaihtaa laitteesta toiseen ilman, että tarvitaan uutta kalibrointia tietyille Sera™-laitteelle. Sera™ tunnistaa kuuloketyypin automaattisesti ja lukee kalibrointitiedot suoraan ID-kuulokkeista.

### 3.12 Seran™ lataaminen ja käyttövirta

#### 3.12.1 Akku

Laitteen virtalähde on ladattava litiumioniakku (Li-ion). Akku ladataan asettamalla laite verkkovirtaan kytkettyyn telineeseen.

Akku voidaan ladata myös seuraavilla tavoilla:

- Liittämällä laite käynnissä olevaan tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Lataaminen tällä tavalla on hitaampaa kuin lataaminen telineessä.
- Liittämällä laite verkkovirtaan käyttämällä telineen virtalähdettä, joka kytketään suoraan Seran™ micro-USB-porttiin.
- On suositeltavaa, että mittauksia ei tehdä laitteen ollessa telineessä, koska se voi aiheuttaa mittauksiin artefakteja, jotka vaikuttavat tulosten laatuun.



#### VAROITUS

Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toisiin laitteisiin, jolloin muodostuu sähkökäyttöinen lääkintälaittejärjestelmä. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin liitettävien ulkoisten laitteiden on noudatettava niitä koskevia tuotestandardeja (esim. IEC 60950-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille). Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien

(sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien) on oltava yleisstandardin IEC 60601-1, painos 3, kohdassa 16 esitettyjen turvallisuusvaatimusten mukaisia. Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5 metrin etäisyydelle tutkittavasta, tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin, on muodostanut sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän ja on siksi vastuussa järjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Jos olet epävarma, ota yhteyttä pätevään lääkintälaitteasiantuntijaan tai paikalliseen edustajaan. Jos laite liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän), varmista, ettet kosketa tutkittavaa tietokonetta käyttäessäsi.

Jos laite liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän), pätevän lääkintäteknikon on arvioitava kokoonpano ja muutokset IEC 60601:n turvallisuusmääräysten mukaisesti.

Huomaa! Laitteen USB-liitäntä on eristetty potilasliitännöistä.

Tämän varotoimen noudattamatta jättämisen seurauksena voi olla liian suuri vuotovirta tutkittavaan.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Suosittelemme, että vain valtuutettu edustaja vaihtaa sisäisen akun. Elektroniikan vahingoittuminen, joka johtuu jonkun muun kuin valtuutetun edustajan yrityksestä vaihtaa akku, ei oikeuta tuotetakuun kattamaan korjaukseen.



### 3.13 Akun käyttöikä ja latausaika

#### Huomaa:

Huomioi seuraavat varoimet:

#### **Akkua saa huoltaa vain valtuutettu huoltohenkilöstö.**

- Pidä akku täyteen ladattuna.
- Älä anna akun tyhjentyä kokonaan.
- Älä laita akkua tuleen tai kuumenna sitä.
- Älä vahingoita akkua tai käytä viallista akkua.
- Älä altista akkua vedelle.
- Älä oikosulje akkua tai vaihda napaisuutta.
- Akku alkaa latautua automaattisesti, kun Sera™ on asetettu kunnolla paikalleen verkkovirtaan liitettyyn telineeseen tai kun se on kytketty USB-kaapelilla tietokoneeseen.
- Käytä vain Sera™-laitteen mukana toimitettua laturia.
- Sera™ sammuu automaattisesti, kun akun varaus on liian heikko laitteen toiminnan jatkamiseen.
- Akussa on suojaus akun yli latausta vastaan. Akun lataaminen loppuu, kun se on ladattu täyteen, vaikka laite olisi edelleen kytkettynä virtalähteeseen. Jos laite pidetään kytkettynä virtalähteeseen, akku voi silti menettää varausta.

Täyteen ladattuna Seran™ akku kestää koko päivän normaaleissa mittaolosuhteissa, kun oletusarvoiset virransäästö- ja virrankatkaisuasetukset ovat käytössä.

Taulukko 1 näyttää arvioitun akun latausajan tunteissa. Oletuksena on, että laite on sammutettu latauksen aikana.

**Taulukko 1:** Sera™-laitteen arvioitu latautumisaika tunteina.

	Lataus telineessä 90 %:iin	Lataus USB:llä (PC) 90 %:iin
Pois päältä	6	9

#### 3.13.1 Seran™ merkkivalot

Taulukko 3 alla näyttää yhteenvedon Seran™ LED-merkkivalojen väreistä eri tilanteissa.

**Taulukko 2:** LED-merkkivalot, Sera™ ja teline.

Laitteen tila:	POIS PÄÄLTÄ		PÄÄLLÄ		VIRRANSÄÄSTÖTILA	
Akun tila:	Akkua latautuu	Akkua ei lataudu / täynnä	Akkua ei täynnä	Akkua täynnä	Akkua latautuu	Akkua ei lataudu
USB-lataus	Tasainen sininen	Tasainen vihreä	Ei pala	Ei pala	Vilkuva sininen	Vilkuva vihreä
Teline-lataus	Tasainen sininen	Tasainen vihreä	Ei pala	Ei pala	Vilkuva sininen	Vilkuva vihreä
Ei lataa	Ei pala	Ei pala	Ei pala	Ei pala	–	Vilkuva vihreä
Akkuvika	Tasainen sininen+vihreä	Tasainen sininen+vihreä	Ei pala	Ei pala	Vilkuva vihreä+sininen	Vilkuva vihreä+sininen



### 3.14 HearSIM™-ohjelmistopaketti

Sera™ voidaan yhdistää tietokoneeseen USB-kaapelilla käytettäväksi yhdessä HearSIM™-sovelluksen kanssa. HearSIM™-sovellus mahdollistaa Sera™-laitteen asetusten mukauttamisen, seulontatietojen hallinnan sekä tietojen siirron toisiin tietojärjestelmiin.

Katso lisätietoja HearSIM™-sovelluksen käyttöohjeesta.

**HUOMAA:** Osana tietosuojaa varmista, että kaikkia seuraavia kohtia noudatetaan:

1. Käytä Microsoftin tukemaa käyttöjärjestelmää.
2. Varmista, ettei järjestelmässä esiinny tietoturva-aukkoja.
3. Salli tietokannan salaus.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätunnuksia ja salasanoja.
5. Suojaa fyysiset ja verkkoyhteydet tietokoneen paikalliseen tallennustilaan.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointikäytäntö.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien tallennuskäytäntö.
9. Varmista, että kaikki ylläpitäjien oletussalasanat muutetaan.

Sellaisten käyttöjärjestelmien käyttö, joilta Microsoft on lopettanut ohjelmisto- ja tietoturvatuen, lisää virusten ja haittaohjelmien riskiä, mikä voi johtaa vikaantumisiin sekä tietojen menetykseen, varkauksiin ja väärinkäyttöön.

Interacoustics A/S ei ole vastuussa tiedoistasi. Jotkin Interacoustics A/S:n tuotteet saattavat toimia sellaisten käyttöjärjestelmien kanssa, joita Microsoft ei tue. Interacoustics A/S suosittelee kuitenkin, että käytät aina Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä, joiden suojaus on ajantasalla.

### 3.15 Lisenssit

Vastaanottaessasi Seran™ se sisältää jo lisenssin/lisenssit moduuleille, jotka olet hankkinut. Jos haluat lisätä laitteeseen uuden moduulin (esim. DPOAE tai ABRIS), ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan uuden lisenssin hankkimiseksi.

#### 3.15.1 Uuden lisenssin lisääminen Seraan™

**Uuden lisenssin lisääminen:**

1. Varmista, että käytössäsi on viimeisin versio Sera™-ohjelmistopakettista.
2. Yhdistä Sera™ tietokoneeseen USB-kaapelilla.
3. Suorita FirmwareUpgradeSera.exe-tiedosto, joka sijaitsee Tools-kansiossa Seran™ USB-muistitikulla.
4. Valitse ”Upgrade” ja seuraa näytön ohjeita. Näin varmistat, että käytettävä laiteohjelmistoversio on viimeisin. Tämän tekemättä jättäminen saattaa johtaa vasta hankitun tutkimustyyppin vanhemman version käyttöön.
5. Suorita ErisLicenseManager.exe-tiedosto, joka sijaitsee Tools-kansiossa Seran™ USB-muistitikulla.
6. Anna uusi lisenssiavain, jonka olet saanut, ja paina Set license -painiketta.
7. Laiteohjelmisto on nyt päivitetty ja uuden tutkimustyyppin pitäisi olla käytettävissä Sera™-laitteellasi.



### 3.16 Laiteohjelmiston päivitys

Interacoustics julkaisee ajoittain uusia laiteohjelmistopäivityksiä Sera™-laitteelle. Laitteen tulisi aina sisältää viimeisin saatavilla oleva laiteohjelmisto optimaalisen toiminnan varmistamiseksi.

Laiteohjelmistoversion tarkistaminen:

Paina aloitusnäytössä asetusten painiketta.



1. Paina "About".
2. Laiteohjelmistoversion numero näytetään yhdessä MCU- ja DSP-päiväysten kanssa.

Laiteohjelmiston päivittäminen laitteellasi:

- 1 Varmista, että käytössäsi on viimeisin versio Sera™-ohjelmistopakettista.
- 2 Yhdistä Sera™ tietokoneeseen USB-kaapelilla.
- 3 Suorita FirmwareUpgradeSera.exe-tiedosto, joka sijaitsee Tools-kansiossa Seran™ USB-muistitikulla.
- 4 Valitse "Upgrade" ja seuraa näytön ohjeita.



## 4 Käyttöohjeet

### 4.1 Yleiset varotoimet

Laitetta käynnistettäessä huomioi seuraavat:



HUOMIO

1. Käytä tätä laitetta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
2. Käytä ainoastaan tähän laitteeseen suunniteltuja, kertakäyttöisiä Sanibel-korvatippejä.
3. Käytä aina uutta korvatippiä, vaahtomuovitippiä tai EarCupia jokaiselle tutkittavalle ristikontaminaation välttämiseksi. Korvatippejä, vaahtomuovitippejä tai EarCupeja ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäviksi.
4. Älä koskaan laita mittapäätä korvaan ilman korvatippiä, koska tämä saattaa vahingoittaa tutkittavan korvakäytävää.
5. Säilytä korvatipit tutkittavien ulottumattomissa.
6. Varmista, että mittapää tippeineen asettuu tiiviisti ja vaivatta tutkittavan korvaan. Oikean kokoisen ja puhtaan tipin käyttö on välttämätöntä.
7. Käytä vain ärsykevoimakkuuksia, jotka tutkittava sietää.
8. On suositeltavaa tehdä mittapään testaus aina tutkimuspäivän aluksi, jotta varmistetaan, että mittapää ja/tai kaapeli toimivat kuten pitää automaattisissa ABR-, TEOAE- ja DPOAE- mittauksissa.
9. Puhdista mittapää säännöllisesti varmistaaksesi, ettei vaha tai muu lika tuki mittapäätä ja näin vaikuta tutkimukseen.

#### Huomaa:

1. Laitteen huolellinen käsittely on ensiarvoisen tärkeää aina, kun se on kosketuksessa tutkittavaan. Paras mittaustarkkuus saadaan pitämällä instrumenttia rauhallisesti ja vakaasti testauksen aikana.
2. Seraa™ tulisi käyttää hiljaisissa ympäristöissä niin, etteivät ulkoiset akustiset äänet vaikuta tutkimukseen. Tämän voi varmistaa asianmukaisen koulutuksen akustiikasta saanut henkilö. ISO 8253 11 § määrittelee ohjeissaan hiljaisen huoneen audiometriseen kuulon testaukseen.
3. Älä koskaan puhdista kuulokkeiden koteloa vedellä tai laita niihin muita kuin neuvottuja instrumentteja.
4. Älä pudota laitetta tai altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai se vahingoittuu muulla tavoin, palauta se valmistajalle korjattavaksi ja/tai kalibroitavaksi. Älä käytä laitetta, jos havaitset sen vahingoittuneen.



Katso ongelmien merkit, mahdolliset syyt ja ehdotetut ratkaisut Seran™ lisätiedoista.



## 4.2 Seran™ käynnistäminen ja sammuttaminen



Sera™ käynnistetään painamalla käynnistys-/sammutuspainiketta. Sera™ sammutetaan painamalla käynnistys-/sammutuspainiketta noin 2 sekuntia. Sera™ käynnistyy aina **aloitusnäyttöön**.

**Huomaa:** Seran™ käynnistyminen kestää noin 5 sekuntia.

Katso myös kohdasta 2.10, kuinka käyttää laitetta kuljetuksen jälkeen.

Käynnistysprosessin aikana voidaan näyttää tärkeitä tietoja tai muistutuksia. Näitä voivat olla:

- muistutus kalibroinnista
- varoitus akun heikosta varauksesta.

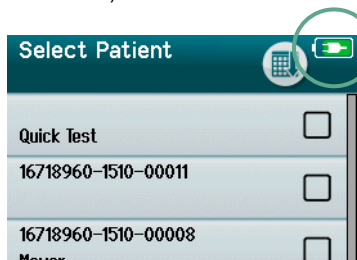
## 4.3 Mittaukset latauksen aikana

Mittauksia voidaan tehdä samalla, kun Seraa™ ladataan telineessä, kunhan virtaa on riittävästi tutkimuksen suorittamiseen.

Mittauksia on mahdollista tehdä myös, kun Sera™ on yhdistettynä USB-kaapelilla käynnissä olevaan tietokoneeseen tai suoraan virtalähteeseen. Sähköiset häiriöt voivat kuitenkin lisätä kohinaa tutkimuksessa, mikä pidentää tutkimusaikaa ja heikentää hyväksytyyn tutkimustuloksen saavuttamista. Siksi tutkimusta laitteen ollessa yhdistettynä tietokoneeseen tai verkkovirtaan ei suositella.

## 4.4 Akun varauksen ilmaisun

Kun Seran™ akun varaus on heikko, ensimmäisenä merkinä siitä näet, että akun kuvake oikeassa yläkulmassa vaihtaa väriä. Kun akun varaus on niin heikko, että mittauksia ei voida enää suorittaa, näyttöön ilmestyy varoitus, mittaus keskeytetään ja kaikki mittaustiedot tallennetaan. Aseta Sera™ telineeseen tai yhdistä se tietokoneeseen USB-kaapelilla, jotta mittauksia voidaan jatkaa. Kun Sera™ käynnistetään uudelleen, aiemmat mittaustiedot palautetaan ja voit jatkaa mittausta aiempia mittauksia uusimatta.



Select Patient	
Quick Test	<input type="checkbox"/>
16718960-1510-00011	<input type="checkbox"/>
16718960-1510-00008	<input type="checkbox"/>
More	<input type="checkbox"/>

Akun varaus tila esitetään graafisesti tilarivillä Seran™ kosketusnäytön yläosassa, kun laite on päällä.

Taulukko 1 sisältää varaustilan kuvakkeen selitykset.

**Taulukko 1:** Varaustilan selitteet.

**Symboli**

**Varaustila**



	Lataa
	100 %
	75 %
	50 %
	25 %
	10 % (noin 30 minuuttia aktiivista mittausaikaa jäljellä)
	5 % (mittausta ei voida suorittaa; lataa HETI)
	3 % (sammuu automaattisesti)

## 4.5 Katsaus Seran™ toimintoihin ja painikkeisiin

### 4.5.1 Seran™ näytöt

Seran™ perusnäyttö sisältää seuraavat:

1. Näytön nimi  
2. Tilarivi/alaotsikot  
3. Päänäyttö  
4. Akun tila  
5. Toimintopainike  
6. Ohjauspalkki ja toimintopainikkeet

### 4.5.2 Yleisimmät toimintopainikkeet

Taulukko 2 sisältää yleisimpien toimintopainikkeiden selitykset.



**Taulukko 2:** Yleisimmät toimintopainikkeet.

	OK (hyväksy/tallenna)		Takaisin (aiempaan näyttöön)		Peruuta
	Tulosta		Haku		Lisää kommentti
	Sivu ylös		Sivu alas		Näytä mittausluettelo
	Näytä mittauksen kentät		Siirry mittaukseen / aloita mittaus		Tauota (mittaus)
	Pysäytä (mittaus)		Jatka (mittausta)		Uuden potilaan pikalisäys
	Molemmat korvat (mittaus)		Oikea korva		Vasen korva
	Lajittelujärjestys (aakkosittain)		Lajittelujärjestys (kronologinen)		Vaihda käyttäjä
	QR-koodin näyttö (vain ABR-pikatestissä)				

#### 4.5.3 Näppäimistö (erikoismerkit)

Oletusnäppäimistö käyttää englannin kielen merkistöä. Päästäksesi muiden kielen erikoismerkkeihin, paina ja pidä alhaalla etsimääsi merkkiä eniten muistuttavan merkin painiketta. Saatavilla olevat merkkivaihtoehdot näytetään.

Englantilaisista aakkosista pääsee seuraaviin erikoismerkkeihin :

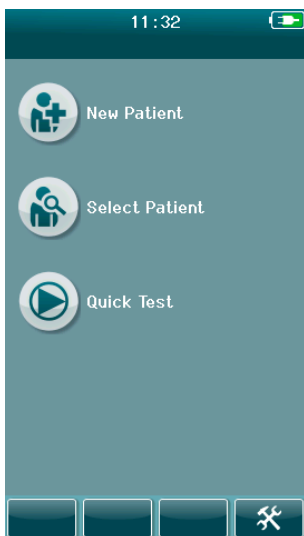
A





C	ç ć ċ
D	đ đ
E	è é ê ë è ę
G	ǧ ǧ
I	ì í î ï
L	ł
N	ń ñ
O	õ ö ó ô ø
R	ř ř
S	ß ş ś ș
T	ț
U	ú û ü
Z	ž ž ž

#### 4.5.4 Aloitusnäyttö



Yleensä Sera™ käynnistyy aloitusnäyttöön. Aloitusnäytössä näkyvät painikkeet, joista pääsee laitteen päätoimintoihin.

Näytöstä löytyvät seuraavat:

- Valitse **New Patient** lisätäksesi uuden tutkittavan henkilötiedot. Lisättyäsi tiedot voit tallentaa nimen tietokantaan myöhempää mittausta varten tai suorittaa mittauksen saman tien.
- **Select Patient** näyttää luettelon laitteelle tallennetuista tutkittavista. Valitse tutkittava tarkastellaksesi henkilö- sekä mittaustietoja tai aloittaaksesi mittauksen.
- Valitse **Quick Test**, kun haluat suorittaa mittauksen ilman henkilötietoja. Nämä mittaukset tallennetaan tilapäisesti nimellä Quick Test. Jos haluat tallentaa tiedot tietylle tutkittavalle mittauksen jälkeen, voit tallentaa ne muokkaamalla tutkittavan tietoja.
- **Käyttäjän vaihtopainike** ei näy, jos käyttäjän kirjautuminen on poistettu käytöstä. Valitse **käyttäjän vaihto**, kun haluat kirjata ulos nykyisen käyttäjän ja näyttää luettelon, josta valita uusi käyttäjä.
- Valitsemalla **asetuspainikkeen** pääset luetteloon laiteasetuksista, joita voidaan muuttaa suoraan Serassa™. Joitain asetuksia voidaan muuttaa vain HearSIM™-sovelluksella.

#### 4.5.5 Uuden tutkittavan lisääminen



Tutkittavan tiedot voidaan lisätä Seraan™ manuaalisesti New Patient -toiminnolla. Valitse New Patient -painike aloitusnäytöstä.

Valitse esiin tulevasta näytöstä kenttä, johon haluat syöttää tietoja, koskettamalla kenttää. Tarvittava tietojen syöttömenetelmä, kuten näppäimistö, kalenteri tai avattava luettelo, avautuu. Syötä tutkittavan tiedot haluamiisi kenttiin:

- Potilastunnus (pakollinen kenttä)
- Sukunimi
- Etunimi
- Syntymäpäivä ja -aika
- Sukupuoli
- Riskitekijät
- Muut riskitekijät

Muita tietoja voidaan lisätä HearSIM™-sovelluksen kautta, kuten:

- Suostumus seulontaan
- Suostumus seurantaan
- Etninen tausta


Valitse ja täydennä tietoja, kunnes halutut kentät on täytetty.

Patient ID -kenttä on täytettävä, jotta tiedot voidaan tallentaa ja voit jatkaa mittaukseen.



On mahdollista määrittää, että laite täyttää Patient ID -kentän automaattisesti, jolloin potilastunnusta ei tarvitse kirjoittaa. Automaattinen tunnus muodostetaan laitteen sarjanumerosta, jota seuraa vuosi ja kuukausi VVKK-muodossa sekä järjestysnumero väliltä 1–65550. Tunnusta voidaan muuttaa tutkittavan tietoja syötettäessä.

Seran™ määrittäminen käyttämään automaattisesti muodostettavaa potilastunnusta tehdään HearSIM™-sovelluksessa.

Kun halutut henkilötiedot on syötetty, voit siirtyä mittaukseen tai painaa pikalisäyspainiketta .

#### 4.5.6 Ristiriita potilastunnuksessa

Potilastunnuksen tulee olla ainutkertainen. Jos yrität syöttää samaa tunnusta tietokantaan toistamiseen, näyttöön tulee ilmoitus ristiriidasta. Kuittaa ilmoitus näytön alareunan ohjauspalkissa olevalla **hyväksymispainikkeella** ja vaihda tunnus toiseksi.



#### 4.5.7 Valitseminen luettelosta

Tutkittava voidaan valita luettelosta. Valitse tällöin **Select Patient** -painike aloitusnäytöstä.



Voit etsiä tutkittavan luettelosta eri tavoin:

- Avaa **hakupainikkeella** näyttö, johon voit kirjoittaa tutkittavan tunnuksen tai suku- tai etunimen tai niiden alkuosan hakua varten. Luettelossa näytetään nyt vain hakua vastaavat henkilöt.
- Selaa sivua ylös- tai alaspäin käyttämällä nuolinäppäimiä sivun alareunasta löytääksesi haluamasi henkilön.
- Valitse henkilö, niin pääset potilastietojen näyttöön.

Valittuasi henkilön voit

- tarkastella tutkimushistoriaa
- suorittaa mittauksen.

Select Patient -luettelossa henkilön nimen vieressä oikealla näkyy neliö. Neliö kertoo mittaustilanteesta (Taulukko 3).

**Taulukko 3:** Henkilön mittaustilanne.

16718960-1510-00008 Meyer	<input type="checkbox"/>
16718960-1510-00003	<input checked="" type="checkbox"/>
16718960-1510-00003	<input checked="" type="checkbox"/>

Henkilölle ei ole tallennettu yhtään mittausta.

Mittauksia on tallennettu laitteelle (1–49 mittausta).

On tallennettu enimmäismäärä mittauksia (50). Henkilölle ei voida suorittaa lisämittauksia.



## 4.6 Yleiset mittaustiedot

On tärkeää varmistaa, että henkilöltä tai, jos on kyse alaikäisestä, hänen vanhemmaltaan tai huoltajaan, on saatu suostumus tutkimukseen. Lisäksi on suositeltavaa kertoa tutkittavalle ja hänen huoltajalleen perustiedot siitä, miten mittaus suoritetaan, mitä odottaa ja miten testitulosta tulkitaan.

### 4.6.1 Tutkittavan valmistelu – automaattinen ABR-mittaus

Automaattisen ABR-mittauksen aikana simpukan ja aivorungon välisestä neurologisesta väylästä tulevat sähköiset signaalit kerätään tutkittavalle asetettujen elektrodien kautta. Koska nämä signaalit ovat hyvin pieniä ja lihassyntyiset signaalit voivat häiritä niitä, on suositeltavaa, että tutkittava on unessa tai erittäin rauhallisessa tilassa mittauksen aikana. Vauva voi olla sängyssä, hänet voi nostaa tutkimuspöydälle tai vanhempi voi pidellä häntä.

Ihon valmistelu auttaa saavuttamaan hyvän kontaktin (ts. matalan impedanssin) ihon ja elektrodin välillä. Poista puhdistuksen jälkeen kaikki ihon esivalmistelutuotteen jäämät niin, että iho on kuiva. Tämä auttaa varmistamaan kertakäyttöisen elektrodin hyvän tartunnan ihoon.



VAROITUS

Seran™ ABRIS-moduulia käytettäessä elektrodit tulee kiinnittää ehjään, ulkoiseen ihoon korvien ympärillä ja päänahassa. Elektrodeja ei tule käyttää, jos iho ei ole ehjä tai vauvalla on jokin tarttuva ihosairaus.



Katso lisää tutkittavan valmistelusta ja elektrodien asettelusta Seran™ lisätiedoista.



VAROITUS

**Kuristumisvaara.**  
**Pidä kaapelit poissa vauvan kaulalta.**



VAROITUS

**Tukehtumisvaara.**  
**Pidä pienet osat, kuten korvatipit ja elektrodit, poissa potilaan ulottuvilta.**



HUOMIO

**Varo, etteivät käyttämättömät elektrodit ja muut sähköä johtavat osat pääse koskettamaan toisiaan.**

### 4.6.2 Tutkittavan valmistelu – OAE-mittaus

OAE-vasteet ovat hyvin pieniä. Suositellaan, että tutkittava nukkuu tai on muuten rauhallinen tutkimuksen aikana. Vauvan voi jättää sänkyyn, asettaa tutkimuspöydälle tai hän voi olla vanhemman sylissä mittauksen aikana.



Katso lisää tutkittavan valmistelusta Seran™ lisätiedoista.

### 4.6.3 Korvatippien käsittely ja valinta

Sanibel™-korvatipit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä pidä koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa tulehduksien leviämiseen tutkittavalta toiselle.

Mittapäässä ja inserttikuulokkeessa on oltava ennen mittausta sopivan tyyppinen ja kokoinen korvatippi. Valinta riippuu korvakäytävän ja korvan koosta ja muodosta. Valinta voi riippua myös tutkijan henkilökohtaisista mieltymyksistä ja tavasta suorittaa mittaus.



Varmista ennen mittauksen aloittamista, että korvatippi on työnnetty kokonaan korvakäytävään. OWA-mittapään tipit, laipalliset ja sienenmuotoiset tipit samoin kuin SnapPROBE™-korvatipit mahdollistavat hyvän istuvuuden korvakäytävässä ja voit mitata kädet vapaina (pitelemättä mittapäästä tai inserttikuuloketta paikoillaan). Kun mittapäästä ei tarvitse pitää kiinni, kontaktihäiriön riski mitattaessa vähenee.

**Huomaa:** Kaikki kertakäyttöiset tarvikkeet, jotka kuuluvat Seran™ toimitukseen, on valmistanut Sanibel Supply®. Järjestelmä on testattu vain kertakäyttötuotteilla, jotka on valmistanut Sanibel Supply®. Muun merkkisten tuotteiden käyttö voi muuttaa laitteen käyttäytymistä ja tuloksia, eikä tätä suositella. Sanibel™-kertakäyttötuotteet ovat lateksi-, DEHP- ja BPA-vapaita ja noudattavat voimassa olevia biologisen yhteensopivuuden standardeja.



Yleiskatsaus korvatippien kokoihin ja valintaan löytyy Seran™ lisätietoihin sisältyvästä pikaoppaasta.



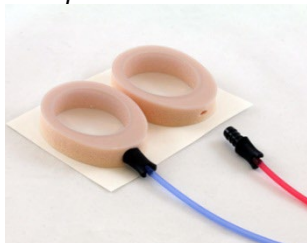
**Tukehtumisvaara.**  
**Pidä korvatipit ja vastaavat pienet osat aina poissa lasten ulottuvilta.**

#### 4.6.4 EarCup-korvakuppien käyttö

Sanibel™ Infant EarCups™ -korvakupit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää uudelleen. EarCupien uudelleenkäyttö saattaa johtaa tulehdusten leviämiseen tutkittavien välillä ja voi vaikuttaa oikean ärsyketason tuottamiseen tutkittavan korvaan.

Varmista, että EarCupsit on kiinnitetty oikein kuulokejohtojen EarCup-liittimiin ennen mittausta. EarCupien irrottaminen on helpointa käyttämällä alkoholipitoisia pyyhkeitä tai vettä vauvan ihoärsytyksen vähentämiseksi.

#### EarCup



Varmista, että EarCup-liitin on kunnolla paikallaan kertakäyttöisessä korvakupissa ennen mittausta. Väärä kiinnitys saattaa johtaa virheellisiin ärsyketasoihin mitattavassa korvassa ja vaikuttaa näin mittaustulokseen.

**Huomaa:** Kaikki kertakäyttöiset tarvikkeet, jotka kuuluvat Seran™ toimitukseen, on valmistanut Sanibel Supply®. Järjestelmä on testattu vain kertakäyttötuotteilla, jotka on toimittanut Sanibel Supply®. Muun merkkisten tuotteiden käyttö voi muuttaa laitteen käyttäytymistä ja tuloksia, eikä tätä suositella. Sanibel™-kertakäyttötuotteet ovat lateksi-, DEHP- ja BPA-vapaita ja noudattavat voimassa olevia biologisen yhteensopivuuden standardeja.

#### 4.6.5 Mittauksen aloittaminen

Mittaus voidaan aloittaa usealla eri tavalla:



1. **New Patient** -toiminnolla henkilötietojen täyttämisen jälkeen.



2. Henkilötietojen näytöstä, kun tutkittava on valittu **Select Patient** -luettelosta.




3. **Quick Test** -painikkeella (aloitusnäytöstä).

Järjestelmänvalvoja voi ottaa Quick Test -pikatestitoiminnon käyttöön tai poistaa sen käytöstä HearSIM™-sovelluksella. Jos pikatesti on



poistettu käytöstä laitteessasi, Quick Test -painike ei tule näkyviin aloitusnäyttöön.

Seuraavat toiminnot ovat samat riippumatta suoritettavasta mittauksesta (automaattinen ABR tai OAE).

Mittauspainikkeen  valinta aloittaa mittaustoiminnon. Laitteen kokoonpanosta riippuen, ennen kuin varsinainen mittaustenäyttö näytetään, esiin saattaa tulla muita näyttöjä.

#### 4.6.6 Mittauksen tyyppin valinta



Jos laitteessasi on sekä automaattinen ABR- että OAE-toiminto tai laitteessa on useampi samankaltainen mittausprotokolla, esiin saattaa tulla Select Test -näyttö, jotta voit valita, mikä mittaus suoritetaan.

Protokollien nimet (esim. TEOAE) näkyvät luettelona.

Näytettävät mittaukset riippuvat myös liitetystä kuulokkeista. Jos esimerkiksi Sera™-laitteeseen on liitetty vain mittapää, automaattista ABR-mittausta ei näytetä listalla. Jotta automaattinen ABR-mittaus näkyy, esivahvistimen tulee olla liitettynä oikeanlaisten kuulokkeiden kanssa.



Katso lisää protokollista Seran™ lisätiedoista.



#### 4.6.7 Mittaukseen liittyvät tietokentät

Sera™ voidaan määrittää HearSIM™-sovelluksella tallentamaan seuraavia tietoja:

- Tutkimuspaikan nimi
- Sairaalan tiedot
- Tutkijan tiedot
- Tutkimustaso
- Syy, miksi tutkimusta ei suoritettu
- Lääkäri
- Seurantatunnus
- Osaston tyyppi
- Vakuutus
- Äidin nimi
- Synnytyslaitos

Kun näiden tietojen tallennus on käytössä, näkyviin tulee näyttö, jossa voit täyttää nämä kentät. Koska kenttien tiedot ovat usein samat eri tutkittavilla, valinnat ovat muistissa ja, jos tiedot ovat oikein, voit vain hyväksyä ne **mittauspainikkeella**.

Jos olet kirjautunut laitteeseen käynnistyksen yhteydessä, myös oma nimesi tallennetaan mittaukseen. Tällöin kentässä näkyvää nimeäsi ei voida muuttaa.

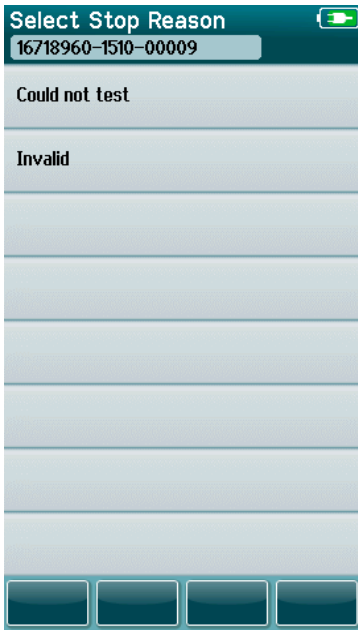
#### 4.6.8 Seulontatuloksen symbolit

Taulukko 3 näyttää seulontatuloksen symbolien selitykset.

**Taulukko 3:** Seulontatuloksen symbolit.

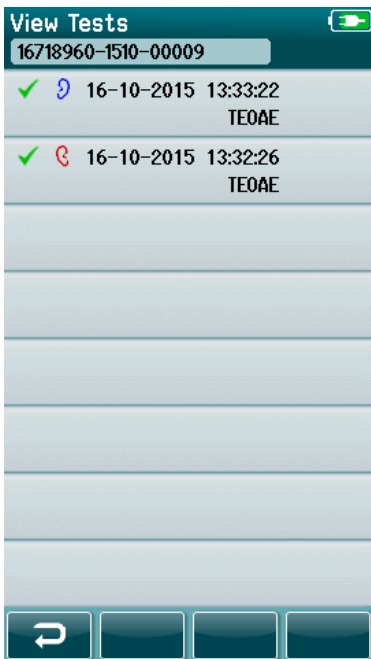
Symboli	Seulontatulos
✓	Läpäisty
✗	Hylätty
?	Keskeneräinen

#### 4.6.9 Keskeneräisen mittauksen lopettamisen syy



Järjestelmänvalvoja voi ottaa Serassa™ käyttöön HearSIM™-sovelluksen kautta Select Stop Reason -näytön, joka näytetään automaattisesti, kun mittaus keskeytetään manuaalisesti. Näytöstä valitaan keskeytyksen syy. Tieto tallennetaan mittaustuloksen yhteyteen.

#### 4.6.10 Tulostaminen mittauksen jälkeen



Mittaustulosten tulostaminen voidaan suorittaa Test Done -näytöltä. Valitse **mittausluettelopainike** näytön alareunan ohjauspalkista. Täydellinen luettelo tutkittavalle suoritetuista mittauksista tulee näyttöön aikajärjestyksessä.

Tulostettavaksi on valittu automaattisesti viimeisimmän mittauksen oikean ja vasemman korvan tulokset, mikä näkyy pienenä vihreänä valintamerkinä rivin vieressä. Voit poistaa valinnan napsauttamalla symbolia. Luettelosta voi valita muita mittauksia tulostettavaksi tarpeen mukaan.

Jos tulostettavaksi valitaan vain yksi oikean ja yksi vasemman korvan mittaustulos, korvien tulokset tulostetaan yhdessä. Jos samalle korvalle valitaan enemmän kuin kaksi mittaustulosta, ne tulostetaan erikseen.

**Huomaa:** Tulostuskuvake ei näy Serassa™ seuraavissa tilanteissa:

1. Tulostus tai langaton yhteys on poistettu käytöstä HearSIM™-sovelluksen kautta.
2. Tulostinta ja Seraa™ ei ole pariliitetty.



## 4.7 Automattinen ABR-mittaus

Automattisen ABR-mittauksen aikana näyttö muuttuu vastaamaan mittauksessa käytettäviä prosesseja ja valintavaihtoehtoja.

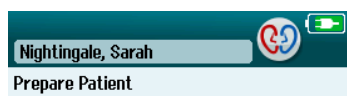
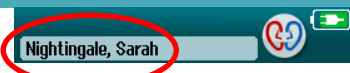
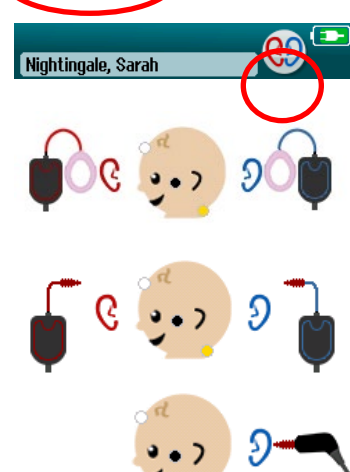
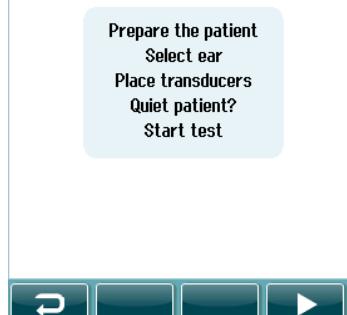




Katso lisää automaattisesta ABR:stä ja protokollista Seran™ lisätiedoista.

### 4.7.1 Automattisen ABR:n aloitusnäyttö

Automaattisen ABR:n aloitusnäytössä näkyvät seuraavat tiedot ja ohjeet (Taulukko 4).

**Taulukko 4:** Automattisen ABR:n näyttö.

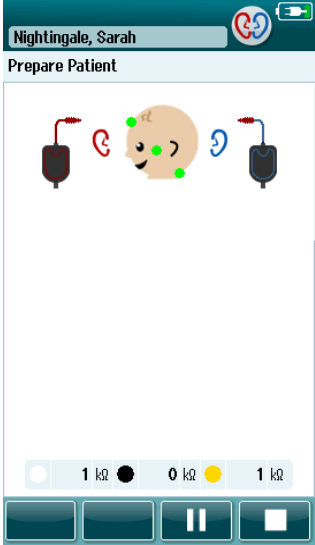




Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
	Korvan valintapainike	Valitsee tutkittavan korvan.
	Kuulokkeen tyyppi	Kuulokkeen kuva, joka näkyy vauvan pään vieressä, esittää tutkimukseen käytettävää kuuloketta (EarCupit, insertit tai mittapää).
	Tutkimusohje	Tutkimusohjeet näytetään.
	Mittauspainike	Aloittaa impedanssin tarkistuksen.
	Takaisin-painike	Palaa edelliseen näyttöön.



#### 4.7.2 Impedanssin tarkistusnäyttö

Impedanssien tarkistuksen aikana elektrodien paikat vauvan päässä esitetään vihreinä tai keltaisina kuvakkeina ja kΩ-impedanssiarvot näkyvät näytön alaosassa (Taulukko 5). Kun impedanssiarvot säilyvät kaikissa sijainneissa vihreinä (<50 kΩm) muutamien sekuntien ajan, impedanssien tarkistus päättyy ja vasteiden hakuvaihe alkaa automaattisesti.

**Taulukko 5:** Automaattisen ABR:n impedanssien tarkistusnäyttö.

Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Mittauksen tiedot	Kertoo, että laite on impedanssien tarkistustilassa.
	Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
	Palautte impedanssien tarkistuksesta	Kertoo palautteen impedanssien tarkistuksesta:  Vihreä = hyvä impedanssi  Keltainen = huono impedanssi  Impedanssiarvot näytetään kilo-ohmeina.
	Pysäytyspainike	Pysäyttää impedanssien tarkistuksen.
	Tauko/jatka-painike	Pitää tauon / jatkaa impedanssien tarkistusta.

Jos jonkin kohta pysyy keltaisena, paranna tämän kohdan impedanssia seuraavasti:

- Varmista, että elektrodi on kiinnitetty kunnolla oikein valmistellulle ihoalueelle.
- Jos impedanssi ei parane, saattaa olla tarpeen irrottaa elektrodi ja valmistella ihoalue uudelleen puhdistamalla tai lisäämällä johtavaa geeliä. Samaa elektrodiä voi olla mahdollista käyttää uudelleen, mutta kiinnittyminen saattaa olla puutteellista, jolloin tarvitaan uusi elektrodi.

Jos impedanssi pysyy huonona, impedanssin aikakatkaisuilmoitus ilmestyy noin 180 sekuntia impedanssien tarkistuksen aloittamisen jälkeen. Kun viesti kuitataan, alkuperäinen mittausnäyttö ilmestyy uudelleen.



### 4.7.3 Automaattisen ABR:n mittausnäyttö

Automaattisen ABR:n mittauksen aikana palkkikaavio näyttää mittauksen etenemisen kohti hyväksyttyä tulosta (Taulukko 6). Punainen palkki kuvaa oikean korvan testin edistymistä. Sininen palkki kuvaa vasemman korvan testin edistymistä.

Mittauksen päätteeksi seulontatuloksen symboli ilmestyy palkkikaavion yläosaan.

**Taulukko 6:** Automaattisen ABR:n mittausnäyttö.

	Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
		Mittauksen tiedot	Laite mittaa.
		Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
		Mittauksen edistymispylväät	Antaa palautetta mittauksen edistymisestä ja läpäisystä.
		Kohinapalkki ja hyväksyntämerkki	Osoittaa mitattavan EEG:n laadun.
		Aikapalkki	Jäljellä oleva mittausaika.
		Pysäytyspainike	Pysäyttää mittauksen; antaa tulokseksi "keskeneräinen".
		Tauko/jatka-painike	Pitää tauon / jatkaa mittausta.

#### 4.7.3.1 Kohinapalkki

Mittauksen aikana **kohinapalkki** näyttää EEG-näytteen amplitudin. Palkin oikeassa reunassa näkyy hyväksyntämerkki, kun signaali on tarpeeksi hiljainen vasteen havaitsemisalgoritmin prosessoitavaksi. Jos EEG-näyte sisältää runsaasti kohinaa johtuen lihasperäisistä tai sähköisistä häiriöistä, hyväksyntämerkki katoaa ja kohinapalkki kertoo esiintyvän häiriön ylittävän hylkäystason. Jos näin tapahtuu, mittaus on keskeytettävä ja häiriötä vähennettävä rauhoittamalla vauvaa tai poistamalla muita häiriönlähteitä (sähköisiä).



#### 4.7.3.2 Aikapalkki

Mittauksen aikana **aikapalkki** täyttyy sitä mukaa, kun saadaan kelvollista näytetdataa. Kun on saatu 180 sekuntia (3 minuuttia) hyväksyttävää EEG-näytettä, palkki täyttyy kokonaan ja mittaus päättyy automaattisesti.

#### 4.7.3.3 Mittaus valmis -näyttö

Mittauksen päättyessä viimeisimmän mittauksen tulokset jäävät näkyviin (Taulukko 7). Korvan valintapainike muuttuu taas aktiiviseksi, jotta tutkija voi valita toisen korvan mittauksista varten tai toistaa mittauksen samalle korvalle.

Korvan valintapainikkeella voidaan myös vaihtaa viimeksi tehdyn, oikean tai vasemman korvan automaattisen ABR-mittauksen välillä istunnon aikana.

**Taulukko 7:** Automaattisen ABR-mittauksen päättymisnäyttö.

Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Mittauksen tiedot	Kertoo, että mittaus on valmis.
	Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
	Korvan valintapainike	Valitsee tutkittavan korvan.
	Mittauksen edistymispylväät, tulossymbolit ja lisätietoja mittauksesta	Antaa palautetta viimeksi tehdyn mittauksen tuloksista korvittain.
	Mittauspainike	Aloittaa impedanssin tarkistuksen.
	Näytä mittausluettelo -painike	Avaa luettelon istunnon aikana suoritetuista mittauksista.  Tulostaminen mahdollista, jos tulostin on yhdistetty.



Lisää kommentti -painike

Valitse, kun haluat lisätä kommentin juuri suorittamaasi mittaukseen.



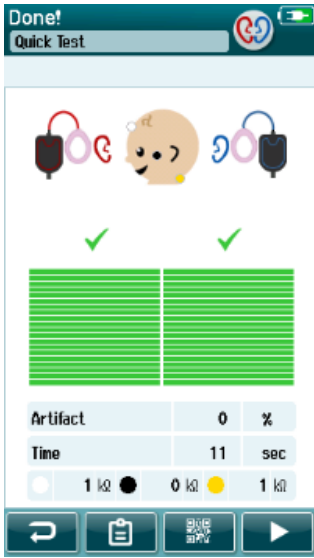
Takaisin-painike

Palaa edelliseen näyttöön (mittaustyyppiin valitaan tai tutkittavan valmisteluun).

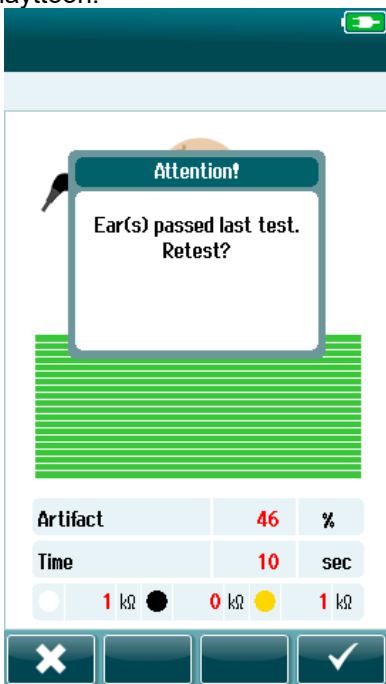


QR-koodipainike



Otettava käyttöön laitteen asetusten kautta. Näyttää testitulosten QR-koodin.



Jos tutkija aloittaa uuden mittauksen samalle korvalle, joka juuri tutkittiin, seuraava ilmoitus ilmestyy näyttöön:



Viesti ilmoittaa tutkijalle, että tämä korva on jo läpäissyt mittauksen, ja pyytää vahvistusta siitä, että sama korva halutaan tutkia uudelleen.

Tutkija voi hyväksyä saman korvan tutkimisen uudelleen hyväksymispainikkeella  tai peruuttaa uusintamittauksen painamalla peruutuspainiketta , jolloin palataan mittauksen päättymisnäyttöön.



## 4.8 OAE-mittaus

OAE-mittauksessa näyttö muuttuu vastaamaan suoritettavaa mittauksia ja näyttää siihen liittyviä tietoja ja valintoja.

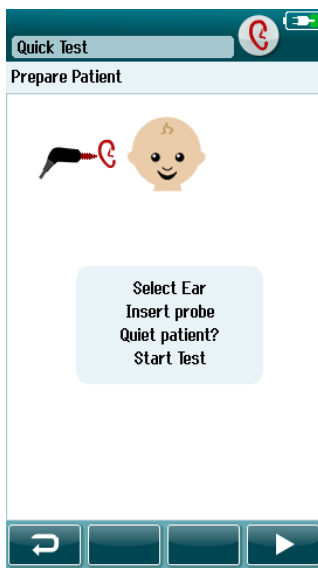


Katso lisää TEOAE- ja DPOAE-mittauksista ja niihin liittyvistä protokollista Seran™ lisätiedoista.

### 4.8.1 OAE:n aloitusnäyttö

OAE:n aloitusnäytössä näkyvät seuraavat tiedot ja ohjeet (Taulukko 8).

**Taulukko 8:** OAE:n aloitusnäyttö.



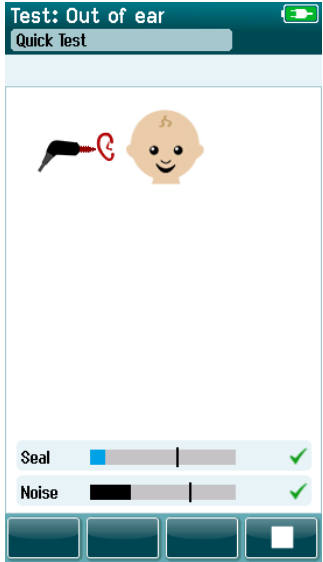

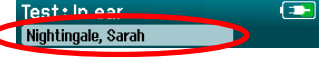



Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
	Korvan valintapainike	Valitsee tutkittavan korvan.
	Kuuloke	Näytössä esitettävä, vauvan pään vieressä oleva kuvake kertoo yhdistetyn kuulokkeen tyyppin.
	Tutkimusohje	Tutkimusohjeet näytetään.
	Mittauspainike	Aloittaa mittapään tarkastuksen.
	Takaisin-painike	Palaa edelliseen näyttöön.



## 4.8.2 Mittapään tarkastusnäyttö

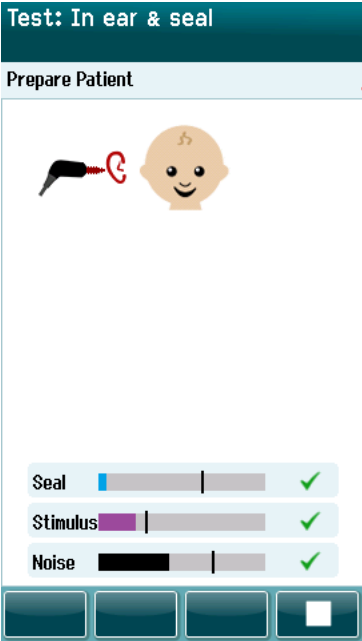




Mittapään tarkastuksen aikana näytetään tietoa mittapään tilanteesta korvakäytävässä. (DPOAE: Taulukko 9, TEOAE: Taulukko 10.) Kun mittapää istuu hyvin, mittapään tarkastus päättyy ja OAE-mittausvaihe alkaa automaattisesti.

Taulukko 9: DPOAE: mittapään tarkastusnäyttö.

Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus	
		Mittapään tarkastuksen tila	Näyttää mittapään tilan – korvassa, ei korvassa tai tukkeutunut.
		Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
		Tilannepalkki	Kertoo mittapään tilanteen korvassa. Kaikkien kriteerien on täyttyttävä ennen mittauksen alkamista.
		Pysäytyspainike	Pysäyttää tarkastuksen.
		Tauko/jatkupainike	Pitää tauon / jatkaa tarkastusta.



**Taulukko 10:** TEOAE: mittapään tarkastusnäyttö.

Test: In ear & seal	Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
		Mittapään tarkastuksen tila	Näyttää mittapään tilan – korvassa, ei korvassa tai tukkeutunut.
		Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
		Tilannepalkki	Kertoo mittapään tilanteen korvassa. Kaikkien kriteerien on täytyttävä ennen mittauksen alkamista.
		Pysäytyspainike	Pysäyttää tarkastuksen.

Jos mittapään asettelua ei hyväksytä, sinun tulee asettaa se paremmin ennen mittauksen aloittamista:

- Varmista, että tippi on asetettu kunnolla korvakäytävään.
- Varmista, että vauva on rentoutunut tai nukkuu ja/tai vaimenna kaikki akustinen häiriö ympäristöstä.



### 4.8.3 OAE:n mittausnäyttö

OAE-mittauksen aikana mittausprotokollan kunkin taajuuden pylväskaavio kertoo mittauksen kulusta kohti hyväksytyä tulosta (Taulukko 11). Pylväs täyttyy kokonaan värillä ja pylvään yläpuolelle ilmestyy hyväksyntämerkki, kun hyväksymiskriteerit täyttyvät kyseisellä taajuudella.



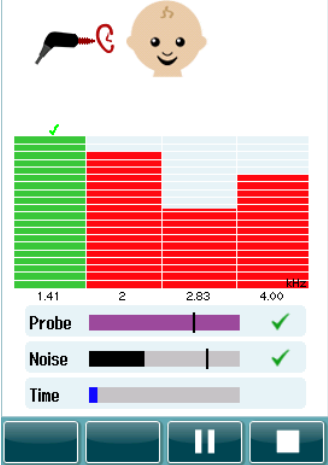

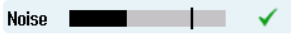



Lisäksi näytetään vaakapalkit mittapään paikallaan pysymisestä, häiriöistä ja mittauksen edistymisestä. Vaakapalkin vieressä näkyy hyväksyntämerkki, kun mittapää on vakaa ja kohina hyväksyttävää.

**Taulukko 11:** DPOAE:n mittausnäyttö.

Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Mittauksen tiedot	Laite mittaa.
	Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
	Mittauksen edistymispylväät	Antaa palautetta mittauksen edistymisestä ja läpäisystä.
	Kohinapalkki ja hyväksyntämerkki	Näyttää hyväksyttävän häiriötason ja tilanteen.
	Aikapalkki	Jäljellä oleva mittausaika.
	Pysäytyspainike	Pysäyttää mittauksen; antaa tulokseksi "keskenäinen".
	Tauko/jatka-painike	Pitää tauon / jatkaa mittausta.



Taulukko 12: TEOAE:n mittausnäyttö.

Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Mittauksen tiedot	Laite mittaa.
	Tutkittavan tiedot	Näyttää valitun tutkittavan nimen.
	Mittauksen edistymispylväät	Antaa palautetta mittauksen edistymisestä ja läpäisystä.
	Mittapää	Kertoo mittapään vakaudesta.
	Kohinapalkki ja hyväksyntämerkki	Näyttää hyväksyttävän häiriötason ja tilanteen.
	Aikapalkki	Jäljellä oleva mittausaika.
	Pysäytyspainike	Pysäyttää mittauksen; antaa tulokseksi "keskeneräinen".
	Tauko/jatka-painike	Pitää tauon / jatkaa mittausta.

#### 4.8.3.1 Mittapään vakauspalkki

Mittauksen aikana **mittapään vakauspalkki** kertoo mittapään vakaudesta korvakäytävässä. Kun mittapään vakaus on riittävä, palkin oikeassa reunassa näkyy hyväksyntämerkki. Jos mittapään vakaus ei ole enää hyväksyttävän rajoissa ja mittapää on putoamassa pois korvasta, hyväksyntämerkki katoaa. Jos näin tapahtuu, tarkasta mittapään asento korvassa.

#### 4.8.3.2 Kohinapalkki

Mittauksen aikana **kohinapalkki** esittää akustisen kohinan amplitudin. Palkin oikeassa reunassa näkyy hyväksyntämerkki, kun signaali on tarpeeksi hiljainen vasteen havaitsemisalgoritmien prosessoitavaksi. Jos näyte sisältää liikaa häiriötä, hyväksyntämerkki katoaa ja kohinapalkki kertoo, että häiriö ylittää hylkäämistason.

Jos näin tapahtuu, keskeytä mittaus ja vähennä häiriötä rauhoittelemalla vauvaa tai poistamalla muita taustamelun lähteitä. Mittapään asento on myös tarkistettava.



#### 4.8.3.3 Aikapalkki

Mittauksen aikana **aikapalkki** täyttyy sitä mukaa, kun saadaan kelvollista näytedataa. Kun enimmäismittausaika saavutetaan, palkki täyttyy kokonaan ja mittaus päättyy automaattisesti.



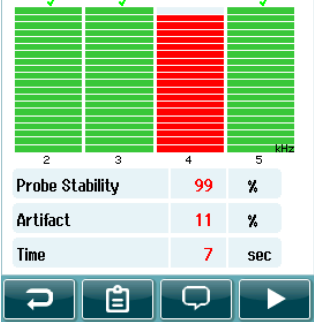
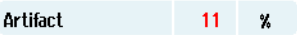




#### 4.8.3.4 Mittaus valmis -näyttö

Seulonnan päättyessä viimeisin seulontatulos jää näkyviin. Korvan valintapainike näkyy, jotta tutkija voi valita toisen korvan seulontamittausta varten tai toistaa mittauksen samalle korvalle.

Korvan valintapainiketta voidaan myös käyttää vaihtamaan viimeisimmän vasemmalle tai oikealle korvalle tehdyn OAE-mittauksen välillä istunnon aikana.

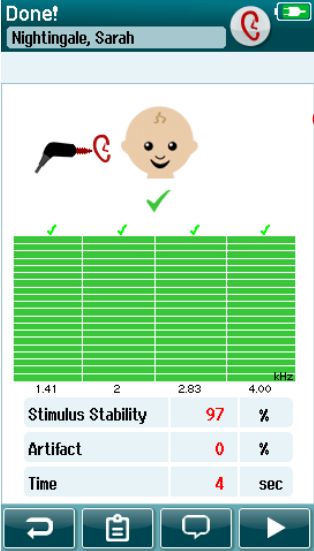

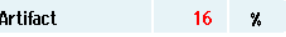



Taulukko 13: DPOAE-mittaus valmis -näyttö.

Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Tutkittavan tiedot ja "Mittaus valmis" -tila	Näyttää tutkittavan nimen.
	Korvan valintapainike palaa näkyviin, kun mittaus on valmis	Valitse tutkittava korva tai vaihda katselemaan istunnon aikana mitatun vastakkaisen korvan tuloksia.
	Mittaustulospylväät, hyväksyntäsymbolit ja lisätietoja mittauksesta	Antaa palautetta viimeksi tehdyn mittauksen tuloksista. Kokonaistulos näkyy ylimpänä. Yksittäisten taajuuksien tulokset näkyvät pylväiden päällä.
	Mittapään vakaus prosentteina	Kertoo mittapään vakauden laadun mittauksen aikana.
	Artefaktit prosentteina	Kertoo artefaktien prosentuaalisen määrän mittauksen aikana.
	Aika	Mittauksen kokonaiskesto.
	Mittauspainike	Aloittaa OAE-mittapään tarkastuksen.
	Luettelo mittauksista	Avaa luettelon kaikista istunnossa suoritetuista mittauksista. Täältä voidaan tulostaa, jos tulostin on yhdistetty.
	Takaisin-painike	Palaa edelliseen näyttöön (mittausnäyttöä edeltäneeseen).
	Kommentti	Valitse, kun haluat avata näytön kommentin lisäämiseksi juuri suoritusta mittauksesta.



Taulukko 14: TEOAE-mittaus valmis -näyttö.

Näytön kohta	Toiminto	Kuvaus
	Tutkittavan tiedot ja "Mittaus valmis" -tila	Näyttää tutkittavan nimen.
	Korvan valintapainike palaa näkyviin, kun mittaus on valmis	Valitse tutkittava korva tai vaihda katselemaan istunnon aikana mitatun vastakkaisen korvan tuloksia.
	Mittaustulospylväät, hyväksyntäsymbolit ja lisätietoja mittauksesta	Antaa palautetta viimeksi tehdyn mittauksen tuloksista. Kokonaistulos näkyy ylimpänä. Yksittäisten taajuuksien tulokset näkyvät pylväiden päällä.
	Ärsykkeen laatu prosentteina.	Kertoo ärsykkeen laadusta mittauksen aikana.
	Artefaktit prosentteina	Kertoo artefaktien prosentuaalisen määrän mittauksen aikana.
	Aika	Mittauksen kokonaiskesto.
	Mittauspainike	Aloittaa OAE-mittapään tarkastuksen.
	Luettelo mittauksista	Avaa luettelon kaikista istunnossa suoritetuista mittauksista. Täältä voidaan tulostaa, jos tulostin on yhdistetty.
	Takaisin-painike	Palaa edelliseen näyttöön (mittausnäyttöä edeltäneeseen).



Kommentti

Valitse, kun haluat avata näytön kommentin lisäämiseksi juuri suoritetusta mittauksesta.

#### 4.8.3.5 Mittapään vakaus prosentteina (vain DPOAE)

Kun mittaus päättyy, **mittapään vakaus prosentteina** kertoo, kuinka vakaa mittapään asento on ollut läpi mittauksen. Alhainen mittapään vakausprosentti kertoo, että mittapää on liikkunut mittauksen aikana.

#### 4.8.3.6 Ärsykkeen laatu prosentteina (vain TEOAE)

Kun mittaus päättyy, **ärsykkeen laatu prosentteina** kertoo, millainen ärsykkeen laatu on ollut läpi mittauksen. Alhainen ärsykkeen laatuprosentti kertoo, että mittapää on liikkunut mittauksen aikana.

#### 4.8.3.7 Artefaktit prosentteina

Kun mittaus päättyy, mittauksen aikana havaittujen artefaktien kokonaismäärä näytetään.

#### 4.8.3.8 Aika

Kun mittaus päättyy, mittaukseen käytetty kokonaisaika näytetään.



## 4.9 Quick Test eli pikatesti

### 4.9.1 Yleistä



**Pikatestin** valitseminen aloitusnäytöstä ohittaa potilastietojen syöttämisen tai valinnan tietokannasta.

**Pikatestin** prosessi on samanlainen kuin normaalin mittauksen.

Pikatestit voidaan tulostaa heti mittauksen päättymisen jälkeen, mutta tunnistetiedot eivät näy tulosteessa.

Vain viimeisin pikatesti-istunto tallentuu Seraan™ ja säilyy siihen asti, kunnes pikatestin painike valitaan uudelleen aloitusnäytöstä. Kun valitaan Quick Test, aiempi pikatesti-istunto poistetaan välittömästi ja pysyvästi Serasta™.

Voit tarkastella ABR-pikatestin tuloksia skannaamalla QR-koodin, jos tämä toiminto on otettu käyttöön laitteen asetuksissa. QR-koodi ei ole enää käytettävissä, kun poistut mittaustenäytöstä/QR-koodinäkymästä.

**Huomaa:** Järjestelmänvalvoja voi ottaa Quick Test -pikatestitoiminnon käyttöön tai poistaa sen käytöstä HearSIM™-sovelluksella. Jos pikatesti on poistettu käytöstä laitteessasi, Quick Test -painike ei tule näkyviin aloitusnäyttöön.

### 4.9.2 Pikatestin tallentaminen

Jos mittaustulosten tallentaminen on normaali käytäntö, on erittäin suositeltavaa antaa **ensin** potilastiedot tai valita olemassa oleva potilas tietokannasta ennen mittauksen suorittamista.

Jos kuitenkin haluat tallentaa pikatesti-istunnon (kaikki testit) heti sen suorittamisen jälkeen, toimi seuraavasti:

1. Valitse aloitusnäytöstä **Select Patient**.
2. Valitse tutkittavaksi **Quick Test**.
3. Muokkaa tutkittavan tietoja potilastietojen näytössä.
4. Valitse hyväksymispainike alareunan ohjauspalkista.

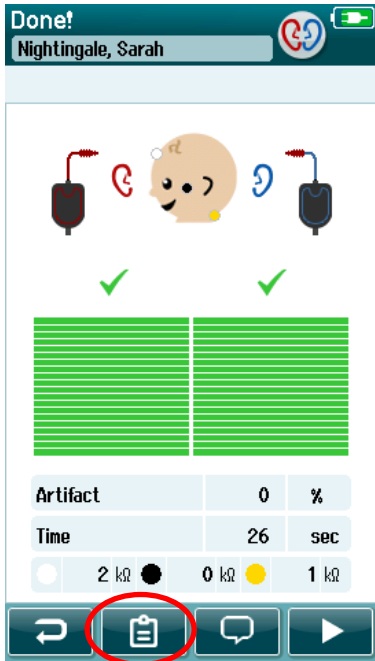
Pikatesti-istunto on nyt tallennettu antamallesi potilastunnukselle ja nimelle.



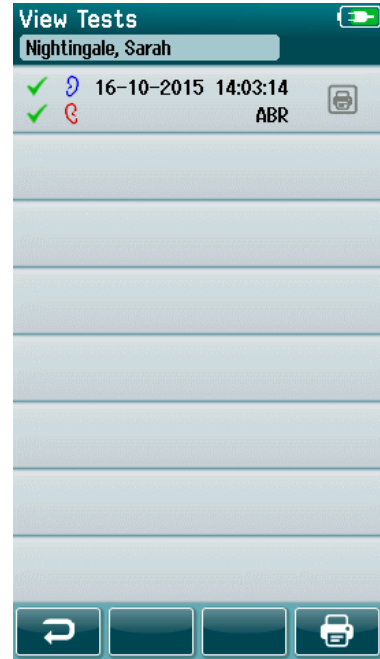
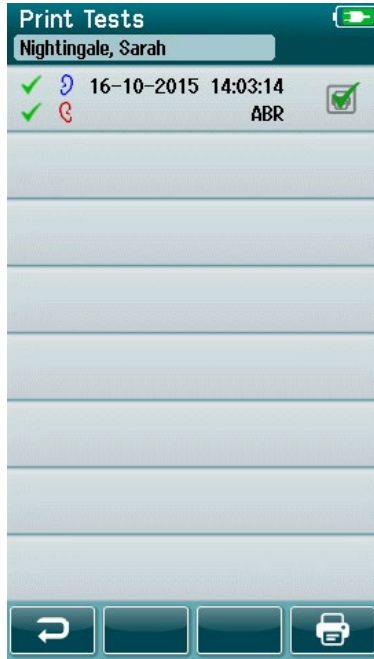
## 4.10 Tulostaminen

### 4.10.1 Tulostustavat

Mittaustulokset voidaan tulostaa mittaustulosten luettelonäytöstä, johon pääsee joko Done!- tai potilastietonäytöstä.



Tulostus Done! (Mittaus valmis) -näytöstä



Tulostus potilastietonäytöstä

### 4.10.2 Tulostusmuoto

Tuloste näyttää seuraavat tiedot:

- Etunimi
- Sukunimi
- Tunniste
- Sukupuoli
- Syntymäaika
- Vasemman korvan tulos, päiväys ja aika
- Oikean korvan tulos, päiväys ja aika



## 4.11 Tutkittavien ja tallennettujen istuntojen tarkastelu

Tästä osiosta löydät ohjeet laitteeseen tallennetun tutkittavan hakemiseen, tietojen muokkaamiseen, mittauksen (tallennettujen istuntojen) tarkasteluun, tulostettavan istunnon valitsemiseen ja mittaustietojen tarkastelemiseen.

### 4.11.1 Tutkittavan valinta



Valitse **Select Patient** -painike aloitusnäytöstä selataksesi laitteen tietokannan sisältämiä nimiä. Luettelo voidaan lajitella aakkosittain sukunimen mukaan tai kronologisesti tutkimuspäivän mukaan valitsemalla lajittelupainike oikeasta yläkulmasta.



Käytä alareunan ohjauspalkin **YLÖS**- ja **ALAS**-nuolinäppäimiä luettelon selaamiseen.

### 4.11.2 Tutkittavan haku

Voit avata näppäimistönäytön painamalla alareunan ohjauspalkin **hakupainiketta**. Kirjoita tutkittavan sukunimi tai potilastunnus kokonaan tai osittain, niin saat näkyviin lyhyemmän luettelon, joka sisältää vain hakuasi vastaavat tutkittavat. Valitse tutkittava luettelosta avataksesi potilastietönäytön, jossa näkyvät vain valitun tutkittavan tiedot.

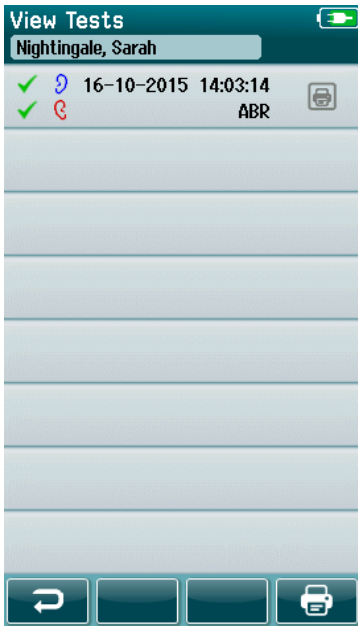
Kun olet valinnut tutkittavan luettelosta, saat hänen tietonsa tarkasteltaviksesi.

### 4.11.3 Mittauspainike

Valitse **mittauspainike** ohjauspalkista jatkaaksesi tämän tutkittavan mittauksia.

### 4.11.4 Tallennettujen mittauksen näyttäminen

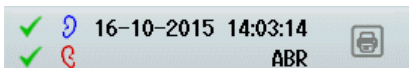
Valitse **mittausluettelon painike** potilastietönäytön ohjauspalkista, niin saat esiin luettelon tutkittavalle suoritetuista mittauksista.



Luettelo on lajiteltu aikajärjestyksessä viimeisimmän mittauksen ollessa ylimpänä. Jokainen rivi edustaa yhtä mittauskertaa.

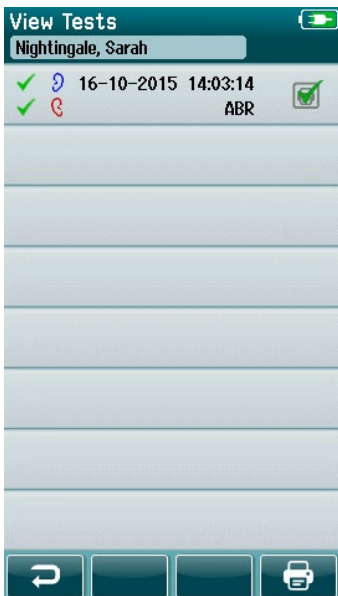
Jos on tallennettu enemmän kuin kahdeksan mittausta, voit selata luetteloa ohjauspalkin **YLÖS-** ja **ALAS-**nuolinäppäimillä.

Jokaisella luettelon rivillä esitetään seuraavat tiedot:



- Mittaustuloksen symboli: läpäisty, hylätty tai keskeneräinen
- Mitatun korvan symboli: oikea, vasen tai molemmat
- Mittauspäivä ja -aika
- Mittauksen tyyppi (automaattinen ABR, DPOAE tai TEOAE)

#### 4.11.4.1 Tallennetun mittauksen tulostaminen



Valitse tulostettava mittaus painamalla tulostimen kuvaketta tietorivin oikeassa laidassa. Valitun tulostinkuvakkeen päälle ilmestyy vihreä valintamerkki. Valitse niin monta mittausta kuin haluat tulostaa. Valitse sitten **tulostuspainike** alareunan ohjauspalkista.


Jokainen mittaus tulostetaan erilliselle tulosteelle, paitsi siinä tapauksessa, että olet valinnut tutkimustyyppille vain yhden oikean ja yhden vasemman korvan mittauksen. Tällöin molemmat mittaukset tulostuvat yhdelle tulosteelle.

**Huomaa:** Tulostinkuvakkeet ja tulostuspainike näkyvät näytössä vain, jos Seran™ langaton yhteys ja tulostusasetukset on otettu käyttöön HearSIM™-sovelluksen kautta ja HM-E200-tulostin on pariliitetty laitteen kanssa. Muussa tapauksessa näitä valintoja ei näy näytössä.

#### 4.11.5 Tallennetun mittauksen tarkastelu

Valitse tutkimus, jota haluat tarkastella, nähdäksesi **mittaustulokset** ja mittauksen muut tiedot.



View Test Fields 





Screening Facility  
Ward A

Hospital Status  
Outpatient

Screeener  
Jessica Ramos

Stop Reason

Comment

Voit katsella tutkimukseen liittyviä tietoja valitsemalla ohjauspalkista **mittauksen tietokenttien** painikkeen. Tämä näkymä on käytettävissä vain, jos se on otettu käyttöön HearSIM™-sovelluksen kautta.

Tutkimukseen liittyviä tietoja ei voi muokata Serassa™. Jos muokkausta tarvitaan, tutkimus on ensin siirrettävä HearSIM™-sovellukseen, jossa sitä voidaan muokata.



## 4.12 Käyttäjien hallinta laitteella

### 4.12.1 Yleistä

Sera™ voidaan asettaa HearSIM™-sovelluksella vaatimaan käyttäjän kirjautuminen. Kirjautuminen on oletusarvoisesti poissa käytöstä.



Kun kirjautuminen on käytössä, aloitusnäytössä näkyy painike, jolla voidaan vaihtaa käyttäjää.

### 4.12.2 Käyttäjän valitseminen (valinnainen)



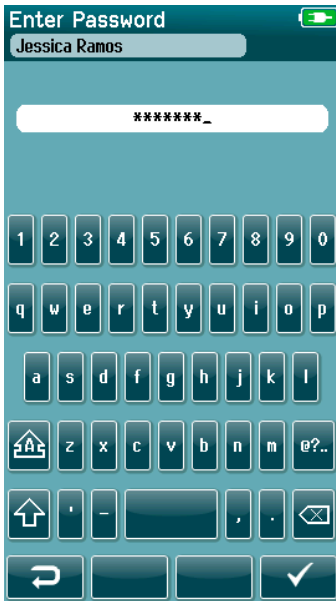
Sera™ voidaan asettaa HearSIM™-sovelluksella vaatimaan käyttäjän kirjautuminen. Kirjautuminen on oletusarvoisesti poissa käytöstä.

Kun käyttäjän kirjautuminen on otettu käyttöön, HearSIM™-sovelluksessa luotu ja Seraan™ siirretty käyttäjäluettelo tulee esiin, kun laite käynnistetään.

Valitse käyttäjänimesi luettelosta, niin pääset salasanan syöttöruutuun. Jos luettelossa on enemmän kuin kahdeksan nimeä, voit selata nimisivuja ohjauspalkin **YLÖS**- ja **ALAS**-nuolilla.

Valitse **hakupainike** ohjauspalkista, jos haluat hakea käyttäjänimesi näyttönäppäimistöä käyttäen. Kirjoita merkkejä ja näytä lyhennetty käyttäjälista painamalla ohjauspalkin **hyväksymispainiketta**.

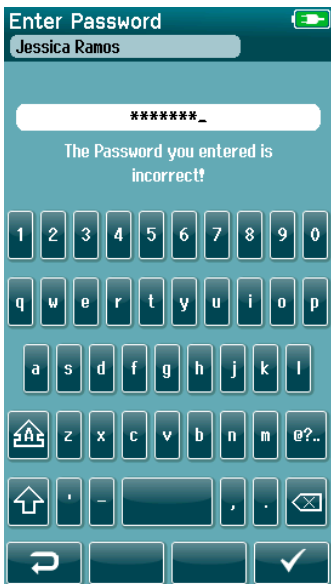
### 4.12.3 Salasan syöttäminen



Kirjoita salasanasi salasanan syöttöruutuun näyttönäppäimistöltä ja valitse hyväksymispainike ohjauspalkista.

Jos salasana on oikein, aloitusnäyttö tulee näkyviin.

#### 4.12.4 Virheellinen salasana



Jos syötät väärän salasanan, näyttöön tulee viesti, että antamasi salasana on väärä.

Viesti näkyy useita sekunteja, minkä jälkeen se katoaa ja syöttökenttä tyhjenee, jotta voit kirjoittaa salasanan uudelleen.

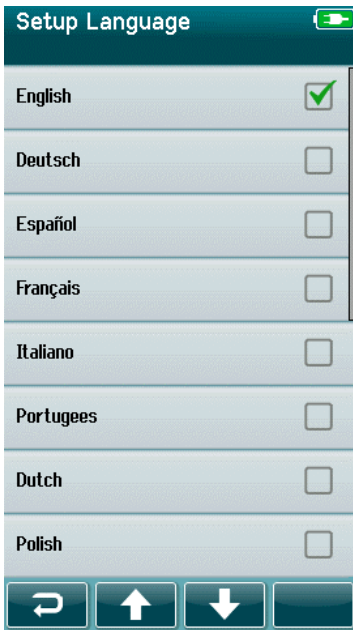


## 4.13 Asetukset



Valitsemalla **Asetukset**-painikkeen **aloitusnäytön** ohjauspalkista pääset luetteloon asetuksista, jotka voidaan tehdä suoraan Serassa™.

### 4.13.1 Kielinäyttö



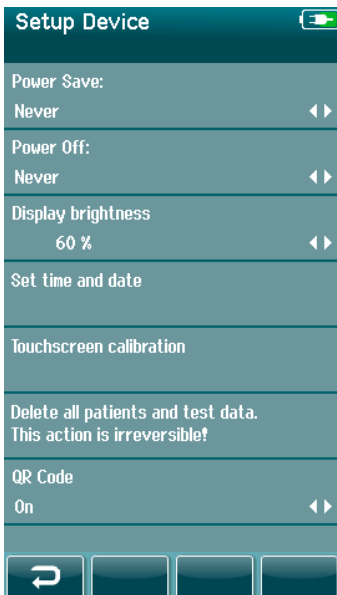
Käytä **YLÖS**- ja **ALAS**-nuolia selataksesi kielen luetteloa.

Valitse haluamasi kieli, jolloin kielen vieressä olevaan valintaruutuun tulee valintamerkki.

Vahvista valinta ja poistu kielinäytöstä valitsemalla **hyväksymispainike** ohjauspalkista.

Saatavilla olevat kielet ovat englanti, saksa, espanja, ranska, italia, portugali, hollanti, puola, suomi, venäjä, kiina, korea, norja, turkki, japani, kazakki ja tšekki.

### 4.13.2 Laite



Määritä aika-asetus **virransäästö**- ja **virrankatkaisutoiminnoille**.

- **Power Save** (virransäästö) -asetukseksi voidaan valita ei koskaan, 1–5 minuuttia tai 10 minuuttia.
- **Power Off** (virrankatkaisu) -asetukseksi voidaan valita ei koskaan tai 1, 5, 10, 15 tai 30 minuuttia.

Vahvista asetukset ja sulje laiteasetusten näyttö valitsemalla **hyväksymispainike** ohjauspalkista.

Aseta haluamasi näytön kirkkaus.

Valitse kellonajan ja päivämäärän asetukset.

- Voit muuttaa kellonaikaa ja päivämäärää.
- Valitse joko 24 tunnin tai 12 tunnin kello.

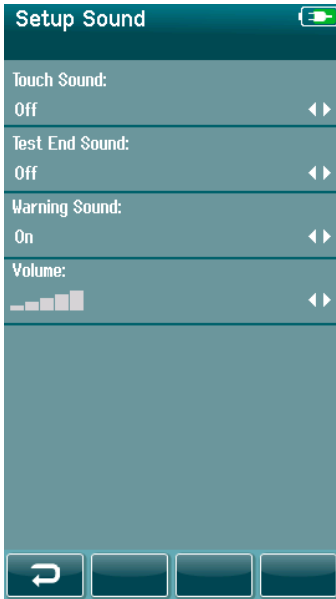
Voit **poistaa kaikki potilaat ja mittaustiedot** laitteesta.

- Tietojen poistamista ei voi peruuttaa. Ennen poiston suorittamista näytetään varoitusilmoitus

Voit näyttää QR-koodin ABR-pikatestejä varten.



### 4.13.3 Äänet

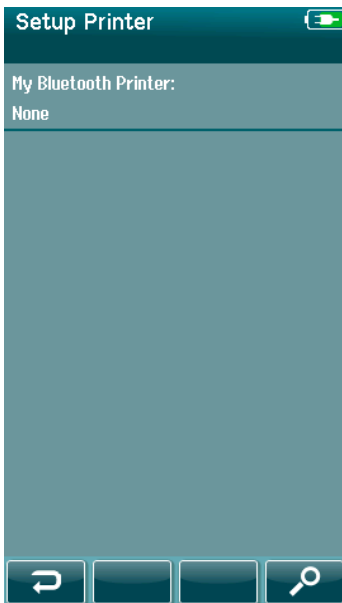


Määritä äänipalautteen asetukset eri toiminnoille. Myös äänenvoimakkuuden taso voidaan asettaa täällä. Seuraavat äänipalautteet voidaan valita:

- **Kosketusääni** – ääni kuuluu kaikilla laitteen painalluksilla.
- **Mittauksen päättymisääni** – ääni esitetään, kun mittaus on suoritettu.
- **Varoitusaääni** – varoitusaääni kuuluu, kun elektrodi irtoaa automaattisen ABR-mittauksen aikana tai kun akun varaus on vähissä.

Vahvista asetukset ja sulje ääniasetusten näyttö valitsemalla **hyväksymispainike** ohjauspalkista.

### 4.13.4 Tulostin








Kun haluat muodostaa laiteparin valinnaisen langattoman HM-E200-tulostimen kanssa, valitse ohjauspalkista **hakupainike**. Varmista, että tulostimeen on kytketty virta. Nimi "HM-E200" tulee näkyviin, kun tulostin on liitetty pariaksi Sera™-laitteen kanssa.

Vahvista asetukset ja sulje tulostinasetusten näyttö valitsemalla **hyväksymispainike** ohjauspalkista.



#### 4.13.5 Tietoja

About 	
Version :	1.15.18
MCU compile date:	27-03-2019
DSP compile date:	18-03-2019
Calibration Dates	
Mainboard	
SN: 20038768	30-10-2018
Probe	
SN: 00057704	06-02-2019
Battery	
State of charge :	100 %
License	
DPOAE	
TEOAE	
ABRIS	

Valitse **About** nähdäksesi Seran™ tiedot. Näytössä näkyvät:

- Laiteohjelmistoversiot
- Sarjanumerot ja kalibrointipäivät
- Akun varaus
- Lisenssit



## 5 Laitteen (eheyden) tarkastus

### 5.1 Yleistä

Mittapään ja elektrodijohtojen toiminta on ratkaisevan tärkeää mittaustulosten kannalta. Suosittelemme, että suoritat laitetarkastuksen jokaisen päivän alussa, ennen potilaiden tutkimisen aloittamista, jotta varmistetaan, että laite toimii oikein.

- Ennen laitteen eheyden tarkistusta varmista, että mittapää ja tippi ovat puhtaat korvavahasta ja/tai muusta liasta.
- Suorita laitteen tarkastus aina hiljaisessa ympäristössä.
- Käytä ainoastaan suositeltua tarkistinta tai onteloa. Muunlaisella laiteella tai ontelolla laitteen tai kuulokkeiden viat saattavat jäädä huomaamatta.

### 5.2 Eheystarkastus automaattiselle ABR:lle (valinnainen)

Valinnaista Sera™ ABRIS Pass-Checker -lisälaitetta voidaan käyttää eheystarkistuksen suorittamiseen elektrodijohdoille sekä kuulokkeille/mittapäille, joita käytetään automaattisiin ABR-mittauksiin. Eheystarkastus voidaan suorittaa säännöllisesti tai kun epäillä ongelmaa Sera™-laitteessa, elektrodijohdoissa tai kuulokkeissa/mittapäässä. Pass-Checker-laitteen voi hankkia Interacousticsin paikalliselta edustajalta.

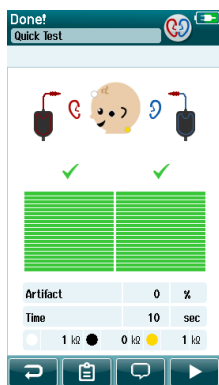
1. Varmista, että elektrodijohdot ja kuulokkeet/EarCupit/mittapää on kytketty Seran™ esivahvistinkaapeliin ja että esivahvistinkaapeli on kiinnitetty Seraan™.
2. Liitä kolme värillistä elektrodikaapelia vastaaviin Pass-Checker-laitteen metallineppareihin (varmista, että kaapeleiden värit vastaavat neppareiden ympärillä olevaa rengasta).
3. EarCup-kuulokkeita käytettäessä aseta mustat EarCup-liittimet kokonaan laitteen molemmilla puolilla oleviin reikiin.





ABR

( CE-Chirp 35dB nHL )



Kun käytät inserttikuulokkeita, varmista, että korvatippisovittimeen on asetettu kertakäyttöinen korvatippi (suositellaan 9 mm:n vihreää). Työnnä tipit reikiin, kunnes niiden ulkoreuna on samassa tasossa reiän ulkoreunan kanssa. Älä työnnä tippiä liian pitkälle, sillä se voi jäädä liittimeen kiinni.

Jos käytät mittapäätä, varmista, että siihen on asetettu kertakäyttöinen korvatippi (suositellaan sinistä), ennen kuin asetat sen reikään. Sulje Pass-Checkerin toinen liitäntä ennen mittauksen suorittamista.

4. Käynnistä Pass-Checker painamalla virtapainiketta. Keltainen LED-valo syttyy, kun Pass-Checker on päällä.

Pass-Checkerissa on automaattinen virrankatkaisutoiminto. Jos suoritat toistuvia mittauksia vikaa selvittäessä, varmista, että Pass-Checker on edelleen päällä mittauksen aikana.

5. Suorita binauraalinen tai monauraalinen (mittapäätä) automaattinen ABR-mittaus.
6. Mittauksen tulisi edetä nopeasti impedanssi- ja mittausvaiheiden läpi ja päättyä molempien korvien läpäisytulokseen (yhden, jos käytetään mittapäätä). Jos mittaus ei mene läpi tai pidemmälle kuin impedanssitarkistukseen, järjestelmässä on mahdollisesti ongelma.



Katso ongelmien merkit, mahdolliset syyt ja ehdotetut ratkaisut Seran™ lisätiedoista.

**Huomaa:** Pass-Checkerin pariston saa vaihtaa vain valtuutettu Interacousticsin edustaja. Pass-Checkerin elektroniiikan vahingoittuminen, joka aiheutuu jonkun muun kuin valtuutetun edustajan yrityksestä vaihtaa paristo, ei oikeuta korjaukseen tuotetakuun nojalla.

Jos automaattisen ABR:n eheystarkistukseen ei ole käytettävissä Pass-Checkeria, voit suorittaa testauksen itse.



### 5.3 Mittapään eheystesti TEOAE:lle

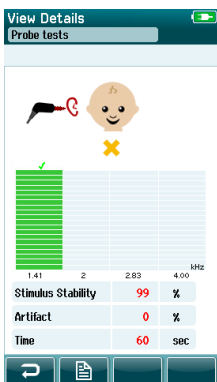
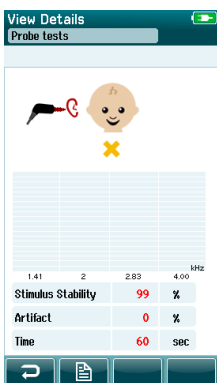
Seraan™ on saatavilla Infant Ear Simulator -niminen testiontelo, jolla voidaan suorittaa mittapään eheystesti OAE-moduuleissa.

Mittapään eheystesti varmistaa, ettei mittapää tai laitteisto aiheuta järjestelmään vääristymiä. Ennen testin suorittamista on tarkastettava, ettei mittapään kärjessä ole korvavahaa tai muuta likaa. Mittaus tulee suorittaa hiljaisessa ympäristössä.



TEOAE

( 15 – 4 kHz )



1. Aseta OWA-mittapää, jossa on 3 mm:n punainen laipallinen korvatippi, tai SnapPROBE™ tippi kiinnitettynä Infant Ear Simulatoriin.
2. Valitse päävalikosta pikatesti ja suorita normaali DPOAE-mittaus. Anna mittauksen olla käynnissä, kunnes se päättyy automaattisesti. Älä keskeytä mittausta manuaalisesti.
3. Jos mittapää toimii normaalisti (yhdelekään TE-kaistalle ei tule hyväksyntämerkkiä), voidaan jatkaa päivittäisiin mittauksiin.
4. Jos testauksen aikana tulee virheilmoituksia tai jos yhdellä tai useammalla TE-kaistalla näkyy hyväksyntämerkki mittauksen päättyessä, mittapään eheystesti epäonnistui. Tarkasta mittapään kärki ja puhdista se korvavahasta ja muusta liasta. Tee sitten mittaus uudelleen. Jos testi epäonnistuu toisen kerran, Seraa™ **ei saa käyttää mittauksiin potilailla. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.**

Katso ongelmien merkit, mahdolliset syyt ja ehdotetut ratkaisut Seran™ lisätiedoista.

**Huomaa:** Jos mittapäätä käsitellään varomattomasti (esimerkiksi pudotetaan kovalle pinnalle), se on ehkä kalibroitava uudelleen. Mittapään kalibrointi-arvot on tallennettu mittapään liittimeen. Siksi mittapää voidaan koska vain vaihtaa.



## 5.4 Mittapään eheystesti DPOAE:lle

Seraan™ on saatavilla Infant Ear Simulator -niminen testiontelo, jolla voidaan suorittaa mittapään eheystesti OAE-moduuleissa.

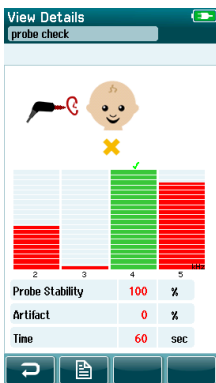
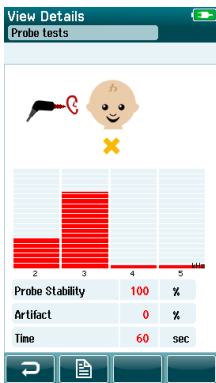
Mittapään eheystesti varmistaa, ettei mittapää tai laitteisto aiheuta järjestelmään vääristymiä. Ennen testin suorittamista on tarkastettava, ettei mittapään kärjessä ole korvavahaa tai muuta likaa. Mittaus tulee suorittaa hiljaisessa ympäristössä.



DPOAE

( 2 – 5 kHz )

1. Aseta OWA-mittapää, jossa on 3 mm:n punainen laipallinen korvatippi, tai SnapPROBE™ tippi kiinnitettynä Infant Ear Simulatoriin.
2. Valitse päävalikosta pikatesti ja suorita normaali DPOAE-mittaus. Anna mittauksen olla käynnissä, kunnes se päättyy automaattisesti. Älä keskeytä mittausta manuaalisesti.
3. Jos mittapää toimii normaalisti (yhdelekään DP-kaistalle ei tule hyväksyntämerkkiä), voidaan jatkaa päivittäisiin mittauksiin.
4. Jos testauksen aikana tulee virheilmoituksia tai jos yhdellä tai useammalla DP-kaistalla on hyväksyntämerkki mittauksen päättyessä, mittapään eheystesti epäonnistui. Tarkasta mittapään kärki ja puhdista se korvavahasta ja muusta liasta. Tee sitten mittaus uudelleen. Jos testi epäonnistuu toisen kerran, Seraa™ **ei saa käyttää mittauksiin potilailla. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.**



Katso ongelmien merkit, mahdolliset syyt ja ehdotetut ratkaisut Seran™ lisätiedoista.

**Huomaa:** Jos mittapäää käsitellään varomattomasti (esimerkiksi pudotetaan kovalle pinnalle), se on ehkä kalibroitava uudelleen. Mittapään kalibrointi- ja talletusarvot on tallennettu mittapään liittimeen. Siksi mittapää voidaan koska vain vaihtaa.



## 6 Huolto ja hoito

### 6.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Jotta laitteen suorituskyky ja turvallisuus säilyvät, noudata seuraavia huolto- ja hoitosuosituksia:

1. On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa akustisen, elektronisen ja mekaanisen toiminnan varmistamiseksi. Huollon saa suorittaa vain valtuutettu korjaaja.
2. Varmista, etteivät virtajohdon tai liittimien eristeet ole vahingoittuneet ja etteivät ne altistu minkäänlaiselle mekaaniselle kuormitukselle, joka voisi aiheuttaa vaurioita.
3. Laitteen luotettavuuden ylläpitämiseksi suosittelemme, että käyttäjä suorittaa lyhyin väliajoin, esimerkiksi kerran päivässä, mittauksen henkilölle, jonka mittaustulokset ovat tiedossa. Tämä henkilö voi olla laitteen käyttäjä. OAE-mittauksissa suositellaan päivittäistä mittapään eheystestiä mittapään oikean toiminnan varmistamiseksi ennen mittauksia potilailla.
4. Jos laitteen pinta tai sen osat ovat likaantuneet, ne voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu mietoon pesuaineliuokseen. Irrota laite aina verkkovirrasta puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei nestettä pääse laitteen tai sen lisätarvikkeiden sisälle.
5. Varmista jokaisen tutkimuksen jälkeen, etteivät tutkittavaan kosketuksissa olevat osat ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava ristikontaminaation välttämiseksi tutkittavilla. *Järjestelmän ei-kertakäyttöiset osat, jotka ovat kosketuksessa tutkittavaan, on puhdistettava ja desinfioitava käytön jälkeen ristikontaminaation estämiseksi.*
6. Säännöllisessä puhdistuksessa voidaan käyttää vettä, mutta erittäin likaisiin osiin tulee käyttää desinfiointiainetta.



Katso lisää laitteen ja lisävarusteiden puhdistuksesta ja kunnossapidosta Seran™ lisätiedoista.

### 6.2 Yleiset puhdistusohjeet



HUOMIO

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua liinaa kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä puhdistu autoklaavissa, steriloi tai upota laitetta taikka lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteiden minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Kumiset korvatipit ja vaahtomuoviset korvaosat ovat kertakäyttöisiä.
- *Jos desinfiointi katsotaan tarpeelliseksi, suositellaan alkoholittoman desinfiointiaineen käyttöä. Muut kuin alkoholipohjaiset tuotteet sisältävät vaikuttavaa ainetta, jota kutsutaan kvaternääriseksi ammoniakkiyhdisteeksi.*

#### Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi ja mieto, hankaamaton puhdistusliuos (saippua)



## 6.3 Seran™ puhdistaminen

### 6.3.1 Kosketusnäyttö

Puhdista laite pyyhkimällä ulkopuoli nukkaamattomalla liinalla, joka on kevyesti kostutettu puhdistusaineeseen. Puhdista Seran™ kosketusnäyttö linssinpuhdistus- tai mikrokuituliinalla.

### 6.3.2 Kotelo, teline ja kaapelit



HUOMIO

Ole varovainen puhdistuksen aikana.

- Irrota Sera™ telineestä ennen puhdistamista ja irrota teline verkkovirrasta.
- Puhdista Seran™ ja telineen muoviosat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu mietoon pesuaineliuokseen.
- Jos desinfiointia tarvitaan, käytä desinfiointipyyhettä suihkutettavien tuotteiden sijaan. Varmista, ettei ylimääräinen neste pyyhkeestä pääse herkille alueille, kuten liittimiin ja saumoihin, joissa muoviosat yhdistyvät, kuten Seran™ ympärillä olevan kumireunuksen alle.

Noudata desinfiointituotteen ohjeita.

### 6.3.3 Kertakäyttötarvikkeet

Käytä vain Sanibelin™ kertakäyttöisiä tuotteita, jotka on toimitettu Sera™-laitteen mukana. Korvatipit, EarCupit ja tarraelektrodit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne tulee hävittää käytön jälkeen. Niitä ei voida desinfioida.



VAROITUS

Jos käytät kertakäyttötuotteita uudelleen, lisäät ristikontaminaation vaaraa!



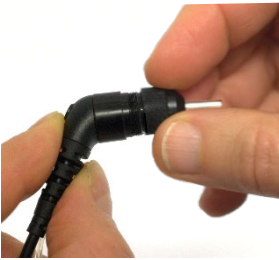
## 6.4 OWA-mittapään puhdistaminen

Oikean tutkimustuloksen varmistamiseksi on tärkeää pitää mittausjärjestelmä aina puhtaana. Noudata alla olevia kuvallisia ohjeita siitä, kuinka poistaa esim. korvavaha mittapään pienistä akustisista kanavista.



Käytä puhdistamiseen Thornton Bridge & Implant Floss- tai Thornton 3 in 1 Floss -lankaa.

Hävitä käytetty lanka.

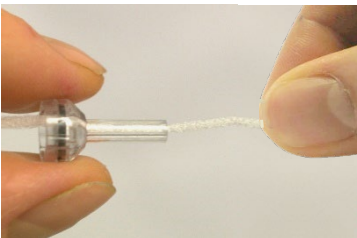


Älä koskaan puhdistaa mittapään kärkeä, kun se on yhä kiinnitettynä runkoon.

Irrota mittapään ulompi osa kiertämällä sitä vastapäivään ja irrota mittapään kärki sen rungosta.



Pujota puhdistuslanka mittapään kärjen pohjasta yhteen kanavista.



Vedä puhdistuslanka kokonaan mittapään kanavan läpi. Toista tarvittaessa jokaiselle kanavalle.



Suurimman kanavan puhdistamiseksi on suositeltavaa laittaa lanka kaksin kerroin, jotta kaikki kulmat puhdistuvat tehokkaasti.



Suurimpaan kanavaan pääsemiseksi ja sen puhdistamiseksi täytyy tiiviste poistaa anturin kärjen sisäpuolelta. Voit tehdä tämän ohuella tikulla. Työnnä tiiviste takaisin paikalleen puhdistamisen jälkeen.



Kiinnitä mittapään kärki takaisin mittapään runkoon ja kierrä tiiviste paikalleen.



**ÄLÄ** yritä puhdistaa mittapään kärkeä, kun se on paikallaan.

Työnnä puhdistuslanka aina mittapään pohjan kautta varmistaaksesi, että vaha/lika työnnetään ulos mittapään kärjestä eikä sisään. Tämä suojaa myös tiivistettä vaurioilta. Älä koskaan käytä työkaluja mittapään kärjen kiinnittämiseen!



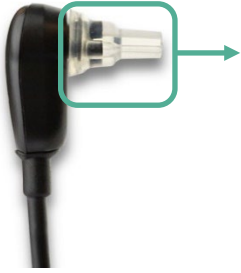
Katso lisää mittapään puhdistamisesta Seran™ lisätiedoista.



## 6.5 SnapPROBEn™ puhdistaminen

SnapPROBEn™ tipit on suunniteltu pitämään mittapään herkäät osat ja lapsen korvakäytävä erillään toisistaan. Pitkänomainen muoto kerää tyypillisesti suurimman osan korvavahasta, joka hävitetään tipin mukana käytön jälkeen. Tämä vähentää mittapään suodatinten vaihtotarvetta. Ennen mittauksen suorittamista on tärkeää, että mittapään kärki on puhdas korvavahasta ja muusta liasta. Korvavaha tai lika mittapään kärjessä voi aikaansaada virheellisen ärsykkeen tai vasteen. Sen vuoksi mittapää ja sen suodattimet on tarkastettava silmämääräisesti ennen jokaista mittausta.

Jos korvavahasta, liasta tai vastaavista on jälkiä, mittapään suodattimet on vaihdettava.



Poista korvatippi mittapäästä päästäksesi käsiksi SnapPROBEn™ kolmeen suodattimeen.



Suodattimet voidaan poistaa vahasuojapakkauksen suodattimenpoistotyökalulla.



Käytä työkalun tyhjää haaraa vanhan suodattimen poistamiseen mittapäästä.



Aseta työkalussa oleva uusi, puhdas suodatin mittapäähän. Hävitä vanha suodatin välittömästi, jotta se ei sekoitu uusien, puhtaiden suodattimien kanssa.

## 6.6 Tarvikkeet/varaosat

Jotkut uudelleenkäytettävät osat voivat kulua ajan myötä. Suosittelemme, että pidät varaosia (omaan Sera™-laitteeseesi soveltuvia) aina saatavilla.



## 6.7 Akun vaihto

Suosittellemme, että vain valtuutettu edustaja vaihtaa sisäisen akun. Sera™-laitteen litiumioniakku voidaan vaihtaa noudattamalla seuraavia ohjeita. Huomaa, että akun vaihtamiseen on kaksi vaihtoehtoa riippuen Seran mallista (liittimellinen tai ilman liittintä).

### 6.7.1 Seran™ purkaminen

Jotta akkuun päästään käsiksi, kotelo on avattava ja purettava.

### 6.7.2 Kotelon avaaminen



Irrota kuminauha alhaalta alkaen ja poista se kotelosta.



Laitteen kummallakin puolella on joukko ruuveja, jotka pitävät kotelon ylä- ja alapuolia paikoillaan.



Nämä 4 ruuvia on irrotettava, ennen kuin ylä- ja alakotelo voidaan irrottaa toisistaan.



Kun ruuvit on irrotettu, irrota ylä- ja alakotelo varovasti toisistaan esim. litteäkärkisellä ruuvimeisselillä.

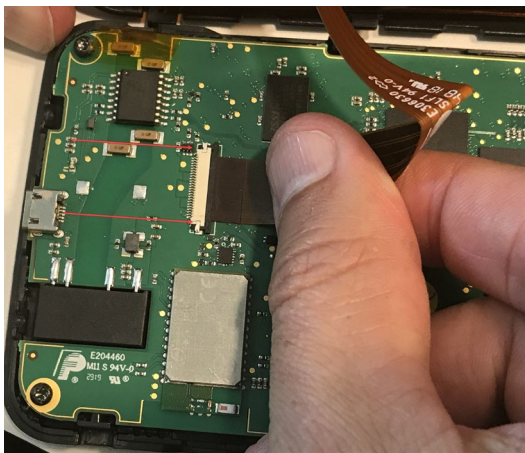
Kotelon sivuilla on 12 lukituspistettä, jotka varmistavat tukevan kokoonpanon.



Kun kaikki lukituskohdat on irrotettu ruuvimeisselillä, ylä- ja alakotelo ovat valmiit purettaviksi.

**HUOMAA:** Molemmat kotelon puolet ovat edelleen kiinni toisissaan joustokaapelilla.

### 6.7.3 Koteloiden purkaminen



Kun haluat irrottaa ylä- ja alakotelon toisistaan, aseta yläkotelo tukevalle alustalle ja käännä yläosaa varovasti.

Liu'uta ruuvimeisselillä kaapelia paikallaan pitävä lukitusmekanismi auki.

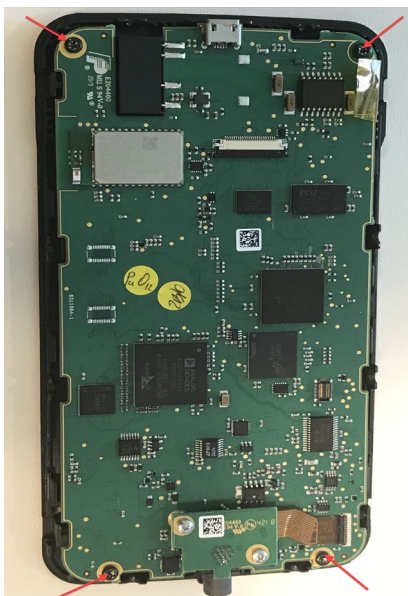
Kun lukitus on auki, voidaan joustokaapeli irrottaa paikaltaan.

Ylä- ja alakotelo eivät ole enää kiinni toisissaan.

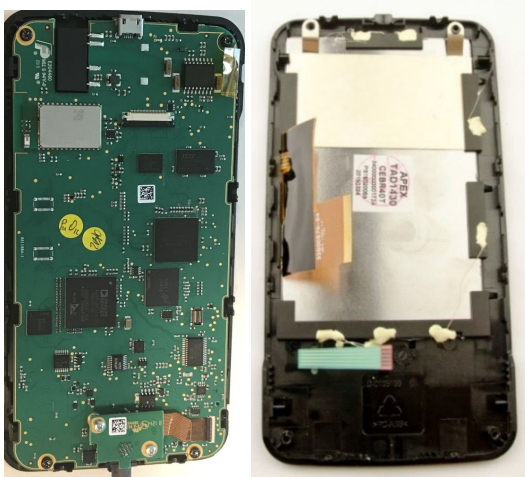


Irrota 4 ruuvia.

Nämä neljä ruuvia pitävät myös PCA:n ja eristeen paikoillaan kalvon alla.

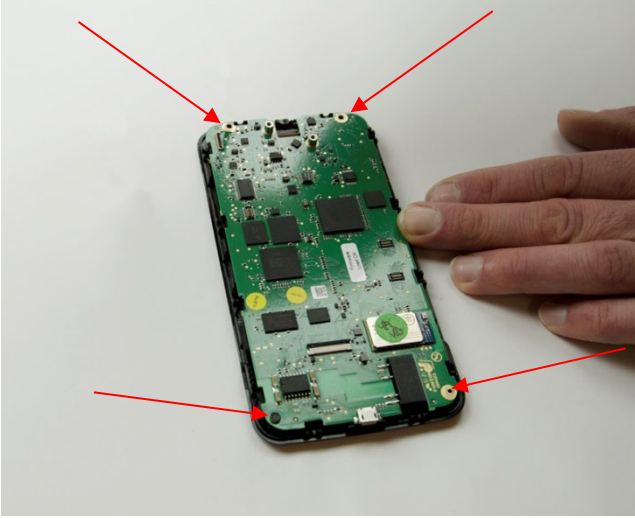


Alakotelo, jossa on mm. PCA ja akku (vasemmalla).  
Yläkotelo, jossa on mm. näyttö (oikealla).





#### 6.7.4 PCA:n purkaminen

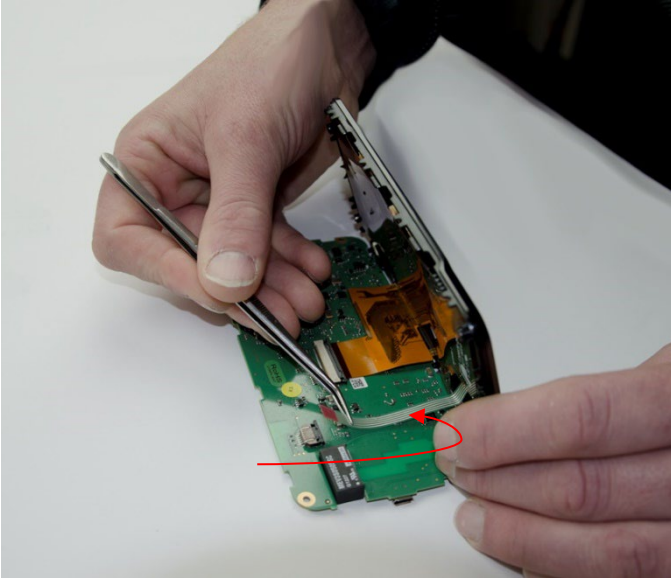


Koska ruuvit on edellisessä vaiheessa irrotettu, PCA voidaan purkaa pois kotelosta.

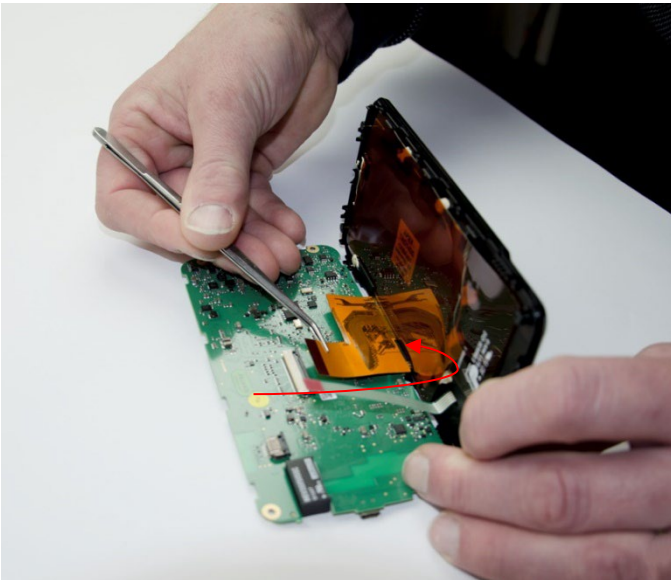


Kun käännät PCA:ta, huomaat, että se on kaapelilla kiinni alakotelossa.

Aseta PCA tukevalle alustalle tukien samalla yhdellä kädellä alakoteloa.



Kun molemmat salvat on avattu, vapauta ensin kaapeli salvasta.



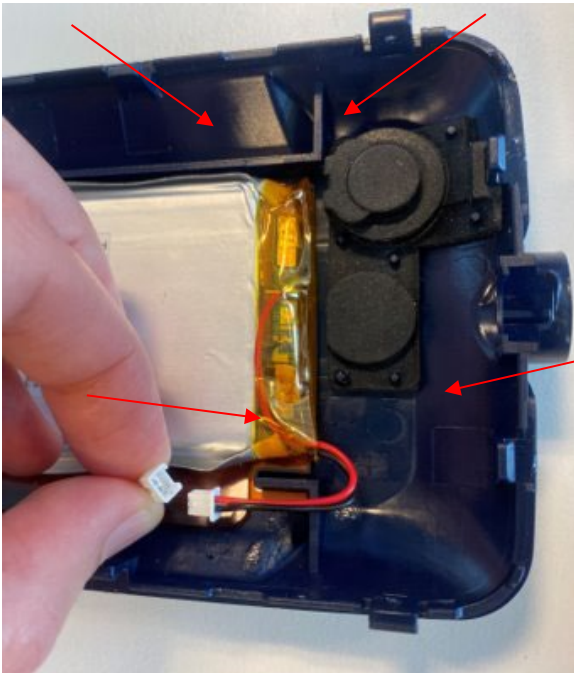
Irrota sitten joustokaapeli varovasti salvasta.

**HUOMIO:** Älä irrota joustokaapelia väkisin, ettet vahingoita sitä.

PCA ja alakotelo on nyt erotettu toisistaan.

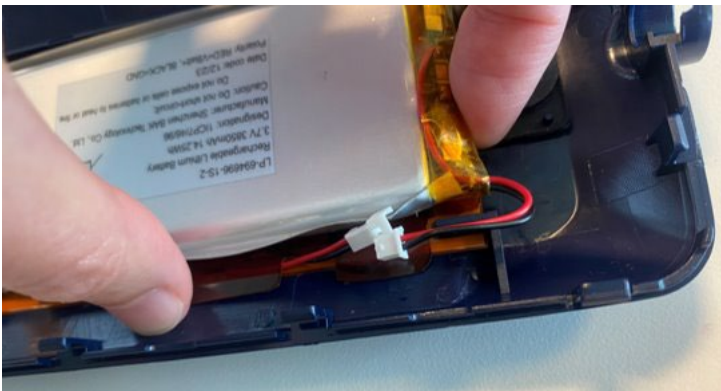


### 6.7.5 Akun vaihtaminen



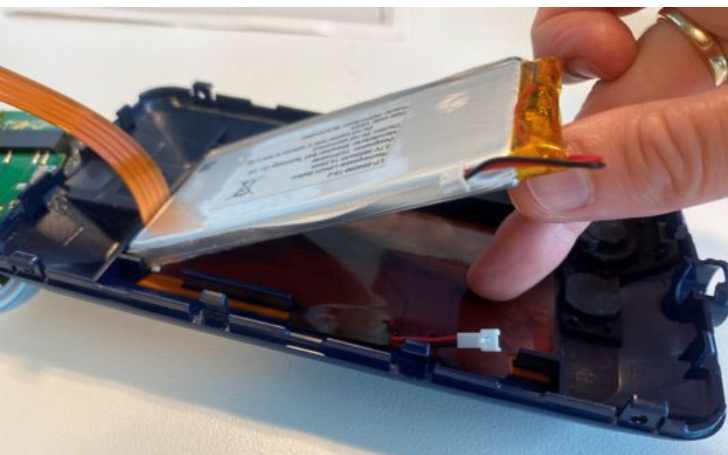
Irrota akku.

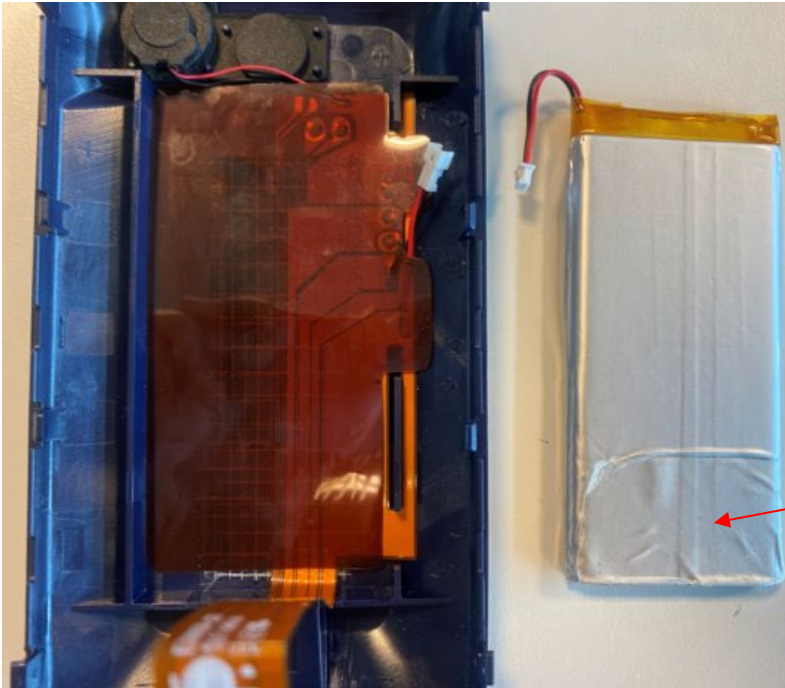
**HUOMAA:** Jos akussa ei ole liitintä, koko laitteen takaosa on vaihdettava akun mukana (alaosapakkaus on tilattavissa erikseen).



Nosta akku yläosasta.

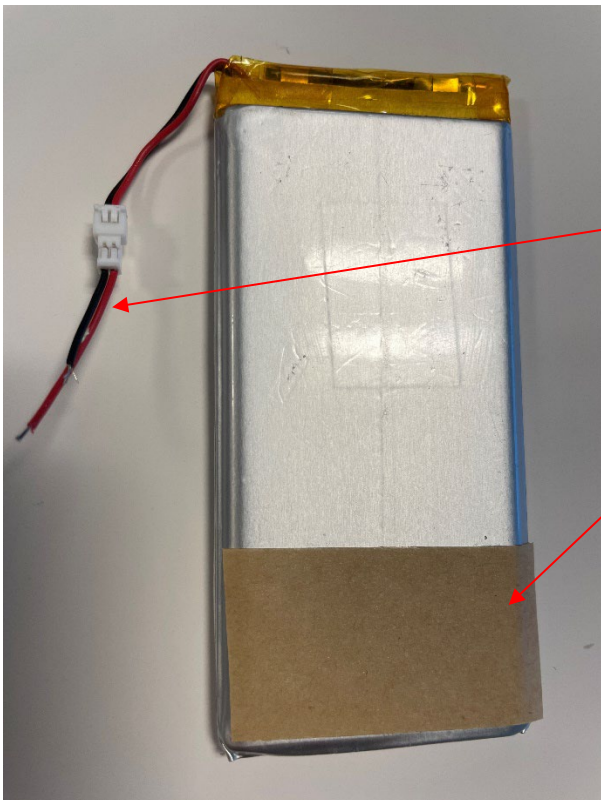
**HUOMIO:** Pidä eristyskalvo paikallaan varmistamassa, etteivät alla olevat komponentit vaurioitu tai irtoa.





Varmista, että vanha teippi on asetettu akun päälle. Jos se on sijoitettu eristyskalvon päälle, poista se ennen uuden akun asentamista.

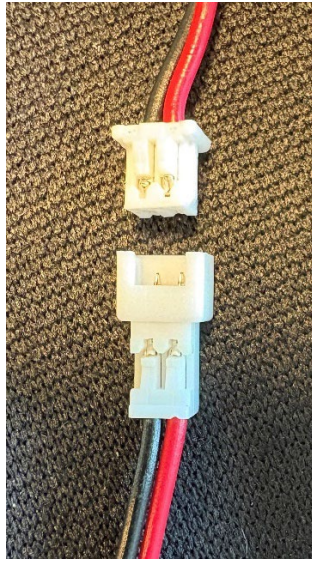
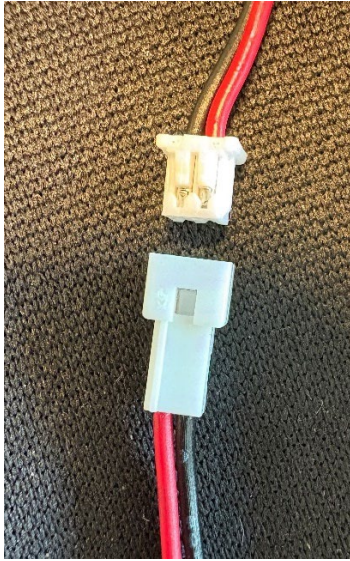
Varmista, että vanha teippi on edelleen akun päällä. Jos näin ei ole, poista se alaosan eristyskalvosta.



Asennus tapahtuu päinvastaisessa järjestyksessä kuin irrotus.

Jos akun mukana toimitetaan ylimääräinen liitin, irrota ja hävitä se ennen akun asentamista.

Uuden akun mukana tulee teippi, joka on kiinnitetty takapuolelle. Poista ruskea suojuus ennen asennusta.



Varmista akun asennuksen aikana, että liitin kohdistetaan oikein.

Kun asennus on valmis, kytke laite päälle varmistaaksesi, että asennus on tehty oikein.

#### 6.7.6 ABRIS-tarkistimen pariston vaihtaminen

Jos haluat vaihtaa pariston ABRIS-tarkistuslaitteeseen, irrota ensin kaksi ruuvia tarkistuslaitteen takaosasta.

Erota sitten etu- ja takakuori ja irrota paristo. Vaihda tilalle 12 voltin p23ga-paristo.





## 6.8 Korjaus

Interacoustics on vastuussa laitteiston CE-merkinnänmukaisuudesta, vaikutuksista turvallisuuteen, käyttövarmuudesta ja suorituskyvystä vain, jos

1. laitteiston kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjaukset suorittaa valtuutettu henkilö
2. laitteisto huolletaan yhden (1) vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennukset vastaavat asianmukaisia vaatimuksia ja
4. laitteistoa käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan on otettava yhteyttä paikalliseen jakelijaan huolto- ja korjausmahdollisuuksien, myös paikan päällä tehtävän huollon/korjauksen, selvittämiseksi. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää **PALAUTUSRAPORTIN** aina, kun komponentti/tuote lähetetään huollettavaksi/korjattavaksi Interacousticsille.

## 6.9 Takuu

Interacoustics takaa, että

- Serassa™ ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä päivästä, jona Interacoustics toimitti sen ensimmäiselle ostajalle
- lisävarusteissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden aikana siitä päivästä, jona Interacoustics toimitti ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos tuote tai sen osa vaatii huoltoa sovellettavan takuukauden aikana, ostajan tulee olla yhteydessä suoraan Interacousticsin paikalliseen asiakaspalveluun sopivan korjauspaikan määrittämiseksi. Korjaus tai vaihto suoritetaan Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa vaativa tuote tulee palauttaa viiveittä, asianmukaisesti pakattuna ja postimaksu ennakoon maksettuna. Ostaja on vastuussa laitteen mahdollisesta katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Laitteen odotettu käyttöikä on seitsemän (7) vuotta. Mukana toimitettujen mittapäiden ja kuulokkeiden odotettu käyttöikä on kolme (3) vuotta.

Missään tapauksessa Interacoustics ei ole vastuussa mistään satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista, jotka liittyvät minkä tahansa Interacoustics-tuotteen ostamiseen tai käyttöön.

Tämä takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempää omistajaa tai haltijaa. Tämä takuu ei myöskään koske menetyksiä, jotka aiheutuvat minkä tahansa Interacoustics-tuotteen ostamisesta tai käytöstä, eikä Interacoustics ole vastuussa tällaisista menetyksistä, jos tuotetta on

- korjannut joku muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja
- muutettu millään tavalla, joka Interacousticsin mielestä vaikuttaisi vakauteen tai luotettavuuteen
- käytetty virheellisesti tai laiminlyöty tai jos tuote on altistunut tapaturmalle taikka sen sarja- tai eränumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu
- huollettu tai käytetty muulla tavalla kuin Interacousticsin antamien ohjeiden mukaisesti.



Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset ja epäsuorat takuut sekä kaikki muut Interacousticsin velvoitteet tai vastuut. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa ottaa Interacousticsin puolesta mitään muita Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyviä vastuuta.

**INTERACOUSTICS IRTISANOUTUU KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN KAIKKI TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN TAI KÄYTTÖÖN.**



## 7 Yleiset tekniset tiedot

### 7.1 Sera™-laite – tekniset tiedot

 <b>Lääkinnällisen laitteen CE-merkintä</b>	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Laatu järjestelmän on hyväksynyt TÜV nro 0123.	
<b>Standardit</b>	<b>Turvallisuus:</b>	IEC 60601-1:2012, tyyppi B potilasta koskettavat osat sisäisellä tehonlähteellä
	<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-40:2016
	<b>Kalibrointi:</b>	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	<b>Testisignaali:</b>	IEC 60645-3:2007
	<b>OAE:</b>	IEC 60645-6:2022, tyyppi 2
	<b>ABR:</b>	IEC 60645-7:2009, tyyppi 2
<b>Teline</b>	<b>Turvallisuus:</b> <b>Teho</b> <b>Verkköjännitteet ja taajuudet:</b> <b>Lähtö:</b>	IEC 60601-1:2012, luokka II UES12LCP-050160SPA, tuotenumero 8515473 100–240 V ~, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAKS.
<b>Käyttöympäristö</b> 	<b>Lämpötila:</b> <b>Suhteellinen kosteus:</b> <b>Ympäristön paine:</b> <b>Käynnistymisaika:</b> <b>Lämpenemisaika:</b>	+5...+40 °C, +41... +104 °F 15–93 % (tiivistymätön) 98–104 kPa < 5 sekuntia Ei ole
<b>Kuljetus- ja varastointiolosuhteet</b>	<b>Pitkäaikainen säilytyslämpötila (lähetys, varastointi jne.):</b>	0...+50 °C, +32... +122 °F
	<b>Lyhytaikainen kuljetuslämpötila (siirto käyttöjen välillä):</b>	–25...+70 °C, –13... +158 °F
	<b>Varastointi ja kuljetus, suhteellinen kosteus:</b>	Maks. 93 % (tiivistymätön)
<b>Korkeus</b>	<b>Maks. käyttökorkeus:</b>	2 000 m / 6 561 jalkaa merenpinnan yläpuolella
<b>Merkinnät</b>  <b>IP02</b> <b>IP20</b>	IP-merkintä on koteloitiluokka. Se määrittää koteloinnin suojaavuuden hiukkasia ja nesteitä vastaan. Tällä laitteella on kaksi eri IP-merkintää: IP02: Suojataksesi laitetta kuljetuksen aikana sateelta ja vedeltä käytä aina kantolaukkaa. IP20: Tämä merkintä löytyy laitteen osista ja se tarkoittaa, että osia ei ole suojattu vedeltä. HUOMAUTUS: Laturia, virtalähdettä ja telinettä ei tule käyttää kotihoitoympäristöissä.	





<b>Yleistä</b>		
<b>Seran™ mitat</b>		15,8 x 8,3 x 1,9 cm / 6,2 x 6,2 x 0,7 tuumaa
<b>Seran™ paino</b>		265 g / 0,5 lbs
<b>Käyttöliittymä:</b>		Resistiivinen kosketusnäyttö
<b>Näytön koko:</b>		9,5 x 5,6 cm, väri, resoluutio 272 x 480
<b>Dataliittymät:</b>		Langaton Taajuusalue: 2 402 – 2 480 MHz Modulaatiotyypit: GFSK, π/4-DQPSK ja 8DPSK Säteilyteho: enintään +12 dBm
<b>Palaute käyttäjälle:</b>		Integroitu kaiutin
<b>Kieliasetukset:</b>		englanti, saksa, espanja, ranska, italia, portugali, hollanti, puola, suomi, romania, venäjä, kiina, korea, turkki, norja, japani, kazakki, tšekki, ruotsi ja ukraina
<b>Akku</b>	<b>Tyyppi:</b>	Li-ion-akku 44794, kapasiteetti: 3,7 V / 3 850 mAh
	<b>Odotettu käyttöikä:</b>	Riippuu käytöstä, tyypillisesti yli 3 vuotta
<b>Muisti</b>		1 Gt (maks. 250 potilasta voidaan tallentaa, 50 mittausta kullekin)
<b>Liitin</b>		Omnetics 12-pinninen liitin
<b>Esivahvistimen paino</b>		85 g / 0,19 lbs
<b>Esivahvistimen mitat</b>		8,5 x 0,5 x 2,5 cm / 3,4 x 0,2 x 0,9 tuumaa

<b>Tulostin</b>		
<b>Lämpökirjoitin (lisävaruste):</b>	<b>Tyyppi:</b>	HM-E200
	<b>Liitäntä:</b>	Langaton
	<b>Akku:</b>	Ladattava Li-polymeeri, DC 7,4 V, 1 300 mAh
	<b>Latauslaite:</b>	AC 100–240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	<b>Paino:</b>	234 g / 8,3 unssia
	<b>Paperi:</b>	Lämpöpaperi Lämpöetiketit (103 per rulla)
	<b>Paperin leveys:</b>	58 mm (leveys) lämpökirjoittimessa 56 mm x 60 mm (leveys x pituus) tarrakirjoittimessa
	<b>Tulostusaika:</b>	Maks. 100 mm/s. Tulostusaika riippuu käytetyn protokollan koosta.

<b>ABRIS</b>		
<b>Esivahvistin</b>	<b>Yksi kanava:</b>	3 elektroodia, 51 cm, 20"
	<b>Vahvistus:</b>	65 dB (72 dB nim.)
	<b>Taajuusvaste:</b>	0,5 – 5 000 Hz
	<b>Melu:</b>	<25 nV/√Hz
	<b>CMR-suhde:</b>	> 100 dB 100 Hz:ssä
	<b>Näytteenottotaajuus:</b>	22,05 kHz
	<b>Suurin tulojännite:</b>	2,5 V
	<b>Tuloimpedanssi:</b>	10 MΩ/ 250 pF
	<b>Virta pääyksiköstä:</b>	Eristetty virtalähde
<b>Sähköisen impedanssin mitta</b>	<b>Mittaustaajuus:</b>	33 Hz
	<b>Aaltomuoto:</b>	Suorakulmainen
	<b>Mittausvirta:</b>	11,25 μA
	<b>Alue:</b>	0,5 kΩ – 50 kΩ ± 10 %
<b>Ärsyke</b>	<b>Ärsykkeet:</b>	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), klikki (200 Hz – 11 kHz)
	<b>Ärsyketaajuus:</b>	90 Hz
	<b>Kuulokkeet:</b>	IP30-inserttikuuloke IP30 EarCup -kuppikuuloke




	<b>(kalibroitu standardien mukaan)</b>	OWA Probe SnapPROBE™
	<b>Taso:</b>	25, 30, 35, 40, 45 dB nHL
	<b>Kaistanleveys:</b>	22,05 kHz
<b>Tallennus</b>	<b>Tutkimusaika:</b>	3 minuuttia
	<b>A/D-resoluutio:</b>	24 bittiä
	<b>Artefaktien hylkäysjärjestelmä:</b>	Hylkäystaso (huippu, min. teho, maks. teho) ja leikkaus (saturaatio)
<b>Näyttö</b>		Kuulokkeet, testitulospalkit, tulossymbolit (läpäisty/hylätty/keskeneräinen), mittausaika, häiriöt, elektrodien impedanssit
<b>Tutkimustarkkuus</b>	<b>Algoritmin herkkyys (oletusprotokolla):</b>	> 99,99 %   Katso lisää käytettävissä olevista mittausprotokollista, mittausprotokollien asetuksista sekä herkkyydestä ja spesifisyydestä Sera™ lisätieto-oppaasta.

<b>DPOAE</b>		
<b>Ärsyke</b>	<b>Taajuusalue:</b>	1 500 – 6 000 Hz
	<b>Nimellistaajuus:</b>	f2
	<b>f2/f1-suhde:</b>	1,22
	<b>Taso:</b>	50–65 dB SPL
	<b>Kuuloke:</b>	SnapPROBE™ – autom. tunnistus, autom. kalibrointi Vaihdettavat korvatipit OWA Probe – autom. tunnistus, autom. kalibrointi Vaihdettavat korvatipit
<b>Tallennus</b>	<b>Tutkimusaika:</b>	60 sekuntia
	<b>A/D-resoluutio:</b>	24 bittiä, 5,38 Hz
	<b>Artefaktien (häiriöiden) hylkäysjärjestelmä:</b>	30 dB SPL
	<b>Jäännösmelu:</b>	Keskimääräinen mittaus-teho DP-bin taajuusalueella (26 bin taajuudella < 2 500 Hz ja 60 bin ≥ 2 500 Hz)
	<b>Mittauspaine:</b>	Ympäristö
<b>Näyttö</b>		Kuulokkeet, testitulospalkit, tulossymbolit (läpäisty/hylätty/keskeneräinen), ärsykkeen vakaus, mittausaika, häiriöt
<b>Tutkimustarkkuus:</b>	<b>Algoritmin herkkyys (oletusprotokolla):</b>	≥ 99,6 %   Katso lisää käytettävissä olevista mittausprotokollista, mittausprotokollien asetuksista sekä herkkyydestä ja spesifisyydestä Sera™ lisätieto-oppaasta.

Sera™ DPOAE käyttää parannettua ärsyketason säätötapaa, joka tuottaa tarkemman intensiteetin kaikissa korvakäytävissä vauvoista aikuisiin. IEC 60645-6 -standardin sovellettavuus on tällä hetkellä rajoitettu aikuisten korviin. Tämän vuoksi, voidaksemme tuoda markkinoille tuotteen, joka tarjoaa tarkempia ärsyketasoja erilaisille korvakäytävälavuuksille (erityisesti vauvoille), olemme päättäneet käyttää DPOAE:n kalibrointiin kattavampaa kalibrointimenettelyä, joka ei kuulu IEC:n 60645–6:n soveltamisalaan jossakin protokollissa. Kaikissa protokollissa, jotka sisältävät IEC:n nimessään, käytetään IEC-kalibrointimenetelmää.

## TEOAE



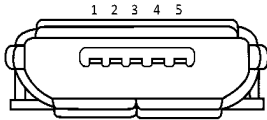
<b>Ärsyke</b>	<b>Taajuusalue:</b>	1 500 – 4 000 Hz
	<b>Ärsyketyyppi:</b>	Epälineaarinen (IEC 60645-6:2009:n mukaan)
	<b>Taso:</b>	60–83 dBpe SPL, kalibroitu huipusta huippuun, AGC-kontrolloitu
	<b>Klikkitaajuus:</b>	71/sekunti
	<b>Kuuloke:</b>	SnapPROBE™ – autom. tunnistus, autom. kalibrointi Vaihdettavat korvatipit OWA Probe – autom. tunnistus, autom. kalibrointi Vaihdettavat korvatipit
<b>Tallennus</b>	<b>Tutkimusaika:</b>	60 sekuntia
	<b>Tallennusikkuna:</b>	2,5–14,1 ms
	<b>A/D-resoluutio:</b>	24 bittiä
	<b>Artefaktien (häiriöiden) hylkäysjärjestelmä:</b>	55 dB SPL
	<b>Mittauspaine:</b>	Ympäristö
	<b>Jäännösmelu:</b>	Jokaisen oktaavikaistan RMS-arvo, perustuu määritetyn OAE-aikaikkunan painotettuun keskiarvoon (Bayesin kaava)
<b>Tutkimustarkkuus</b>	<b>Algoritmin herkkyys (oletusprotokolla):</b>	≥ 99,6 %  Katso lisää käytettävissä olevista mittausprotokollista, mittausprotokollien asetuksista sekä herkkyydestä ja spesifisyydestä Seran™ lisätieto-oppaasta.
<b>Näyttö</b>		Kuulokkeet, testitulospalkit, tulossymbolit (läpäisty/hylätty/keskeneräinen), ärsykkeen vakaus, mittausaika, häiriöt

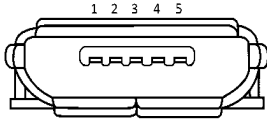


## 7.2 Tulo- ja lähtöliitännöiden tiedot

	Seran™ ABR/OAE-liitäntä mittapäälle, esivahvistimelle	Esivahvistimen, mittapään, kuulokkeiden liitäntä
Napa	Kuvaus	Kuvaus
1	CH1 lähtö	CH1 lähtö
2	CH1 GND	CH1 GND
3	DGND	DGND
4	GND A / GND mikrofoni	GND A / GND mikrofoni
5	Mikrofoni – tulo / analogisesti balansoitu tulo	Mikrofoni – tulo / analogisesti balansoitu tulo
6	Mikrofoni + tulo / analogisesti balansoitu tulo	Mikrofoni + tulo / analogisesti balansoitu tulo
7	Virtalähde +3/+5V	Virtalähde +3/+5V
8	CH2 lähtö	CH2 lähtö
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C keskeytys	I2C keskeytys

<b>Datan tulo/lähtö</b>	
USB tyyppi A–B Micro	USB-portti tiedonsiirtoon

<b>TELINEEN LIITIN</b>	<b>LIITIN</b>
<b>VERKKOJÄNNITE</b>	 <p><b>MICRO USB 5 V / 1,6 A</b></p>

<b>SERAN™ LIITIN</b>	<b>MICRO USB (IN)</b>
1	 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. +5 VDC</li> <li>2. Ei kytketty</li> <li>3. Ei kytketty</li> <li>4. Ei kytketty</li> <li>5. Maadoitus</li> </ul>

### Kalibrointiominaisuudet

<b>Tarkkuus</b>	
<b>ABRIS</b>	±2 dB kaikille ärsyketyypeille

<b>DPOAE</b>	±1,5 dB 1000–4000Hz:lle ja ±3 dB alueen ulkopuolella
<b>TEOAE</b>	±2 dB klikkiärsykkeelle



### 7.3 Kalibroinnin viitearvot CE-Chirp®-ärsykkeelle

Mittapään ja insertin ärsykkeet kalibroidaan SPL-arvoina käyttämällä korvasimulaattorikytkintä, joka on valmistettu IEC 60318-4:n mukaisesti.

Kuuloke	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 korvatipeillä	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 EarCups-korvakupeilla	58,5 dB SPL
OWA-mittapää	35 dB SPL
SnapPROBE™	34,1 dB SPL

CE-Chirp®-ärsykkeen viitearvot ovat Interacousticsin standardiarvoja.

### 7.4 Kalibroinnin viitearvot klikkiärsykkelle

Mittapään ja insertin ärsykkeet kalibroidaan SPL-arvoina käyttämällä korvasimulaattorikytkintä, joka on valmistettu IEC 60318-4:n mukaisesti.

Kuuloke	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 korvatipeillä	35 dB SPL
RadioEar IP30 EarCups-korvakupeilla	61,5 dB SPL
OWA-mittapää	33,5 dB SPL
SnapPROBE™	37,4 dB SPL

### 7.5 Kalibroinnissa käytettävät kytkintyyppit

#### ABRIS:

Mittapään ja insertin ärsykkeet kalibroidaan SPL-arvoina käyttämällä korvasimulaattorikytkintä, joka on valmistettu IEC 60318-4:n mukaisesti.

#### DPOAE:

Mittapään ärsykkeet L1 ja L2 kalibroidaan erikseen SPL-arvoina käyttämällä IEC 711 -korvasimulaattorikytkintä, joka on valmistettu IEC 60318-4:n mukaisesti.

#### TEOAE:

Mittapään ärsykkeet kalibroidaan peSPL-arvoina käyttämällä IEC 711 -korvasimulaattorikytkintä, joka on valmistettu IEC 60318-4:n mukaisesti.



## 7.6 Yleisiä teknisiä tietoja

Interacoustics pyrkii parantamaan jatkuvasti tuotteitaan ja niiden suorituskykyä. Siksi tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Laitteen suorituskyky ja tekniset tiedot voidaan taata vain, jos laitetta huolletaan vähintään kerran vuodessa. Huollon tulee tapahtua Interacousticsin valtuuttamassa korjaamossa.

Interacoustics toimittaa kaaviot ja huolto-ohjeet valtuutettujen huoltoyritysten saataville.

Edustajia ja tuotteita koskevat tiedustelut:

### **Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Tanska

Puhelin: +45 6371 3555

Sähköposti: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Verkkosivut: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 7.7 Liite A: Ärsyke

Joissakin automatisoiduissa ABR-protokollissa käytetään eri ärsykettä kuin standardissa IEC 60645-3 määriteltyä. Tällä CE-Chirp®-ärsykkeellä on sama lineaarinen magnituditaajuusvaste kuin standardissa määritellyllä klikkiärsykkeellä. Se on kuitenkin suunniteltu kosinifunktioiden summana taajuustasossa. Kosinien taajuudet ovat ärsykkeen toistotaajuuden kerrannaisia. Jokaiselle taajuudelle annetaan sama intensiteetti, jotta saavutetaan sama lineaarinen amplituditaajuusvaste. Kosiniskomponenttien vaihetta on kuitenkin viivästetty vastaavan taajuuden sisäkorvaviiveen mukaisesti, mikä tekee ärsykkeestä tehokkaamman. Ärsykkeen taajuusalue on 200 Hz – 11 kHz.



## 7.8 Liite B: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laitteisto soveltuu sairaala- ja klinikaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten korkeataajuuslaitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti: Tällä laitteella ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa välittömään kohtuuttomaan vaaraan. Lopullisen diagnoosin on aina perustuttava kliiniseen tietoon.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösaiteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisävarusteista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, päästoluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osiosta. Muita toimia ei tarvita.

Jotta varmistetaan IEC 60601-1-2 -standardin mukaisten EMC-vaatimusten noudattaminen, on tärkeää käyttää vain seuraavia lisävarusteita soveltuvin osin:

Tuote	Valmistaja	Malli
Esivahvistin	Interacoustics	-
OWA Probe	RadioEar	-
Snap Probe	RadioEar	-
IP30 50 Ohm stereo ID -kuulokkeet	RadioEar	IP30
IP30 50 Ohm earcup stereo ID -kuulokkeet	RadioEar	IP30

Jokainen, joka kytkee lisälaitteita, on vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa IEC 60601-1-2 -standardia.

IEC 60601-1-2 -standardin mukainen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos kaapelityypit ja kaapelipituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (metriä)	Suojattu (kyllä/ei)
Virtalähde	1,5	E
Langaton latauslaite/teline	-	-
Audiometriset inserttikuulokkeet (IP30)	0,25	K
Mittapäät (OWA/Snap)	0,50	Osittain
Esivahvistin	1,15	Osittain
Elektrodijohdot	0,51	E

Lisävarusteiden, muunninten ja kaapeleiden käyttö muiden lääkinnällisten laitteiden/järjestelmien kuin tämän laitteen kanssa voi lisätä päästöjä tai heikentää lääkinnällisten laitteiden/järjestelmien häiriönsietokykyä.



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Sera™ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Seran käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Sera käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa elektroniikkalaitteissa.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	Sera sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminta- ja asuinympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

### Suosittelut välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja Seran välillä.

Sera on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai Seran käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja Seran välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähttimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähttimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Lähttimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka  $d$  metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähttimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa  $P$  on lähttimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).

**Huomautus 1** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

**Huomautus 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sera on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Seran käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritelty taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä Seran mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Ei sovellettavissa +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuin ympäristölle tyypillinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuin ympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315°  0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) / 1 sykli  40 % UT (60 %:n pudotus UT:ssa) / 5 sykliä  70 % UT (30 %:n pudotus UT:ssa) / 25 sykliä  0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuin ympäristölle tyypillinen. Jos Sera käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, Seran virtalähteeksi suositellaan keskeytymätöntä virtalähdettä tai laitteen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuin ympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritelty standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos Sera sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot

**Huomautus:** UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.



### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sera on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Seran käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään seuraavanlaisessa ympäristössä

Häiriönsietotesti	IEC / EN 60601:n tutkimustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
			<p>Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä Seran mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan.</p> <p><b>Suosittelut etäisyys:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Johtuva radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz	3 Vrms	
	6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	6 Vrms	
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>Missä <math>P</math> on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (<math>W</math>) lähettimen valmistajan mukaan ja <math>d</math> on suositeltava etäisyys metreinä (<math>m</math>).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa<sup>a</sup> alle kunkin taajuusalueen vaatimustason<sup>b</sup>.</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä:</p> 
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	10 V/m (terveydenhuolto kotona)	

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

<sup>a)</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelimien ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sijaintipaikkaa koskevaa sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Seran käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, Seraa tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. Seran kääntämistä tai siirtämistä.

<sup>b)</sup> Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

## 8 Usein kysytyt kysymykset / vianmääritys



Jos et löydä vastausta kysymykseesi tästä vianmääritysosiosta, katso tarkempia tietoja Seran™ lisätiedoista.

Ongelma	Merkitys	Ratkaisu
Laitte ilmoittaa, ettei mittauskaapelia ei ole yhdistetty, vaikka se on kiinnitetty.	Kun Seran™ akku on lähes tyhjä, se katkaisee mittauskaapeliin syötettävän virran.	Lataa Seran™ akku.
	Mittauskaapelia ei ole työnnetty liittimeen perille asti.	Irrota mittauskaapeli ja kiinnitä se uudelleen varmistaen, että se on tiukasti kiinni liittimessä.
Seran™ näytössä näkyy virhekoodi.	Vaikka Sera™ on perusteellisesti testattu, olet saattanut törmätä laiteohjelmisto-ongelmaan.	Kun näkyviin tulee laiteohjelmiston virhekoodi, on suositeltavaa kytkeä Sera™ pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, ilmoita ongelmasta ja sen aiheuttaneesta tilanteesta Interacousticsille.
Reconnect Electrode (Kytke elektrodi uudelleen) -viesti automaattisen ABR-mittauksen aikana.	Elektrodi ei ole kosketuksissa ihoon.	Kiinnitä elektrodi uudelleen valmisteltuun ihokohtaan.
Check Cables (Tarkista kaapelit) -viesti automaattisen ABR-seulonnan aikana.	Elektrodin kosketus voi olla huono.	Tarkista elektrodin kosketus ihoon.
Mains noise (Verkkovirtakohina) -viesti ABR-mittauksen aikana.	Ympäristössä on verkkovirtakohinaa (50 Hz).	Siirry pois nykyisestä mittausympäristöstä, jossa esiintyy verkkokohinan aiheuttamaa häiriötä.
Too Noisy (Liikaa melua) -viesti OAE-mittauksen aikana.	OAE-mittauksen aikana esiintyy voimakasta akustista melua.	Rauhoittele vauvaa tai poista melun aiheuttajat ympäristöstä.
Out of ear (Poissa korvasta) -viesti OAE-mittauksen aikana.	Mittapää on tullut ulos korvasta tai pudonnut pois kokonaan.	On suositeltavaa keskeyttää mittaus ja aloittaa se alusta uudelleen, sillä mittapään asettaminen korvaan uudelleen edellyttää uutta kalibrointia ennen mittauksia.
Off Levels (Tasot alueen ulkopuolella) -viesti OAE-mittauksen aikana.	Mittapää on tullut ulos vauvan korvasta tai sen sijainti on muutoin muuttunut testin aikana niin, että ärsyketasot ovat hyväksyttävän alueen ulkopuolella.	Tarkista, että mittapää on hyvin vauvan korvassa. Mittaus voidaan joutua keskeyttämään ja aloittamaan alusta uudelleen, kun mittapää on asetettu taas vauvan korvakäytävään.



Ongelma	Merkitys	Ratkaisu
Kosketusnäyttö ei reagoi kosketukseen.	Ohjelmisto lakkasi vastaamasta kesken prosessin.	Pitä Seran™ virtapainiketta painettuna 10 sekuntia, jotta järjestelmä sammuu ja käynnistyy uudelleen.
Seran™ akku ei lataudu, kun laite on telineessä.	Huono liitäntä virtalähteeseen tai väärä virtalähde.	Varmista, että käytät oikeaa virtalähdettä ja että se on kytketty oikein.
Out of ear (Poissa korvasta) -viesti OAE-mittauksen aikana.	Mittapää on tullut ulos korvasta tai pudonnut pois kokonaan.	On suositeltavaa keskeyttää mittaus ja aloittaa se alusta uudelleen, sillä mittapään asettaminen korvaan uudelleen edellyttää uutta kalibrointia ennen mittausta.

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Address**  
DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
Rosówek 43  
72-001 Kolbaskowo  
Poland

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.