



Science **made** smarter

Upute za uporabu – HR

Sera™



D-0140503-D – 2026/05



Interacoustics

Sadržaj

1	UVOD	1
1.1	O ovom priručniku	1
1.2	Namjena	1
1.3	Kontraindikacije	1
1.4	Opis proizvoda	1
1.5	Kliničke koristi	3
1.6	Upozorenja	4
1.7	Neispravnost	4
1.8	Odlaganje proizvoda u otpad	4
2	MJERE OPREZA	5
2.1	Općenito	5
2.2	Oprezi – općenito	5
2.3	Čimbenici okoliša	6
2.4	Elektronička i elektrostatička sigurnost	6
2.5	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	6
2.6	Opasnosti od eksplozije	6
2.7	Uporaba u okruženju kućne zdravstvene njege	7
2.8	Mjerenje sigurnosti i klinička korist	7
2.9	Razno	7
2.10	Uporaba opreme nakon transporta i spremanja	7
3	RASPAKIRAVANJE I INSTALACIJA	8
3.1	Raspakiranje i pregled	8
3.2	Oznake	9
3.3	Instalacija postolja	10
3.4	Ugradnja pisača za naljepnice HM-E200 (opcionalno)	11
3.4.1	Punjenje baterije	12
3.4.2	Stavljanje papira za naljepnice u pisač	12
3.4.3	Uključivanje i isključivanje pisača	12
3.4.4	Povezivanje bežičnog pisača s uređajem Sera™	12
3.4.5	Pisač u izvanmrežnom načinu rada	13
3.5	Hardver uređaja Sera™	14
3.6	Spajanje kabela sonde na uređaj Sera™	15
3.7	Spajanje pretvornika na pretpojačalo	15
3.8	Spajanje kabela elektrode s pretpojačalom	15
3.9	Uporaba pretvornika IP30 s nastavcima za uho ili slušalicama EarCup (samo za ABRIS testiranje)	16
3.10	Spajanje opcijskog uređaja za provjeru prolaska	16
3.11	Pretvornici i kalibracija	17
3.12	Punjenje i napajanje uređaja Sera™	18
3.12.1	Baterija	18
3.13	Životni vijek baterije i vrijeme punjenja	18
3.13.1	Svjetlosni pokazivači na uređaju Sera™	19
3.14	Paket softvera HearSIM™	20
3.15	Licencije	20
3.15.1	Dodavanje nove licencije uređaju Sera™	20
3.16	Ažuriranje firmvera	20
4	UPUTE ZA RUKOVANJE	22
4.1	Opće mjere opreza	22
4.2	Uključivanje i isključivanje uređaja Sera™	23
4.3	Testiranje tijekom punjenja	23
4.4	Pokazivač stanja napunjenosti baterije	23
4.5	Rad uređaja Sera™ i pregled gumba	24
4.5.1	Izgled zaslona uređaja Sera™	24
4.5.2	Obični funkcijski gumbi	25

4.5.3	Tipkovnice (posebni znakovi).....	25
4.5.4	Početni zaslon.....	27
4.5.5	Dodavanje novog pacijenta.....	28
4.5.6	Konflikt ID pacijenta.....	29
4.5.7	Odabir s popisa pacijenta.....	31
4.6	Opće informacije o testiranju.....	32
4.6.1	Priprema pacijenta – automatsko ABR testiranje.....	32
4.6.2	Priprema pacijenta – OAE testiranje.....	32
4.6.3	Rukovanje nastavkom za uho i odabir nastavka.....	32
4.6.4	Uporaba slušalica EarCups.....	33
4.6.5	Pokretanje testa.....	33
4.6.6	Odaberite vrstu testa.....	34
4.6.7	Unos polja povezan s testiranjem.....	35
4.6.8	Simboli rezultata pregleda.....	35
4.6.9	Razlog za zaustavljanje nepotpunog testiranja.....	36
4.6.10	Ispis nakon testiranja.....	37
4.7	Automatsko ABR testiranje.....	38
4.7.1	Zaslon za pokretanje automatskog ABR testiranja.....	38
4.7.2	Zaslon za provjeru impedancije.....	39
4.7.3	Zaslon za automatsko ABR testiranje.....	40
	4.7.3.1 Traka za šum.....	40
	4.7.3.2 Vremenska traka.....	41
	4.7.3.3 Zaslon za obavljeno testiranje.....	41
4.8	OAE testiranje.....	43
4.8.1	Zaslon za pokretanje OAE testiranja.....	43
4.8.2	Zaslon za provjeru sonde.....	44
4.8.3	Zaslon za OAE testiranje.....	46
	4.8.3.1 Traka za stabilnost sonde.....	47
	4.8.3.2 Traka za šum.....	48
	4.8.3.3 Vremenska traka.....	48
	4.8.3.4 Zaslon za obavljeno testiranje.....	48
	4.8.3.5 Stabilnost sonde % (samo sonda DPOAE).....	51
	4.8.3.6 Stabilnost podražaja % (samo TEOAE testiranje).....	51
	4.8.3.7 Artefakt %.....	51
	4.8.3.8 Vrijeme.....	51
4.9	Brzi test.....	52
4.9.1	Općenito.....	52
4.9.2	Spremanje brzog testa.....	52
4.10	Ispisivanje.....	53
4.10.1	Načini ispisivanja.....	53
4.10.2	Format ispisa naljepnica.....	53
4.11	Pregled pacijenta i spremljenih sesija.....	54
4.11.1	Odabir pacijenta.....	54
4.11.2	Pretraživanje pacijenta.....	54
4.11.3	Gumb Test.....	54
4.11.4	Pregled spremljenih testova.....	54
	4.11.4.1 Ispis spremljenog testa.....	55
4.11.5	Pregledavanje spremljenog testa.....	56
4.12	Upravljanje korisnicima na uređaju.....	57
4.12.1	Općenito.....	57
4.12.2	Odabir korisnika (opcionalno).....	57
4.12.3	Unos lozinke.....	57
4.12.4	Netočna lozinka.....	58
4.13	Postavljanje.....	59
4.13.1	Language Screen (Zaslon za jezik).....	59
4.13.2	Uređaj.....	59
4.13.3	Zvuk.....	60
4.13.4	Pisač.....	60
4.13.5	Više o uređaju.....	61

5	PROVJERA OPREME (INTEGRITETA)	62
5.1	Općenito	62
5.2	Uređaj za provjeru prolaska za automatsko ABR testiranje (opciono).....	62
5.3	Test integriteta sonde za TEOAE.....	64
5.4	Test integriteta sonde za DPOAE	65
6	ODRŽAVANJE	66
6.1	Opći postupci održavanja	66
6.2	Opći postupci čišćenja.....	66
6.3	Čišćenje uređaja Sera™.....	67
6.3.1	Dodirni zaslon	67
6.3.2	Kućište, postolje i kabeli.....	67
6.3.3	Potrošni materijal	67
6.4	Čišćenje vrha sonde OWA	68
6.5	Čišćenje sonde SnapPROBE™	70
6.6	Pribor / rezervni dijelovi	71
6.7	Zamjena baterije.....	71
6.7.1	Rastavljanje uređaja Sera™	71
6.7.2	Otvaranje kućišta	71
6.7.3	Demontiranje kućišta	72
6.7.4	Rastavljanje PCA-a.....	74
6.7.5	Zamjena baterije	76
6.7.6	Zamjena baterije uređaja za provjeru prolaznosti ABRIS.....	78
6.8	Popravak	79
6.9	Jamstvo	79
7	OPĆE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	80
7.1	Tehničke specifikacije uređaja Sera™	80
7.2	Specifikacije ulaznih/izlaznih veza	84
7.3	Referentna kalibracijska vrijednost za podražaj CE-Chirp®	85
7.4	Referentna kalibracijska vrijednost za podražaj klik	85
7.5	Vrste spojnice korištene za kalibraciju	85
7.6	Opće informacije o specifikacijama	86
7.7	Prilog A: Podražaj.....	86
7.8	Prilog B: Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	87
8	ČESTO POSTAVLJANA PITANJA / RJEŠAVANJE PROBLEMA	91



1 Uvod

1.1 O ovom priručniku

Ove upute vrijede za uređaj Sera™ verziju 1.31. Ovaj proizvod je proizveo:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

E-pošta: info@interacoustics.com

Mrežna stranica: www.interacoustics.com

Upute za uporabu / dodatne informacije:

Upute za uporabu sadrže sve informacije potrebne za siguran i učinkovit način rada ovog uređaja. Za više informacija pogledajte Dodatne informacije na mrežnoj stranici tvrtke Interacoustics.

1.2 Namjena

Sera™ s DPOAE testiranjem namijenjen je za uporabu u audiološkoj pretrazi i za dokumentiranje poremećaja uha pomoću otoakustičkih emisija kao proizvod distorzije. Ciljna populacija za uređaj Sera™ s DPOAE testiranjem obuhvaća sve dobne skupine.

Sera™ s TEOAE testiranjem namijenjen je za uporabu u audiološkoj pretrazi i za dokumentiranje poremećaja uha pomoću tranzitornih otoakustičkih emisija (TEOAE). Ciljna populacija za uređaj Sera™ s TEOAE testiranjem obuhvaća sve dobne skupine.

Sera™ s ABRIS testiranjem namijenjen je za uporabu u audiološkoj pretrazi i za dokumentiranje poremećaja uha i živaca pomoću evociranih slušnih potencijala iz unutarnjeg uha, slušnog živca i moždanog debla. Ciljna populacija za uređaj Sera™ s ABRIS testiranjem su novorođenčad.

Sustav Sera™ smije koristiti samo obučeno osoblje poput audiologa, otorinolaringologa, liječnika, stručnjaka za slušne poremećaje i slično kvalificiranog osoblja. Ovaj se uređaj ne bi trebao koristiti bez znanja i obuke koja je potrebna da bi se razumjela njegova uporaba i pravilno tumačenje rezultata. Sera™ namijenjen je za rad u bolnici, klinici, zdravstvenoj ustanovi ili sličnom prikladnom tihom okruženju.

1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije testiranja uključuju operaciju vanjskog uha, nedavnu stapedektomiju, curenje iz uha, akutnu traumu vanjskog slušnog kanala, nelagodu (npr. teška upala vanjskog uha) ili okluziju vanjskog slušnog kanala ili ozljede. Testiranje se ne bi trebalo provoditi na pacijentima s takvim simptomima bez odobrenja liječnika.

1.4 Opis proizvoda

Sera™ je višefunkcionalan ručni uređaj za pregled koji može provoditi i snimati sljedeće vrste testova ovisno o instaliranim licencijama:

- testiranje otoakustičkih emisija kao proizvod distorzije (DPOAE)
- testiranje tranzitornih otoakustičkih emisija (TEOAE)
- Automatsko testiranje evociranih potencijala moždanog debla (ABRIS)



Dostupne su sljedeće konfiguracije:

- Sera™ s ABRIS testiranjem
- Sera™ s ABRIS testiranjem i testiranjem tranzitornih otoakustičkih emisija (TEOAE)
- Sera™ s ABRIS testiranjem i testiranjem otoakustičkih emisija kao proizvod distorzije (DPOAE)
- Sera™ s ABRIS testiranjem i testiranjem tranzitornih otoakustičkih emisija (TEOAE) i otoakustičkih emisija kao proizvod distorzije (DPOAE)
- Sera™ s testiranjem tranzitornih otoakustičkih emisija (TEOAE)
- Sera™ s testiranjem otoakustičkih emisija kao proizvod distorzija (DPOAE)
- Sera™ s testiranjem tranzitornih otoakustičkih emisija (TEOAE) i testiranjem otoakustičkih emisija kao proizvod distorzije (DPOAE)

Konfiguracije licencija mogu se dodati čak i nakon što se uređaj kupi i upotrebljava. Za dodatne informacije pogledajte odjeljak 3.14. Licencije.

Sera™ radi s različitim konfiguracijama pretvornika i kabela. Tablica u nastavku prikazuje koje se konfiguracije pretvornika i kabela mogu upotrebljavati s uređajem Sera™.

KONFIGURACIJA PRETVORNIKA/KABELA	DPOAE	TEOAE	ABRIS
SnapPROBE™ izravno spojen s uređajem Sera™	Da	Da	Ne
Sonda OWA izravno spojena s uređajem Sera™	Da	Da	Ne
SnapPROBE™ i sonda OWA izravno spojeni s kabelom pretpojačala	Da	Da	Da
IP30 izravno spojen s kabelom pretpojačala	Ne	Ne	Da

Sustav se sastoji od sljedećih uključenih i opcionalnih dijelova:

Standardne komponente, Općenito	Konfiguracije		
	ABRIS	ABRIS i OAE	DPOAE i/ili TEOAE
Ručni uređaj Sera™	•	•	•
Postolje uređaja Sera™	•	•	•
Napajanje za postolje	•	•	•
Pretpojačalo ¹	•	•	-
USB mikrokabel tipa A-B	•	•	•
Sanduk za nošenje	•	•	•
Simulator uha novorođenčeta	-	•	•
Kabeli za elektrode s drucker-gumbom s kvačicom ¹	•	•	-
Upute za uporabu	•	•	•
Paket softvera HearSIM™	•	•	•
Komplet nastavaka za sondu uređaja Sera™	Opcionalno	•	•
Komplet nastavka za uho za pregled pomoću uređaja Sera™ ADI	•	•	•
Komplet za čišćenje sonde uređaja Sera™	•	•	•
Komplet pribora za IP/sondu ¹	•	•	•
Komplet pribora za slušalice EarCup ¹	Opcionalno	Opcionalno	-

¹ Uporabni dio u skladu s normom IEC 60601-1



Standardne komponente, Općenito	Konfiguracije		
	ABRIS	ABRIS i OAE	DPOAE i/ili TEOAE
Stylus olovka	•	•	•
Krpa za čišćenje dodirnog zaslona	•	•	•
Trakica za nošenje oko vrata za pretpojačala ¹	•	•	-
Pretvornici			
SnapPROBE™ ¹	Opcionalno	•	•
Sonda OWA 500 mm ¹	Opcionalno	Opcionalno	Opcionalno
Sonda OWA 1200 mm ¹	Opcionalno	Opcionalno	Opcionalno
Slušalica za ušni kanal IP 30 (50 Ω) s kompletom adaptera za nastavak za uho ¹	•	•	-
Slušalica za ušni kanal IP 30 (50 Ω) s kompletom adaptera za slušalice EarCup ¹	Opcionalno	Opcionalno	-
Opcionalni pribor			
Sera™ ABRIS uređaj za provjeru prolaska	Opcionalno	Opcionalno	-
Komplet pisača naljepnica HM-E200 (uključuje pisač, napajanje i 2 role termalnog papira za naljepnice)	Opcionalno	Opcionalno	Opcionalno
Potrošni materijal			
Asortiman nastavaka za uho	Opcionalno	•	•
Slušalice za novorođenčad	Opcionalno	-	-
Elektrode s drucker-gumbom	•	Opcionalno	-
Elektrode plosnate površine	Opcionalno	Opcionalno	-
Tupferi od gaze	Opcionalno	-	-
Vodljivi gel	Opcionalno	-	-
Alkoholni jastučići	•	Opcionalno	-
Papir za ispis naljepnica	Opcionalno	Opcionalno	Opcionalno
Komplet nastavaka za sondu	•	•	•

Potrošni materijal namijenjen je samo za jednokratnu uporabu! Ponovna uporaba potrošnog materijala može utjecati na rezultate testiranja i narušiti pacijentovu sigurnost. Pogledajte odjeljak 2.7 Mjere opreza. Sav potrošan materijal koji je uključen u uređaj Sera™ isporučuje tvrtka Sanibel Supply®. Sustav je ispitan samo s potrošnim materijalom koji je proizvela tvrtka Sanibel Supply®. Ne preporučuje se uporaba potrošnih materijala druge marke jer bi mogla promijeniti ponašanje i rezultate dobivene uređajem.

1.5 Kliničke koristi

Nedijagnosticirani gubitak sluha u novorođenčadi može utjecati na mnoga razvojna područja, uključujući usvajanje govora, socijalne interakcije, emocije, kognitivnu sposobnost, akademski uspjeh i strukovne vještine. To se može negativno odražavati na pacijentovu kvalitetu života. Stoga, dijagnoza gubitak sluha može biti vrlo korisna i za pojedince, i za obitelj.



1.6 Upozorenja

U ovom priručniku primjenjuju se sljedeća značenja upozorenja, opreza i napomena:



Oznaka **UPOZORENJA** identificira uvjete ili prakse koje mogu predstavljati opasnost za pacijenta i/ili korisnika.



Oznaka **OPREZ** identificira uvjete ili prakse koje mogu prouzročiti oštećenje opreme.

NAPOMENA

NAPOMENA se koristi za prakse koje nisu povezane s tjelesnim ozljedama.

1.7 Neispravnost



U slučaju neispravnosti proizvoda važno je zaštititi pacijente, korisnike i druge osobe od ozljeda. Stoga, ako je proizvod prouzročio ili potencijalno može prouzročiti ozljedu, mora se odmah izolirati.

Neispravnosti i štetne i neškodljive prirode, vezane uz sam proizvod ili njegovu uporabu, odmah se moraju prijaviti distributeru uređaja od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite navesti što je više moguće pojedinosti, npr. vrstu ozljede, serijski broj proizvoda, verziju softvera, priključeni pribor i sve druge relevantne informacije.

U slučaju smrti ili ozbiljnog štetnog događaja vezanog uz uporabu ovog uređaja, štetni događaj potrebno je odmah prijaviti proizvođaču i lokalnom nacionalnom nadležnom tijelu.

1.8 Odlaganje proizvoda u otpad

Tvrtka Interacoustics predana je tome da osigura da se naši proizvodi sigurno odlože u otpad kada više nisu za uporabu. Kako bi se to osiguralo, bitna je suradnja korisnika. Stoga Interacoustics očekuje da se slijede lokalni propisi za sortiranje i otpad pri odlaganju električne i elektroničke opreme i da se uređaj ne zbrinjava zajedno s nesortiranim otpadom.

Ako distributer proizvoda nudi shemu za povrat, ona se može upotrebljavati kako bi se osiguralo ispravno odlaganje proizvoda u otpad.



2 Mjere opreza

2.1 Općenito

Uvijek se moraju poštovati sljedeće sigurnosne mjere opreza. Pri radu električne opreme moraju se poštovati opće sigurnosne mjere opreza. Nepridržavanje tih mjera opreza može prouzročiti štetu na opremi ili ozljede rukovatelja ili pacijenta.

Poslodavac treba uputiti svakog zaposlenika u prepoznavanje i izbjegavanje nesigurnih uvjeta i propisa koji se primjenjuju na njegovo radno okruženje kako bi se kontrolirali ili uklonili rizici ili druga izloženost bolesti ili ozljedi.

Tvrtka Interacoustics svjesna je toga da se sigurnosna pravila razlikuju u pojedinačnim organizacijama. Ako postoji sukob između uputa u ovom priručniku i pravila organizacije koja koristi ovaj uređaj, prednost imaju stroža pravila.

Sera™ je namijenjen tome da ga upotrebljavaju stručnjaci za slušne poremećaje (tj. otorinolaringolozi, audiolozi), sestre ili tehničari koji su obučeni za propisnu uporabu uređaja.

2.2 Oprezi – općenito



Ako sustav ne funkcionira pravilno, nemojte ga koristiti sve dok se ne provedu svi potrebni popravci i dok se uređaj ne testira i kalibrira radi pravilnog rada u skladu sa specifikacijama tvrtke Interacoustics.

Ovaj uređaj nemojte ispuštati niti ga na bilo koji drugi neprikladan način udarati. Ako se uređaj ošteti, vratite ga proizvođaču na popravak i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegove komponente pouzdano će raditi samo ako se koriste i održavaju u skladu s uputama sadržanima u ovom priručniku, priloženim naljepnicama i/ili uputama. Ne smije se koristiti neispravni proizvod. Provjerite jesu li svi spojevi s vanjskim priborom ispravno pričvršćeni. Dijelovi koji mogu biti slomljeni ili nedostaju ili su vidljivo istrošeni, iskrivljeni ili kontaminirani trebaju se odmah zamijeniti čistim, originalnim rezervnim dijelovima koje proizvodi tvrtka Interacoustics ili koji su dostupni od nje.

Opremu ne može popravljati korisnik. Popravke mora provesti samo ovlaštenu servisnu predstavnik. Nijednoj osobi osim kvalificiranom predstavniku tvrtke Interacoustics ne dozvoljavaju se nikakve izmjene opreme. Izmjena opreme može biti opasna.

Interacoustics će na zahtjev dostaviti dijagrame krugova, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će ovlaštenom servisnom osoblju pomoći pri popravku dijelova opreme za koje je Interacoustics naveo da ih servisno osoblje može popravljati.

Niti jedan dio opreme ne može se servisirati ni održavati dok se koristi na pacijentu.

Na uređaj Sera™ priključujte samo pribor koji je kupljen od tvrtke Interacoustics. Na uređaj ili postolje se smije samo priključiti pribor za koji je tvrtka Interacoustics izjavila da je kompatibilan.



2.3 Čimbenici okoliša



Uređaj koristite i čuvajte samo u zatvorenom prostoru. Preporučuje se rad uređaja u rasponu okolišne temperature od 5 °C / 41 °F do 40 °C / 104 °F i pri relativnoj vlažnosti između 15 % i 93 % (ne nastaje kondenzat).

Za uvjete transporta i skladištenja pogledajte odjeljak 6.

Nemojte koristiti uređaj u prisutnosti tekućine koja može doći u dodir s bilo kojim od elektroničkih dijelova ili ožičenja. Ako korisnik sumnja da su tekućine bile u dodiru s komponentama sustava ili priborom, uređaj se ne smije koristiti dok to ne dozvoli ovlašteni serviser.

2.4 Elektronička i elektrostatička sigurnost



Prije obavljanja servisa na slušalicama za ušni kanal odspojite pretvornike i elektrode uređaja Sera™ s pacijenta.

Ne dodirujte istovremeno kontakte na dnu uređaja i pacijenta. Posljedica može biti previsoka struja curenja na pacijentu.

Ne otvarajte kućište uređaja. Prepustite servisiranje kvalificiranom osoblju.

2.5 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)



Iako instrument ispunjava relevantne zahtjeve EMC-a, potrebno je poduzeti mjere opreza da bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. od mobitela itd. Koristi li se uređaj pored druge opreme, potrebno je pobrinuti se za to da ne dolazi do međusobnih smetnji. Također pogledajte dodatak koji se odnosi na EMC.

2.6 Opasnosti od eksplozije



Rizik od eksplozije.

Nemojte koristiti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih plinova.

NEMOJTE koristiti u prisutnosti zapaljivih plinovitih smjesa. Korisnici bi trebali razmotriti mogućnost eksplozije ili požara pri korištenju ovog uređaja u blizini zapaljivih anestetičkih plinova.

NEMOJTE koristiti uređaj Sera™ u okolini visokoobogaćenom kisikom, kao što su hiperbarična komora, šator s kisikom itd.



2.7 Uporaba u okruženju kućne zdravstvene njege

Uređaj je prikladan za uporabu u okruženjima kućne zdravstvene njege ako se zaštiti priloženim sandukom za nošenje tijekom prijevoza.

2.8 Mjerenje sigurnosti i klinička korist

Kako bi se jamčio propisan rad uređaja Sera™, uređaj treba provjeriti i kalibrirati barem jednom godišnje.

Servis i kalibraciju treba provoditi ovlaštenu servisni tehničar. Ako se ne provode te provjere, može se prekršiti Uredba o medicinskim proizvodima i jamstva se mogu poništiti.

Uporaba nekalibriranih uređaja može dovesti do netočnih rezultata testa pa se zbog toga ne preporučuje, a oni do neprikladnog liječenja pacijenata.

2.9 Razno

Imajte na umu:

NEMOJTE priključiti hardver uređaja Sera™ na računalo prije nego što instalirate softver!

Temperature skladištenja ispod 0°C /32°F) i iznad 50°C (122°F) mogu izazvati trajnu štetu na uređaju i njegovom priboru.

Ne stavljajte uređaj u blizinu bilo kakvog izvora topline.

Pažljivo rukujte pretvornicima jer grubo rukovanje, na primjer, ispuštanje na tvrdu površinu, može slomiti ili oštetiti dijelove.

2.10 Uporaba opreme nakon transporta i spremanja

Prije uporabe uređaja provjerite radi li uređaj ispravno. Ako je uređaj bio spremljen u hladnom okruženju (čak i kratko vrijeme), ostavite ga da se aklimatizira. Ovisno o uvjetima (poput vlažnosti okoline), to može potrajati duže vrijeme. Preporučuje se vrijeme aklimatizacije od približno 1 sata na sobnoj temperaturi. Također se preporučuje čuvanje instrumenta u njegovom originalnom pakiranju, transportnoj torbi i izbjegavanje naglih promjena temperature. Ako se uređaj čuva u toplijim uvjetima od stvarnih uvjeta uporabe, nisu potrebne posebne mjere opreza prije uporabe. Međutim, svakako se preporučuje kratka aklimatizacija. Uvijek osigurajte propisan rad uređaja tako da slijedite postupke za rutinske provjere audiometrijske opreme.



3 Raspakiravanje i instalacija

3.1 Raspakiravanje i pregled

Provjerite ima li oštećenja

Pregledajte ima li znakova oštećenja ambalažne kutije i sadržaja. U slučaju oštećenja, sačuvajte ambalažu i obratite se distributeru.

Sačuvajte kutiju

Uređaj dolazi u prilagođenoj kartonskoj kutiji za dostavu. Sačuvajte kutiju u slučaju da uređaj treba vratiti na servis.

Pregledajte prije upotrebe

Prije spajanja uređaja provjerite ima li ogrebotina, nedostaju li dijelovi ili drugih oštećenja.

Prijavite probleme

Odmah svom distributeru prijavite sve nedostatke ili stavke koje nedostaju. Priložite račun, serijski broj i opis problema.













Upotrijebite "Izvešće o povratu"

Prilikom vraćanja uređaja ispunite Izvešće o povratu (nalazi se na kraju ovog priručnika). To pomaže osigurati točnu i pravovremenu uslugu.



3.2 Oznake

Sljedeće oznake mogu se naći na uređaju:

Simbol	Objašnjenje
	Uporabni dijelovi vrste B. U skladu s normom IEC 60601-1: Uporabni dijelovi za pacijenta koji nisu provodljivi i mogu se odmah odvojiti od pacijenta.
	Uporabni dio je Tip BF koji je u skladu s međunarodnim standardom IEC60601-1.
	Oprez.
	Pogledajte upute za uporabu
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	OEEO (direktiva EU) Simbol označava da proizvod ne treba odlagati kao nesortirani otpad nego da ga treba poslati u postrojenje za odvojeno sakupljanje otpada radi oporavka i recikliranja.
	Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD označava da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Priloga I. Uredbe (EU) 2017/745 o Medicinskim uređajima. TÜV, identifikacijski broj 0123, dao je odobrenje sustavu kvalitete.
	Medicinski proizvod.
	Serijski broj.
	Datum proizvodnje.
	Proizvođač.
	Referentni broj.



Simbol	Objašnjenje
	Ne smije se ponovo koristiti. Nastavci za uho i slični proizvodi samo su za jednokratnu uporabu.
	Čuvati na suhom.
	Raspon vlažnosti za prijevoz i skladištenje.
	Temperaturni opseg za prijevoz i skladištenje.
	Logotip.
	Za uključivanje i isključivanje uređaja. Za uključivanje držite gumb dugo pritisnutim. Za uključivanje uređaja iz stanja pripravnosti (zaslon je isključen) kratko pritisnite gumb.
IP20	Stupanj zaštite koji štiti kućište od ulaska predmeta. Učinkovit protiv predmeta većih od 12,5 mm.
IP02	Stupanj zaštite koji štiti kućište od prodora tekućine. Učinkovit protiv kapanja vode kada je sanduk nagnut za 15°.
	Pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.

3.3 Instalacija postolja



Utikač tipa A-B mikro USB električnog napajanja spojite na stražnji dio postolja (1).



**UPOTREBLJAVAJTE SAMO ELEKTRIČNO
NAPAJANJE UES12LCP-050160SPA.**

Ne pokušavajte upotrebljavati drugo električno napajanje. Može povećati rizik od požara ili strujnog udara rukovatelju ili pacijentu.



Postavite postolje uspravno na stol. Postoje dvije vodilice za umetanje kako bi se uređaj ispravno postavio u postolje.



Sera™ postavite u postolje tako da dosjeda u vodilice za postavljanje u obliku slova U. Uređaj je potrebno pravilno postaviti u postolje kako bi se osiguralo punjenje baterije.

Uхватite gornji dio uređaja Sera™ iznad vodilica za postavljanje postolja i podignite ga iz postolja.

3.4 Ugradnja pisača za naljepnice HM-E200 (opcionalno)

Veza uređaja Sera™ i pisača za naljepnice HM-E200 ostvaruje se putem bežičnog uparivanja. Koristite samo pisač koji preporučuje Interacoustics.

NAPOMENA: Samo su pisači kupljeni od distributera tvrtke Interacoustics ili tvrtke Sanibel Supply® kompatibilni s uređajem Sera™.



3.4.1 Punjenje baterije



Pisač napaja se litij-ionskom baterijom.

Kako biste napunili bateriju, utikač punjača stavite u bočno postavljenu utičnicu i uključite električno napajanje u utičnicu ili spojite pisač na osobno računalo. Druga je mogućnost da pisač stavite u njegovo postolje dok je postolje priključeno na utičnicu. Zeleno svjetlo na gornjoj strani pisača počeo će treperiti kako bi pokazalo da je punjenje u tijeku. Kada se napuni baterija, zeleno svjetlo stalno svijetli.

3.4.2 Stavljanje papira za naljepnice u pisač



Kako biste stavili novu rolju naljepnica u pisač naljepnica, otvorite pisač tako da pomaknete gumb na lijevoj strani pisača prema dolje.



Umetnite rolju naljepnica u pisač tako da kraj papira okrenut prema zaslonu pisača.



Nakon umetanja role naljepnica zatvorite poklopac.

Uključite pisač i pritisnite gumb za uvlačenje na lijevoj strani tako da pisač može propisno poravnati naljepnice s glavom pisača.

Također možete upotrebljavati termalni papir za termalni pisač HM-E200. Za upute o postavljanju pogledajte korisnički priručnik pisača HM-E200.

3.4.3 Uključivanje i isključivanje pisača

Držite GUMB ZA UKLJUČIVANJE dvije sekunde pritisnutim da biste UKLJUČILI ili ISKLJUČILI pisač. Zeleni pokazivač napajanja svijetli kada je uključen pisač. Kada pisač prelazi u način rada mirovanja, treperi zeleni pokazivač dok će se zaslon zacrniti. Kratko pritisnite gumb za napajanje kako bi pisač izašao iz načina rada mirovanja.

3.4.4 Povezivanje bežičnog pisača s uređajem Sera™

Spajanje bežičnog pisača s uređajem Sera™ nužno je prije nego što ispisivanje bude moguće.

Slijedite ove upute za spajanje pisača:

1. Uključite pisač pritiskom gumba za uključivanje na 2 sekunde.
2. Na ručnom uređaju Sera™, idite na **Setup** (Postavljanje) | **Printer** (Pisač) i odaberite **Search** (Pretraži)
3. Ostavite uređaj da traži bežične uređaje. Ovo može potrajati do 1 minute.
4. Na popisu uređaja treba se pojaviti uređaj HM-E200.



5. Pritisnite **Select** (Odaberi) kako biste završili uparivanje.

Imajte na umu: ne isključujte uređaj Sera™ tijekom ispisivanja.

Jedan pisač mogu dijeliti više uređaja Sera™. Međutim, samo jedan uređaj može biti uparen s pisačem. To znači da se samo jedan uređaj Sera™ može uključiti u dometu pisača. Pisač treba isključiti nakon uporabe s jednim uređajem Sera™ kako bi se uspješno povezoao s drugim uređajem Sera™.

Želite li ispisati rezultate mjerenja na spojenom pisaču, preporučuje se uključiti pisač prije obavljanja mjerenja. Ovo će omogućiti pisaču dovoljno vremena da se poveže i bude spreman kada mjerenja budu izvršena.

3.4.5 Pisač u izvanmrežnom načinu rada



Ako pokušavate ispisivati papir kada je bežični pisač isključen ili ako je izvan dometa uređaja Sera™, prikazivat će se poruka o pogrešci.

Potvrdite pogrešku tako da odaberete gumb za potvrdu u donjoj kontrolnoj traci. Pokušajte ponovno nakon uključivanja pisača ili približite se uređaju.



3.5 Hardver uređaja Sera™

Ručni uređaj Sera™ sastoji se od otpornog dodirnog zaslona koji reagira na pritisak dodira na ikone.



Ako pogledate uređaj Sera™ s prednje strane, vidjet ćete ekran dodirnog zaslona (1) i gumbе On (Uklj.) / Off (Isklj.) / Home (Početna stranica) (2) i svjetlosni pokazivač punjenja (LED) (3).



Na vrhu uređaja nalazi se pretpojačalo ABR-a ili kabel sonde OAE (1).



Na dnu uređaja nalaze se mikro USB priključak (1) i ugrađeni otvor za pričvršćivanje uzice za vrat (2) za transport uređaja.



3.6 Spajanje kabela sonde na uređaj Sera™

Sonda koja se upotrebljava s uređajem Sera™ zove se SnapPROBE™. SnapPROBE™ može se povezati s uređajem na dva načina:

- 1) izravno na uređaj (samo za sonde OAE)
- 2) pomoću kabela pretpojačala (za sonde OAE i automatski ABR)



Pazite na to da je uređaj Sera™ isključen prije nego što priključite sondu ili kabel pretpojačala na uređaj Sera™ ili ih odspojite s uređaja.

Poravnajte uzdignutu točku na utikaču sonde / utikaču kabela pretpojačala s onom na prednjoj strani utičnice na vrhu uređaja Sera™. Umetnite utikač i sigurno ga uglavite na mjesto. Sera™ osmišljen je kako bi se usmjerio utikač sonde/pretpojačala u ispravan položaj.

3.7 Spajanje pretvornika na pretpojačalo

Za ABR testiranje potreban je kabel pretpojačala koji se koristi i sa svim drugim modulima.



Poravnajte utikač kabela za sondu / slušalicu za ušni kanal / slušalice EarCup s utikačem na vrhu kabela pretpojačala označenog grafikom. Umetnite utikač i sigurno ga uglavite na mjesto. Sera™ osmišljen je kako bi se usmjerio utikač sonde/pretpojačala u ispravan položaj.

3.8 Spajanje kabela elektrode s pretpojačalom



Čvrsto spojite kabel s tri elektrode u utičnice za elektrode na vrhu pretpojačala, tako da se boja kabela podudara s utičnicom. Vodite računa o tome da su do kraja umetnuti kabeli u utičnice.



3.9 Uporaba pretvornika IP30 s nastavcima za uho ili slušalicama EarCup (samo za ABRIS testiranje)

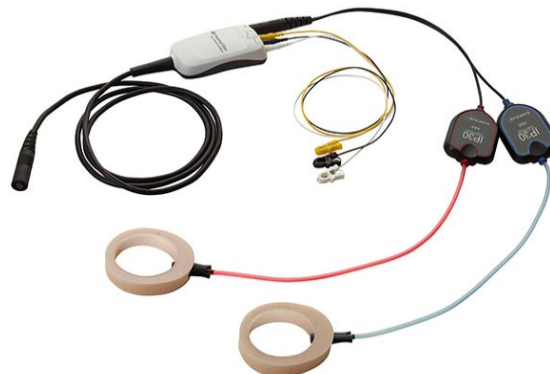
Postoje dvije verzije pretvornika IP30 za uporabu s modulom za ABRIS testiranje.

IP30 stereo ID slušalice



IP30 stereo ID slušalice namijenjene su za uporabu s nastavcima za uho. Pretvornik je označen kao „Kalibriran za uporabu s umecima“.

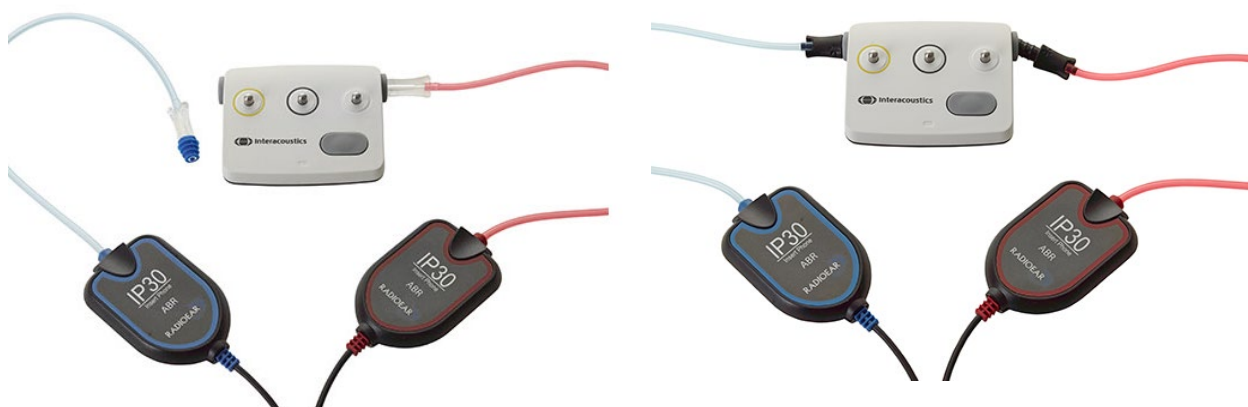
IP30 stereo ID slušalice EarCup



Pretvornik IP30 stereo slušalice EarCup namijenjen je za uporabu s jednokratnim slušalicama EarCup pomoću adaptera. Pretvornik je označen kao „Kalibriran za uporabu sa slušalicama EarCup“.

Iako se pretvornici čine istima, obratite pozornost na to da upotrebljavate pretvornik s jednokratnim nastavkom (nastavak za uho ili slušalice EarCup) za koji je kalibriran. Pogrešna uporaba može dovesti do netočnih rezultata zbog razlika u kalibraciji. Sera™ automatski otkriva da je priključen IP30 pretvornik i odabire ispravne postavke.

3.10 Spajanje opsijskog uređaja za provjeru prolaska



Uređaj za provjeru prolaska za ABRIS testiranje može se upotrebljavati za procjenu integriteta hardvera, žica elektroda i pretvornika.

IP30 stereo ID slušalice – postavite plavi obrubljeni nastavak za uho na kraj adaptera slušnog umetka i umetnite ga u otvore uređaja za provjeru prolaska.

IP30 stereo ID slušalice EarCup – umetnite crni adapter za slušalice EarCup izravno u rupe uređaja za provjeru prolaska.

(Uređaj za provjeru prolaska nije potreban za testiranje pacijenata.)



3.11 Pretvornici i kalibracija

Pretvornici upotrijebljeni s uređajem Sera™ koriste poseban utikač marke Omnetics koji omogućuje pohranjivanje kalibracijskih podataka u kabelu/utikaču (poznato kao ID pretvornik). Pretvornici (sonde, slušalice za ušni kanal itd.) mogu se upotrebljavati s različitim uređajima bez ponovne kalibracije s posebnim uređajem Sera™. Sera™ automatski će otkriti vrstu pretvornika i očitati kalibracijske podatke s ID pretvornika.



3.12 Punjenje i napajanje uređaja Sera™

3.12.1 Baterija

Uređaj se napaja punjivom litij-ionskom (Li-ion) baterijom. Baterija se puni tako da se uređaj stavlja u postolje koje se napaja izmjeničnom strujom.

Baterija se također može puniti:

- priključivanjem uređaja na osobno računalo koje se napaja pomoću USB kabela. Ako se baterija puni na taj način, sporije će se puniti nego na postolju.
- priključivanjem uređaja na električnu mrežu putem električnog napajanja iz postolja koje je izravno priključeno na mikro USB ulaz uređaja Sera™.
- Ne savjetujemo izvođenje testova dok se uređaj nalazi u postolju jer se tako u test mogu uvesti artefakti koji narušavaju kvalitetu rezultata testa.



Ova oprema namijenjena je za priključivanje s drugom opremom čime se formira medicinski električni sustav. Vanjska oprema namijenjena za priključivanje na signal ulaza, signal izlaza ili druge priključke treba biti u skladu s relevantnom normom proizvođača, npr. normom IEC 60950-1 za IT opremu i serijama IEC 60601 za medicinsku električnu opremu. Dodatno, sve takve kombinacije – medicinski

električni sustavi – trebaju biti u skladu sa sigurnosnim zahtjevima navedenim u općoj normi IEC 60601-1, izdanje 3, članak 16. Svu opremu koja nije u skladu sa zahtjevima o struji curenja iz norme IEC 60601-1 treba držati izvan pacijentovog okruženja, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili će se isporučivati putem transformatora za razdvajanje radi smanjenja struje curenja. Bilo koja osoba koja priključuje vanjsku opremu na ulaz signala, izlaz signala ili druge priključke zapravo formira medicinski električni sustav i prema tome je odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima. U slučaju dvojbe, obratite se kvalificiranom medicinskom tehničaru ili lokalnom isporučitelju. Ako je uređaj priključen na osobno računalo (IT oprema koja formira sustav), pazite na to da ne dodirujete pacijenta dok radite na osobnom računalu.

Ako je instrument priključen na osobno računalo (IT oprema koja formira sustav), sklop i izmjene mora procijeniti kvalificirani medicinski tehničar u skladu s propisima o sigurnosti u IEC 60601.

Napomena! USB priključen na instrument ima izolacijsku zaštitu za priključke za pacijenta.

Posljedica nepridržavanja ovih mjera opreza može biti previsoka struja curenja na pacijentu.

VAŽNA NAPOMENA: Preporučujemo da unutarnju bateriju zamijeni samo ovlašteni predstavnik. Štete na elektronici nastale zbog pokušaja nestručne promjene baterije neće se razmotriti za popravak u okviru jamstva za proizvod.

3.13 Životni vijek baterije i vrijeme punjenja

Imajte na umu: Molimo obratite pozornost na sljedeće mjere opreza:

Bateriju može održavati samo servisno osoblje.

- Držite bateriju napunjenom.
- Ne ostavljajte bateriju da se duboko isprazni.
- Nemojte stavljati bateriju u vatru ili je zagrijavati.
- Nemojte oštetiti bateriju ili koristiti oštećenu bateriju.
- Nemojte močiti bateriju.
- Nemojte izazvati kratak spoj na bateriji ili mijenjati polaritet.
- Baterija se automatski puni kada se Sera™ propisno stavi u postolje koje se napaja izmjeničnom strujom ili ako je postolje priključeno putem USB kabela na računalo.
- Koristite samo punjač koji je isporučen s uređajem Sera™.
- Sera™ automatski će se isključiti kada je preniska razina napunjenosti baterije za nastavak rada.



- Baterija sadrži zaštitu od prekomjernog punjenja. Stoga će se baterija prestati puniti kada se potpuno napuni, čak i ako je spojena na električno napajanje. Ako se baterija i ostavi priključena na električno napajanje, može joj se smanjiti razina napunjenosti.

Kada je napunjena, baterija uređaja Sera™ trajat će cijeli dan testiranja u normalnim testnim uvjetima kada su standardne opcije za štednju energije i isključivanje omogućene.

Tablica 1 prikazuje procjenu vremena punjenja baterije (ct) u satima. Donje vrijednosti polaze od pretpostavke da je uređaj isključen tijekom punjenja.

Tablica 1: Procijenjeno vrijeme punjenja (ct) uređaja Sera™ u satima.

	tp kroz podlogu do 90 %	tp kroz USB (računalo) do 90 %
Isključeno	6	9

3.13.1 Svjetlosni pokazivači na uređaju Sera™

Tablica u nastavku daje pregled boja svjetlosnog LED pokazivača koje se prikazuju na uređaju Sera™ u različitim uvjetima (pogledajte Tablica 32).

Tablica 2: Status LED pokazivača na uređaju Sera™ i postolju.

Status uređaja:	Isključeno		Uključeno		Štednja energije (stanje mirovanja)	
	Punjenje baterije	Baterija nije napunjena / puna	Baterija nije puna	Baterija puna	Punjenje baterije	Baterija nije napunjena
Punjenje USB-om	Plavo trajno	Zeleno trajno	Isključen o	Isključen o	Plavo trepereće	Zeleno trepereće
Punjenje postolja	Plavo trajno	Zeleno trajno	Isključen o	Isključen o	Plavo trepereće	Zeleno trepereće
Ne puni se	Isključeno	Isključeno	Isključen o	Isključen o	n/d	Zeleno trepereće
Zadana baterija	Zeleno i plavo trajno	Zeleno i plavo trajno	Isključen o	Isključen o	Zeleno i plavo trepereće	Zeleno i plavo trepereće



3.14 Paket softvera HearSIM™

Sera™ može se priključiti na osobno računalo pomoću USB kabela kako bi se koristio zajedno sa softverom HearSIM™. HearSIM™ omogućuje korisniku prilagođavanje postavki uređaja Sera™, upravljanje podacima pregleda i njihov izvoz u druge sustave baze podataka.

Za dodatne informacije pogledajte priručnik softvera HearSIM™.

NAPOMENA: Kao dio zaštite podataka, osigurajte da ste se uskladili sa sljedećim točkama:

1. Koristite operacijske sustave koje podržava Microsoft
2. Osigurajte da operacijski sustavi imaju sigurnosne zakrpe
3. Omogućite šifriranje baze podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke račune i lozinke
5. Osigurajte fizički i mrežni pristup računalima s lokalnom pohranom podataka
6. Koristite ažurirani antivirus i vatrozid kao zaštitu od zlonamjenog softvera
7. Primijenjujte odgovarajuću praksu izrade sigurnosnih kopija
8. Primjenjuje odgovarajuću praksu zadržavanja evidencije
9. Obavezno promijenite sve zadane administratorske lozinke

Korištenje operacijskih sustava za koje je Microsoft obustavio softversku i sigurnosnu podršku povećat će rizik od virusa i zlonamjernog softvera, što može rezultirati kvarovima, gubitkom i krađom podataka i zlouporabom.

Interacoustics A/S ne može biti odgovoran za vaše podatke. Neki proizvođači tvrtke Interacoustics A/S podržavaju ili mogu raditi na operativnim sustavima koje Microsoft ne podržava. Interacoustics A/S preporučuje da uvijek koristite operativne sustave koje podržava Microsoft i koji se sigurnosno potpuno ažuriraju.

3.15 Licencije

Kada preuzmete uređaj Sera™, on već sadrži licenciju/licencije za softverske module koje ste kupili. Ako uređaju želite dodati drugu vrstu testa (npr. DPOAE, TEOAE ili ABRIS testiranje), obratite se svom distributeru za kupnju nove licencije.

3.15.1 Dodavanje nove licencije uređaju Sera™

Za dodavanje nove licencije:

1. Provjerite imate li najnoviju verziju paketa softvera uređaja Sera™.
2. Priključite Sera™ na računalo pomoću isporučenog USB kabela.
3. Pokrenite datoteku FirmwareUpgradeSera.exe koja se nalazi u mapi „Tools (Alati)“ na USB štapiću uređaja Sera™.
4. Pritisnite Upgrade (Nadogradi) i slijedite upute na zaslonu. Tako ćete osigurati da vaš uređaj radi s najnovijom verzijom softvera. Nepridržavanje navedenoga može dovesti do toga da se koriste starije verzije novolicencirane vrste testa.
5. Pokrenite datoteku ErisLicenseManager.exe koja se nalazi u mapi „Tools (Alati)“ na USB štapiću uređaja Sera™.
6. Unesite dobiveni novi licencni ključ i pritisnite gumb Set licence (Postavi licenciju).
7. Firmver je sada ažuriran i nova vrsta testa sada treba biti dostupna na uređaju Sera™.

3.16 Ažuriranje firmvera

Interacoustics povremeno će izdavati novi firmver za uređaj Sera™. Uređaj bi trebao uvijek imati posljednju dostupnu verziju firmvera kako bi se osiguralo da optimalno radi.

Kako biste provjerili verziju softvera:





Pritisnite gumb Setup (Postavljanje) na početnom zaslonu.

1. Pritisnite About (O firmveru)
2. Prikazuje se verzija firmvera uređaja zajedno s podacima o kompiliranju MCU-a i DSP-a.

Kako biste ažurirali firmver na uređaju:

1. Provjerite imate li najnoviju verziju paketa softvera uređaja Sera™.
2. Prikjučite Sera™ na računalo pomoću isporučenog USB kabela.
3. Pokrenite datoteku FirmwareUpgradeSera.exe koja se nalazi u mapi „Tools (Alati)“ na USB štapiću uređaja Sera™.
4. Pritisnite Upgrade (Nadogradi) i slijedite upute na zaslonu.



4 Upute za rukovanje

4.1 Opće mjere opreza

Poduzmete sljedeće opće mjere opreza pri rukovanju uređajem:



1. Koristite uređaj samo na način opisan u ovom priručniku.
2. Upotrijebite samo jednokratne nastavke za uho Sanibel™ namijenjene za uporabu s ovim uređajem.
3. Uvijek koristite novi nastavak za uho, pjenasti nastavak ili slušalice EarCup za svakog pacijenta da bi se izbjegla križna kontaminacija. Nastavak za uho, pjenasti nastavci, ili slušalice EarCup nisu namijenjeni za ponovnu uporabu.
4. Nikada ne uvodite vrh sonde u ušni kanal bez pričvršćenog nastavka za uho jer se bez njega može oštetiti ušni kanal pacijenta.
5. Kutiju s nastavcima za uho držite izvan dohvata pacijenta.
6. Obvezno uvedite vrh sonde na način kojim će se osigurati čvrsti spoj bez ozljeđivanja pacijenta. Uporaba odgovarajućeg i čistog nastavka za uho je obvezna.
7. Koristite samo intenzitete podražaja prihvatljive pacijentu.
8. Preporučuje se provesti provjeru integriteta na početku svakog dana kako bi se osiguralo da pretvornici, sonde i/ili kabel ispravno funkcioniraju za automatsko ABR, TEOAE i DPOAE testiranje.
9. Redovito čistite vrh sonde kako biste osigurali da vosak ili druge nečistoće zaglavljene u vrhu sonde ne utječu na mjerenje.

Imajte na umu:

1. Iznimno je važno pažljivo rukovati uređajem kad je u kontaktu s pacijentom. Kako bi se dobila optimalna točnost, preporučuje se mirno i stabilno pozicioniranje tijekom testiranja.
2. Uređajem Sera™ treba rukovati u tihom okruženju tako da na mjerenja ne utječu vanjski akustički šumovi. Ovo može utvrditi odgovarajuća stručna osoba obučena za akustiku. Odjeljak 11 norme ISO 8253 definira tihu prostoriju za audiometrijsko ispitivanje sluha u svojim smjernicama.
3. Nikad nemojte čistiti kućište pretvornika vodom ili umetati nespacificirane instrumente u pretvornik.
4. Nemojte ga ispuštati ili ga na bilo koji drugi način udarati. Ako uređaj ispadne ili ako se ošteti na drugi način, vratite ga proizvođaču na popravak i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate na oštećenje.



Za simptome, moguće uzroke i preporučeno uklanjanje problema pogledajte Dodatne informacije za uređaj Sera™.



4.2 Uključivanje i isključivanje uređaja Sera™



Uključite uređaj Sera™ tako da pritisnete tipku Home (Početna stranica). Kako biste isključili uređaj Sera™, držite tipku Home (Početna stranica) pritisnutom približno 2 sekunde. Uređaj Sera™ uvijek se pokreće s **početnim** zaslonom.

Imajte na umu: Uređaju Sera™ treba otprilike 5 sekunda da se pokrene.

Također pogledajte odjeljak 2.10 ako se uređaj upotrebljava neposredno nakon prijevoza.

Tijekom postupka samopokretanja mogu se prikazivati važne informacije ili podsjetnici. To može uključivati:

- podsjetnik na istek kalibracije
- upozorenje na nisku razinu napunjenosti baterije

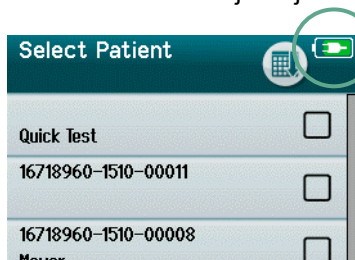
4.3 Testiranje tijekom punjenja

Testiranje se može izvoditi dok se Sera™ puni u postolju kada je razina baterije dovoljna da se provodi testiranje.

Testiranje se također može provoditi ako se Sera™ priključi na napajano računalo PC pomoću USB kabela ili na električno napajanje koje je izravno priključeno na uređaj. Međutim, električne interferencije mogu uvesti buku u snimanje zbog čega se produljuje vrijeme testa i povećava mogućnost rezultata daljnje pretrage. Stoga se ne preporučuje testiranje dok je uređaj priključen na računalo ili na napajanje.

4.4 Pokazivač stanja napunjenosti baterije

Kada je baterija uređaja Sera™ gotovo prazna, prvi pokazatelj koji ćete vidjeti je promjena boje na simbolu za bateriju u njegovom gornjem desnom kutu. Kada baterija postane tako niska da mjerenja više nisu moguća, pojavit će se upozorenje na zaslonu, mjerenja će se zaustaviti i svi snimljeni podaci će se spremati. Sera™ trebat će postaviti u postolje ili priključiti na računalo pomoću USB kabela kako biste mogli nastaviti s testiranjem. Nakon ponovnog uključivanja uređaja Sera™ podaci prethodnog mjerenja bit će oporavljeni i možete nastaviti s mjerenjima bez ponovnog testiranja.



Stanje napunjenosti baterije prikazuje se grafički u traci stanja na vrhu zaslona uređaja Sera™ kada je uključeno napajanje.

Objašnjenje simbola stanja napunjenosti možete naći u Tablica 1.



Tablica 1: Objašnjenje simbola stanja napunjenosti.

Simbol	Stanje napunjenosti
	Punjenje
	100 %
	75 %
	50 %
	25 %
	10 % (ostalo je približno 30 minuta aktivnog vremena testiranja)
	5 % (testiranje nije moguće; napunite bateriju što je prije moguće)
	3 % (automatsko isključivanje uređaja)

4.5 Rad uređaja Sera™ i pregled gumba

4.5.1 Izgled zaslona uređaja Sera™

Opći zaslon uređaja Sera™ uključuje:





















1. Naslov zaslona
2. Status/podnaslov
3. Glavni zaslon
4. Pokazivač baterije
5. Funkcijski gumb
6. Kontrolna traka s funkcijskim gumbom



4.5.2 Obični funkcijski gumbi

Obični funkcijski gumbi objašnjeni su u Tablica 2.

Tablica 2: Obični funkcijski gumbi.

	OK (prihvati/spremi)		Vrati se (prethodni zaslon)		Otkazi
	Ispiši		Pretraži		Dodaj komentar
	Stranica gore		Stranica dolje		Pokaži popis testova
	Pokaži polja testova		Nastavi s testiranjem / pokreni testiranje		Pauziraj (testiranje)
	Zaustavi (testiranje)		Nastavi (testiranje)		Brzo dodavanje novog pacijenta
	Oba uha (testiranje)		Desno uho		Lijevo uho
	Sortiraj redosljed (abecedno)		Sortiraj redosljed (kronološki)		Promijeni osobu koja radi pregled
	Prikaz QR koda (samo za brzi test ABR, engl. <i>auditory brain stem response</i> , slušni odgovor moždanog debla)				

4.5.3 Tipkovnice (posebni znakovi)

Zadana tipkovnica koristi se znakovima engleskog jezika. Kako biste pristupili posebnim znakovima drugih jezika, dodirnite slična slova i pritisnite slovo koje je najsljähnije znaku koji želite umetnuti. Prikazat će se dostupni alternativni znakovi koji se mogu odabrati.



Posebni znakovi dostupni su za sljedeće znakove engleske abecede:

A à á â ã ä å æ ç ã

C ç ć ċ

D đ đ

E è é ê ë è ę

G ğ ğ

I ì í î ï

L ł

N ñ ñ

O õ ö ó ô õ

R ř ř

S ß ş ś ş

T t



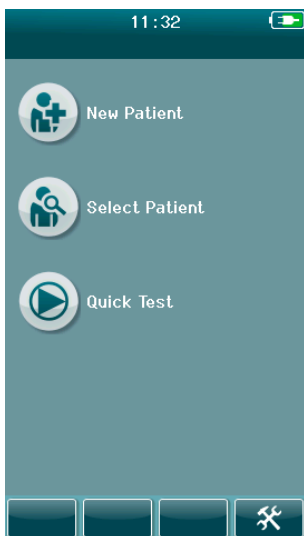
U



Z



4.5.4 Početni zaslon



Sera™ pokreće se s **početnim** zaslonom. Početni zaslon prikazuje gumbе kojima se kontroliraju unosi u glavne funkcije uređaja Sera™.

Sljedeće informacije se mogu naći na zaslonu:

- Odaberite **New Patient** (Novi pacijent) kako biste unijeli demografske podatke novog pacijenta. Nakon unosa informacija o pacijentu možete spremi ti ime u bazu podataka za kasnije testiranje ili odmah nastaviti s testiranjem.
- Odaberite **Select Patient** (Odaberi pacijenta) kako biste pregledali popis pacijenata spremljenih na ovom uređaju. Odaberite pacijenta kako biste za ovog pacijenta detaljno pregledali demografske podatke i informacije o testiranju ili kako biste započeli s testiranjem.
- Odaberite **Quick Test** (Brzi test) kako biste odmah nastavili s izvođenjem testa bez unosa podataka o pacijentu. Brzi testovi privremeno se spremaju pod imenom pacijenta brzog testa. Ako želite spremi ti sesiju brzog testa uz određenog pacijenta nakon testiranja, možete ga spremi ti tako da uredite informacije o pacijentu.
- Kontrola **Change User** (Promijeni korisnika) neće se moći odabrati ako je onemogućena prijava korisnika. Odaberite **Change User** (Promijeni korisnika) za odjavu aktualnog korisnika i prikaz popisa korisnika za odabir novog korisnika.
- Odaberite **Setup** (Postavi) kako biste pristupili popisu postavki uređaja koje se mogu izravno promijeniti na uređaju Sera™. Neke postavke mogu se mijenjati samo pomoću softvera HearSIM™.

4.5.5 Dodavanje novog pacijenta



Informacije o novom pacijentu mogu se automatski unijeti u uređaj Sera™ putem zaslona New Patient (Novi pacijent). Na početnom zaslonu odaberite gumb New Patient (Novi pacijent).

Odaberite polje za unos podataka na zaslonu New Patient (Novi pacijent) tako da dodirnete željeno polje. Otvorit će se prikladna kontrola za unos podataka kao što su tipkovnica, kalendar ili padajući popis. Unesite podatke pacijenta za željena polja:

- ID pacijenta (obvezno polje)
- Ime
- Prezime
- Vrijeme i datum rođenja
- Spol
- Faktori rizika
- Drugi faktori rizika

Dodatna polja za informacije o pacijentu mogu se dodati pomoću softvera HearSIM™:


- Privola za pregleda
- Privola za praćenje
- Etničko podrijetlo

Odaberite i unesite podatke dok ne popunite sva željena polja.

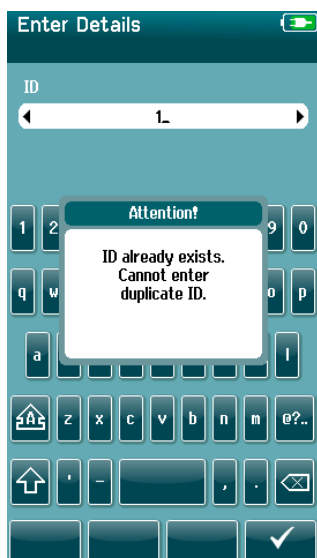
Polje s ID-jem pacijenta potrebno je popuniti kako bi se spremili podaci ili kako bi se nastavilo testiranje.

Uređaj se može konfigurirati tako da se unese automatski ID broj u ovo polje tako da vi ne morate unositi ID. Format automatskog ID-ja uključuje serijski broj uređaja, nakon čega slijede godina i mjesec u formatu GGMM i redni broj od 1 do 65550. Preko ovog ID broja mogu se upisati uneseni podaci o pacijentu.

Sera™ može se konfigurirati za automatsko unošenje ID broja putem softvera HearSIM™.

Kada dovršite unos podataka, možete odmah nastaviti s testiranjem pacijenta ili pritisnite gumb „quick add (brzo dodavanje)“ .

4.5.6 Konflikt ID pacijenta



ID pacijenta treba biti jedinstven. Ako pokušate unijeti već postojeći ID pacijenta u bazu podataka, prikazat će se poruka o konfliktu ID-ja. Nakon što potvrdite poruku **kvačicom** na dnu kontrolne trake, promijenite ID u drugi jedinstveni broj.



4.5.7 Odabir s popisa pacijenta

Pacijent se može odabrati i s popisa pacijenta. Na početnom zaslonu odaberite gumb **Select patient** (Odaberi pacijenta).



Željenog pacijenta možete pronaći na nekoliko načina na popisu:

- Pomoću gumba **Search** (Pretraži) otvorite zaslon u koji možete unijeti cijeli ili dio ID-ja pacijenta, prezime ili ime kako biste pretražili pacijente koji se podudaraju. Popis pacijenata skratit će se kako bi samo uključivao pacijente koji se podudaraju.
- Tipkama sa strelicama pomičite se stranicom dolje ili gore kako biste našli ime željenog pacijenta.
- Odaberite pacijenta koji vas zanima kako biste otvorili zaslon s informacijama o pacijentu.

Nakon što odaberete pacijenta, možete:

- **pregledati** povijest testiranja pacijenta
- **testirati** pacijenta

S desne strane imena/ID-ja pacijenta na popisu za odabir pacijenta nalazi se kvadrat. Pojava kvadrata utječe na status testiranja (Tablica 3).

Tablica 3: Status testiranja pacijenta.

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

Na uređaju nema spremjenih testova ovog pacijenta.

Testovi se spremaju na uređaju (između 1 i 49 testova).

Spremljen je maksimalni broj testova (50): Za ovog pacijenta ne mogu se izvoditi dodatni testovi.



4.6 Opće informacije o testiranju

Važno je osigurati pacijentovu privolu ili u slučaju maloljetnog pacijenta privolu roditelja ili skrbnika. Nadalje, preporučujemo da pacijentu ili njegovoj pratnji date opći pregled postupka testa, što se očekuje i kako se tumače rezultati testa

4.6.1 Priprema pacijenta – automatsko ABR testiranje

Tijekom automatskog ABR testiranja električni signali iz neurološkog puta između pužnice i moždanog debla prikupljaju se elektrodama koje su postavljene na bebi. Kako su ti signali vrlo mali i mogu ih ometati miogeni signali, preporučujemo da beba spava ili da bude vrlo mirna tijekom testiranja. Beba može ostati u svojoj kolijevci, ležati na stolu za pregled ili je mogu držati roditelji.

Pripremite kožu kako biste postigli dobar kontakt (npr. nisku impedanciju) između kože i elektrode. Nakon čišćenja uklonite sve ostatke sredstva za pripremu kože tako da koža ostane suha. To pomaže prianjanju jednokratnih elektroda na kožu.



Elektrode koje upotrebljava sustav Sera™ s testiranjem ABRIS namijenjene su za uporabu na neozlijeđenoj, vanjskoj koži oko ušiju i na tjemenu. Ne bi se trebale koristiti ako je bebina koža ozlijeđena ili ako ima zaraznu kožnu bolest.



Za dodatne upute kako pripremiti pacijenta i koje elektrode postaviti pogledajte Dodatne informacije za uređaj Sera™.



Rizik od gušenja.
Kabele držite udaljene od bebinog vrata



Opasnost od gušenja.
Držite sitne dijelove, kao što su kapice za slušalice i elektrode izvan dohvata pacijenta.



Izbjegavajte kontakt između elektroda koje se ne koriste i svih drugih vodljivih dijelova

4.6.2 Priprema pacijenta – OAE testiranje

Odgovori OAE testiranja vrlo su mali i preporučujemo da beba spava ili da bude vrlo mirna tijekom testiranja. Beba može ostati u svojoj kolijevci, ležati na stolu za pregled ili je mogu držati roditelji tijekom testiranja.



Za dodatne upute kako pripremiti pacijenta pogledajte Dodatne informacije za uređaj Sera™.

4.6.3 Rukovanje nastavkom za uho i odabir nastavka

Nastavci za uho Sanibel™ su za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno koristiti. Zbog ponovne uporabe nastavaka za uho moguće je širenje infekcije s pacijenta na pacijenta.

Na sondu i slušalice za ušni kanal mora se namjestiti nastavak za uho odgovarajućeg tipa i veličine prije testiranja. Vaš odabir ovisit će o veličini i obliku ušnog kanala i uha. Vaš odabir također može ovisiti o ličnim željama i načinu na koji izvodite test.



Pazite na to da nastavak za uho bude potpuno umetnut u ušni kanal prije početka testiranja. Obrubljeni i gljivasti nastavci za uho sonde OWA, kao i nastavci za sondu SnapPROBE™ omogućuju dobro prianjanje u ušnom kanalu kako bi se testiralo „bez ruku“ (bez držanja sonde ili slušalice za ušni kanal). Testiranje bez ruku smanjuje mogućnost da kontaktni šumovi utječu na mjerenje.

Imajte na umu: Sav potrošan materijal koji je uključen u uređaj Sera™ proizvodi tvrtka Sanibel Supply®. Sustav je ispitan samo s potrošnim materijalom koji je proizvela tvrtka Sanibel Supply®. Ne preporučuje se uporaba potrošnih materijala druge marke jer bi mogla promijeniti ponašanje i rezultate dobivene uređajem. Potrošni materijali tvrtke Sanibel™ ne sadrži lateks, DEHP i BPA te udovoljavaju trenutnim standardima za biokompatibilnost.



Za pregled i odabir veličina nastavaka za uho pogledajte Brzi vodič „Odabir odgovarajućeg umetka za uho“ koji je uključen u dokument Dodatne informacije za uređaj Sera™.



Opasnost od gušenja.
Uvijek držite nastavke za uho i slične sitne dijelove izvan dohvata bebe.

4.6.4 Uporaba slušalica EarCups

Slušalice EarCup za novorođenčad marke Sanibel™ namijenjene su samo za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba slušalica EarCups može prouzročiti širenje infekcija s pacijenta na pacijenta i potencijalno utjecati na isporuku ispravne razine podražaja u pacijentovo uho.

Pazite na to da su prije testiranja slušalice EarCup ispravno umetnuti u adapter za slušalice EarCup i da su pričvršćeni na cijevi slušalica. Slušalice EarCup najbolje se uklanjaju alkoholnom maramicom ili vodom kako bi se smanjilo nadraživanje bebine kože.

EarCup



Pazite na to da je prije testiranja adapter za slušalice EarCup potpuno umetnut u jednokratne slušalice EarCup. Neispravno umetanje može dovesti do reprodukcije neispravne razine podražaja u pacijentovom uhu što može utjecati na rezultate testiranja.

Imajte na umu: Sav potrošan materijal koji je uključen u uređaj Sera™ proizvodi tvrtka Sanibel Supply®. Sustav je ispitan samo s potrošnim materijalom koji je proizvela tvrtka Sanibel Supply®. Ne preporučuje se uporaba potrošnih materijala druge marke jer bi mogla promijeniti ponašanje i rezultate dobivene uređajem. Potrošni materijali tvrtke Sanibel™ ne sadrži lateks, DEHP i BPA te udovoljavaju trenutnim standardima za biokompatibilnost.

4.6.5 Pokretanje testa

Test se može pokrenuti na nekoliko načina:



1. Nakon unošenja informacija o **novom pacijentu**.




2. Sa zaslona za informacije o pacijentu nakon što odaberete pacijenta s popisa za **odabir pacijenta**.



3. **Quick Test** (Brzi test) (na početnom zaslonu). Administrator može odobriti/onemogućiti funkcionalnost brzog testa putem softvera HearSIM™. Ako je onemogućen brzi test na uređaju, tada se na početnom zaslonu neće pojaviti gumb **Quick Test** (Brzi test).

Sljedeći su postupci isti bez obzira na vrstu testiranja (automatski ABR ili OAE) koju izvodite.

Odabirom gumba **Test**  pokreće se postupak testiranja. Ovisno o konfiguraciji uređaja, neki se zaslone mogu pojaviti prije nego što se pojavi stvarni zaslon testiranja.

4.6.6 Odaberite vrstu testa



Ako vaš uređaj ima funkcionalnost automatskog ABR ili OAE testiranja ili ako se na uređaju nalazi više od jednog protokola iste vrste testa, onda se može pojaviti zaslon Select Test (Odaberi test) kako biste odabrali koje testiranje želite izvesti.

Naziv protokola naveden je ispod vrste testa (npr. TEOAE).

Prikazana testiranja također ovise o priključenom pretvorniku. Primjerice, ako je samo sonda priključena na uređaj Sera™, tada se automatsko ABR testiranje neće prikazivati na popisu. Pretpojačalo treba biti priključeno pomoću prikladnog pretvornika kako bi se vidjeli automatski ABS testovi.



Za dodatne informacije o protokolima pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.



4.6.7 Unos polja povezan s testiranjem

Uređaj Sera™ može se konfigurirati pomoću softvera HearSIM™ kako bi se spremile informacije uz svako testiranje u vezi s:

- nazivom ustanove koja provodi pregled
- statusom bolnice
- imenom osobe koja radi pregled
- fazom pregleda
- razlozima zbog kojih nije proveden pregled
- liječnikom
- ID-jom za praćenje
- vrstom dječjeg vrtića
- osiguranjem
- imenom majke
- ustanovom u kojoj je pacijent rođen.

Ako je onemogućena ova funkcija, prikazat će se zaslon za unos polja testiranja tako da ta polja možete ispravno popuniti za aktualnog pacijenta. Kako su ta polja često ista kod pacijenata, vaš će odabir biti ponovno dohvaćen pa samo trebate potvrditi unos tako da nastavite birati gumb **Test** ako su točne trenutne stavke prikazane u poljima.

Ako ste se prijavili na uređaj nakon postupka samopokretanja, tada će se vaše ime spremirati s testom i zaslon za unos polja za testiranje prikazivat će vaše ime samo u formatu za čitanje.

4.6.8 Simboli rezultata pregleda

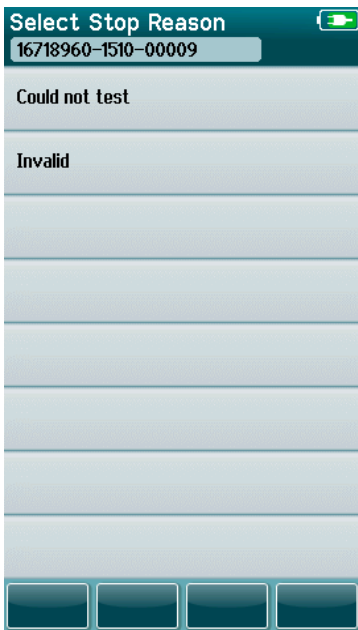
Objašnjenje simbola pregleda možete naći u Tablica 3.

Tablica 3: Simboli rezultata pregleda.

Simbol	Rezultat pregleda
✓	Položeno
✗	Uputiti na liječenje
?	Nepotpuno



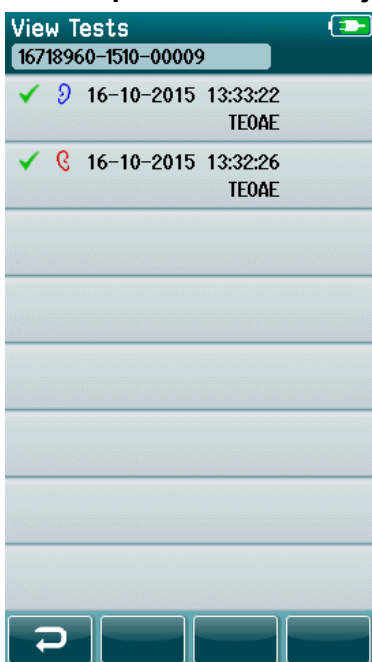
4.6.9 Razlog za zaustavljanje nepotpunog testiranja



Administrator može onesposobiti značajku u uređaju Sera™ pomoću softvera HearSIM™ za automatski prikaz zaslona Select Stop Reason (Odaberi razlog za zaustavljanje) kada se testiranje ručno zaustavi. Ova se informacija sprema sa zapisnikom testiranja.



4.6.10 Ispis nakon testiranja



Ispis rezultata testa na pisaču naljepnica može se izvesti na zaslonu Test Done (Završeno testiranje) tako da se na donjoj kontrolnoj traci odabere gumb **Test List** (Popis testiranja). Cijeli popis testova koji su provedeni za ovog pacijenta pojavit će se obrnutim kronološkim redoslijedom.

Kako bi vam bilo praktičnije, posljednji rezultati testiranja desnog i lijevog uha u trenutačnoj sesiji bit će unaprijed odabrani za ispis što se može vidjeti po zelenoj kvačici koja se pojavljuje na ikoni pisača na desnoj strani retka. Pritiskom na simbol možete poništiti odabir testa. Za ispis možete odabrati druge testove s popisa u skladu s vašim preferencijama.

Ako odaberete rezultate testiranja samo jednog desnog i jednog lijevog uha, rezultati obaju uha ispisat će se na jednoj naljepnici. Ako odaberete više od 2 testiranja za uho, tada će se svaki rezultat testiranja ispisati na odvojenoj naljepnici.

Imajte na umu: Ikona za ispis neće se pojaviti na uređaju Sera™ zbog sljedećih razloga:

1. Ako je onemogućeno ispisivanje naljepnice ili ako je onemogućena bežična na uređaju pomoću softvera HearSIM™.
2. Ako s uređajem Sera™ nije uparen pisač za naljepnice.



4.7 Automatsko ABR testiranje

Tijekom automatskog ABR testiranja promijenit će se zasloni kako bi prikazali postupke koji su u tijeku i opcije koje su na raspolaganju osobi koja radi pregled.



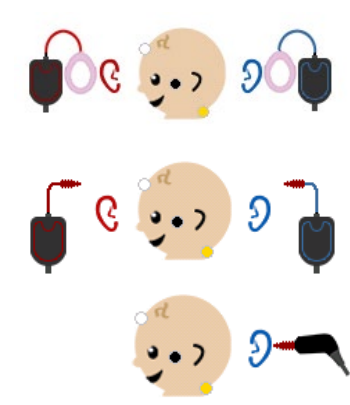
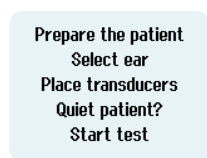




Za dodatne informacije o automatskom ABR testiranju pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.

4.7.1 Zaslon za pokretanje automatskog ABR testiranja

Zaslon za pokretanje automatskog ABR testiranja prikazuje sljedeće informacije i upute (Tablica 4).

Tablica 4: Zaslon za pokretanje automatskog ABR testiranja.

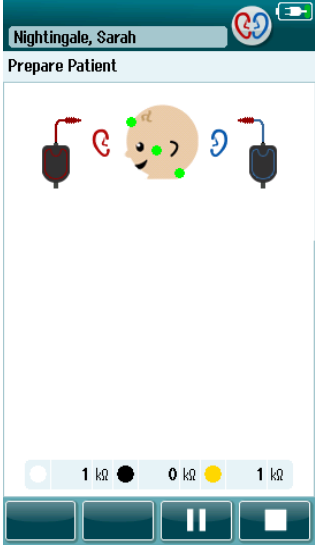
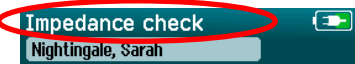

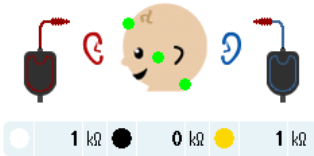


Prikazana grafika	Naziv funkcije	Opis
	Informacije o pacijentu.	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
	Gumb za odabir uha.	Prebacuje odabrano uho za testiranje.
	Vrsta pretvornika.	Slika pretvornika prikazana pored bebine glave prikazuje priključeni pretvornik (slušalice EarCup, nastavak ili sonda).
	Korisničke informacije.	Prikazuju se informacije o uputama za testiranje.
	Gumb za pokretanje.	Pokreće provjeru impedancije.
	Gumb Natrag.	Vraća na prethodni zaslon.



4.7.2 Zaslone za provjeru impedancije

Tijekom provjere impedancije simbol elektrode na grafici bebe glave prikazuje se u zelenoj boji ili boji jantara s vrijednosti impedancije u k Ω prema dnu zaslona (Tablica 5). Kada vrijednosti impedancije ostanu „zeleno“ na svim mjestima (< 50 k Ω) nekoliko uzastopnih sekundi, obustavlja se provjera impedancije i automatski počinje faza otkrivanja odaziva.

Tablica 5: Zaslone za provjeru automatskog ABR testiranja

Prikazana grafika	Naziv funkcije	Opis
		Informacije o statusu testa. Ukazuju na to da je uređaj u načinu rada provjere impedancije.
	Informacije o pacijentu.	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
	Povratne informacije o provjeri impedancije.	Osigurava povratne informacije o vrijednostima impedancije: Zeleno = dobra impedancija Boja jantara = loša impedancija Vrijednosti impedancije prikazuju se u kiloomima.
	Gumb za zaustavljanje.	Zaustavlja provjeru impedancije.
	Gumb za pauzu/nastavak.	Pauzira ili nastavlja provjeru impedancije.

Ako pokazivač impedancije ostane „u boji jantara“, poboljšajte impedanciju na ovom položaju elektrode tako da:

- osigurate da je elektroda pravilno postavljena na mjestu pripremljene kože.
- Ako potraje loša impedancija, možda ćete trebati ukloniti elektrodu i sredstvom za pripremu kože ponovno očistiti kožu ili nanijeti vodljivi gel. Možda ćete trebati ponovno nanijeti istu elektrodu, ali ako prijanjanje nije dobro, možda ćete trebati novu elektrodu.

Ako impedancija ostane loša, prikazat će se poruka o isteku vremena impedancije nakon približno 180 sekundi provjere impedancije. Nakon što odbacite poruku, ponovno će se pojaviti početni zaslon testiranja.




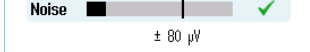





4.7.3 Zaslone za automatsko ABR testiranje

Tijekom automatskog ABR testiranja stupčasti grafikoni prikazuju napredak prema prolaznom rezultatu (Tablica 6). Crvena traka prikazuje napredak testiranja za desno uho. Plava traka prikazuje napredak testiranja za lijevo uho.

Na kraju testa simbol rezultata pregleda pojavljuje se na vrhu stupčastog grafikona.

Tablica 6: Zaslone za automatsko ABR testiranje.

Prikazana grafika	Naziv funkcije	Opis
	Informacije o statusu testa.	Prikazuje da je uređaj u načinu rada testiranja.
	Informacije o pacijentu.	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
	Traka za napredak testiranja.	Omogućava povratne informacije o napretku testiranja za postizanje rezultata Prolazak.
	Traka za šum s kvačicom ako je prihvatljiv šum.	Pokazuje kvalitetu dolaznog EEG-a.
	Vremenska traka.	Proteklo vrijeme testa.
	Gumb za zaustavljanje.	Zaustavlja testiranje; dodjeljuje nepotpuni rezultat.
	Gumb za pauzu/nastavak.	Pauziranje ili nastavak mjerenja.

4.7.3.1 Traka za šum

Tijekom testiranja **traka za šum** prikazuje amplitudu dolaznih uzoraka EEG-a. Kvačica se pojavljuje na desnoj strani trake ako su dolazni signali dovoljno tihi da ih prihvati algoritam i da se obrade algoritmom za otkrivanje odgovora. Ako dolazeći uzorci EEG-a sadrže visoki šum zbog miogeničnog ili električnog šuma, nestat će kvačica i traka za šum prikazivat će šum koji premašuje razinu odbacivanja. Ako se to dogodi, pritisnite Pause the test (Zaustavi testiranje) i smanjite zvuk tako da umirite bebu ili upravite drugim izvorima šuma (električno):



4.7.3.2 Vremenska traka




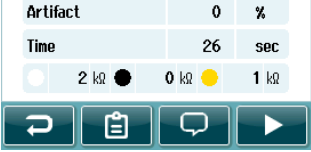



Tijekom testiranja **vremenska traka ili traka za napredak** napunit će se čim se postignu dobri podaci. Ako se dobije 180 sekundi (3 minute) prihvatljivih uzoraka EEG-a, traka će se napuniti, a testiranje će se automatski obustaviti.

4.7.3.3 Zaslona za obavljeno testiranje

Na kraju testiranja rezultati najnovijeg dovršenog testiranja ostat će vidljivi (Tablica 7). Kontrola za odabir uha postaje ponovno aktivna tako da korisnik može odabrati drugo uho za testiranje ili može ponoviti testno mjerenje na istom uhu.

Kontrola za odabir uha također se može prebacivati između posljednjeg automatskog ABR testiranja obavljeno na desnom i lijevom uhu tijekom sesije.

Tablica 7: Zaslona za dovršeno automatsko ABR testiranje.

Prikazana grafika	Naziv funkcije	Opis
	Done! Nightingale, Sarah	Informacije o statusu testa. Pokazuje da je testiranje dovršeno.
	Done! Nightingale, Sarah	Informacije o pacijentu. Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
	Done! Nightingale, Sarah	Gumb za odabir uha. Prebacuje odabrano uho za testiranje.
	Done! Nightingale, Sarah	Traka za prikaz rezultata testiranja, simboli rezultata i druge dodatne informacije o testiranju. Omogućuje povratne informacije o rezultatu najnovijeg testiranja obavljeno po uhu.
		Gumb za pokretanje. Počinje provjeru impedancije za novo testiranje.
		Gumb za prikaz popisa testova. Otvara popis svih testova obavljenih u ovoj sesiji. Ispis je dostupan ako je postavljen pisač.
		Gumb za dodavanje komentara. Odaberite kako biste dodali komentar o upravo obavljenom testiranju.



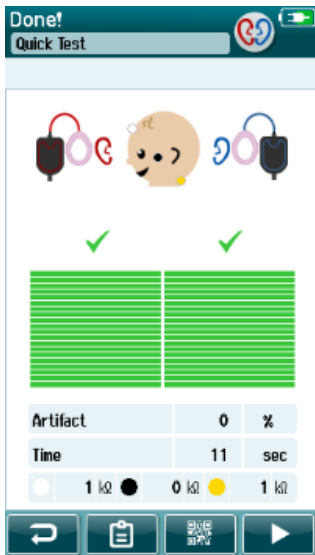
Gumb Natrag.

Vraća se u prethodni zaslon (odaberite zaslon za vrstu testa ili pripremu pacijenta).

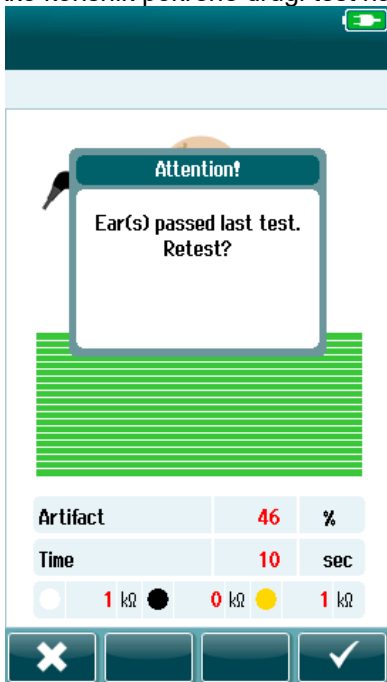


Gumb za QR kôd

Potrebno ga je omogućiti putem postavki uređaja. Prikazuje QR kôd rezultata testa



Ako korisnik pokrene drugi test na istom uhu koje je upravo položilo testiranje, prikazat će se sljedeći zaslon:



Ova poruka upozorava korisnika na to da je upravo položio test i traži da se potvrdi ponovno testiranje istog uha.

Korisnici mogu odabrati kvačicu kako bi nastavili s ponovnim testiranjem ili gumb za otkazivanje kako bi otkazali ponovno testiranje i vratili se na zaslon za provedeno testiranje.



4.8 OAE testiranje

Tijekom OAE testiranja promijenit će se zasloni kako bi prikazali postupke koji su u tijeku i opcije koje su na raspolaganju osobi koja radi pregled.


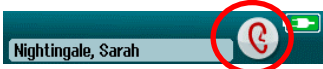

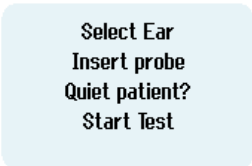




Za dodatne informacije o TEOAE i DPOAE testiranjima pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.

4.8.1 Zaslون za pokretanje OAE testiranja

Zaslون za pokretanje OAE testiranja prikazuje sljedeće informacije i upute (Tablica 8).

Tablica 8: Zaslون za pokretanje OAE testiranja

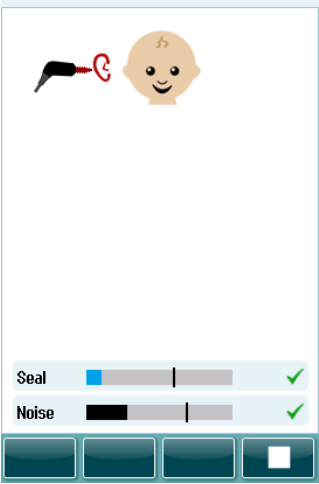
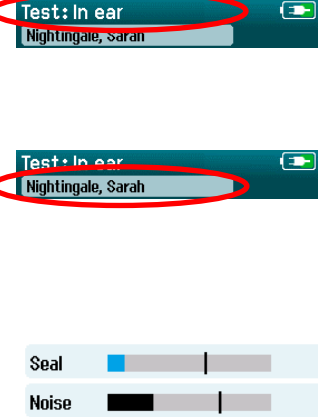



Prikazana grafika	Naziv funkcije	Opis
	Informacije o pacijentu.	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
	Gumb za odabir uha.	Prebacuje odabrano uho za testiranje.
	Pretvornik.	Slika pretvornika prikazana kraj bebine glave prikazuje priključeni pretvornik.
	Korisničke informacije.	Prikazuju se informacije o uputama za testiranje.
	Gumb za pokretanje.	Pokreće provjeru sonde.
	Gumb Natrag.	Vraća na prethodni zaslون.



4.8.2 Zaslón za provjeru sonde

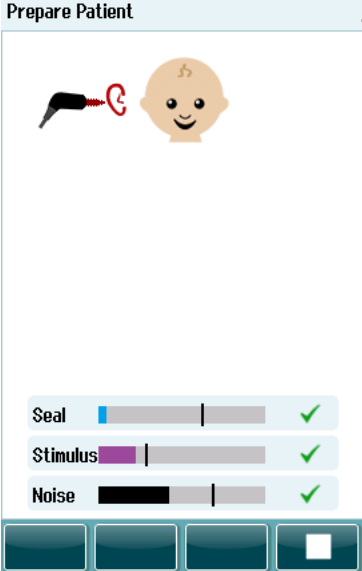
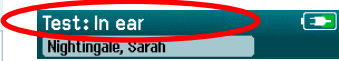



Tijekom provjere sonde prikazuju se informacije o kvaliteti pristajanja sonde u ušnom kanalu. (DPOAE u Tablica 9 i TEOAE u Tablici 10). Kada sonda pristaje dobro, obustavlja se provjera sonde i automatski počinje faza OAE testiranja.

Tablica 9: Zaslón za provjeru sonde DPOAE.

Test: Out of ear Quick Test	Prikazana grafika	Naziv funkcije	Opis
		Status provjere sonde.	Prikazuje status provjere sonde – u uhu, izvan uha ili ako je blokirano.
		Informacije o pacijentu.	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
		Trake stanja.	Prikazuje stanje sonde u uhu. Prije nego što se pokrene testiranje moraju biti zadovoljeni svi kriteriji.
		Gumb za zaustavljanje.	Zaustavlja provjeru sonde.
		Gumb za pauzu/nastavak.	Pauzira ili nastavlja provjeru sonde.



Tablica 10: Zaslone za provjeru sonde TEOAE.

Test: In ear & seal	Prikazana grafika	Naziv funkcije	Opis
		Status provjere sonde.	Prikazuje status provjere sonde – u uhu, izvan uha ili ako je blokirano.
		Informacije o pacijentu	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
		Trake stanja.	Prikazuje stanje sonde u uhu. Prije nego što se pokrene testiranje moraju biti zadovoljeni svi kriteriji.
		Gumb za zaustavljanje.	Zaustavlja provjeru sonde.

Ako sonda ne pristaje dobro, trebat ćete poboljšati situaciju prije nego što počne testiranje:

- Pazite na to da umetak za uho bude sigurno umetnut u ušni kanal.
- Vodite računa o tome da je beba opuštena i tiha ili da spava i/ili smanjite akustični zvuk u testnom okruženju.

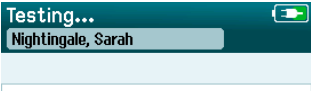








4.8.3 Zaslone za OAE testiranje

Tijekom OAE testiranja stupčasti grafikoni za svaku frekvenciju u protokolu testiranja prikazuju napredak prema prolasku (Tablica 11). Traka će se potpuno napuniti bojom i kvačica će se prikazati iznad nje ako su na određenoj frekvenciji postignuti kriteriji za prolazak.

Dodatno se pojavljuju vodoravne trake za stabilnost sonde, šum i napredak testiranja. Ako su prihvatljivi šum i stabilnost sonde, kraj vodoravne trake prikazuje se kvačica.

Tablica 11: Zaslone za DPOAE testiranje.

Područje zaslona / grafika	Naziv funkcije	Opis
	Informacije o statusu testa.	Prikazuje da je uređaj u načinu rada testiranja.
	Informacije o pacijentu.	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
	Traka za napredak testiranja.	Omogućava povratne informacije o napretku testiranja za postizanje rezultata Prolazak.
	Traka za šum s kvačicom ako je prihvatljiv šum.	Prikazuje razinu odbacivanja prihvatljivog šuma i status.
	Vremenska traka.	Proteklo vrijeme testa.
	Gumb za zaustavljanje.	Zaustavlja testiranje; dodjeljuje nepotpuni rezultat.
	Gumb za pauzu/nastavak mjerenja.	Pauziranje ili nastavak mjerenja.



Tablica 12: Zaslona za TEOAE testiranje.

Područje zaslona / grafika	Naziv funkcije	Opis
	Informacije o statusu testa.	Prikazuje da je uređaj u načinu rada testiranja.
	Informacije o pacijentu.	Prikazuje se ime odabranog pacijenta.
	Traka za napredak testiranja.	Omogućava povratne informacija o napretku testiranja za postizanje rezultata Prolazak.
	Sonda.	Navodi stanje pristajanja sonde.
	Traka za šum s kvačicom ako je prihvatljiv šum.	Prikazuje razinu odbacivanja prihvatljivog šuma i status.
	Vremenska traka.	Proteklo vrijeme testa.
	Gumb za zaustavljanje.	Zaustavlja testiranje; dodjeljuje nepotpuni rezultat.
	Gumb za pauzu/nastavak pregleda.	Pauziranje ili nastavak mjerenja.

4.8.3.1 Traka za stabilnost sonde

Tijekom testiranja **traka za stabilnost sonde** prikazat će status sonde u ušnom kanalu. Kada je prihvatljiva stabilnost sonde, prikazat će se kvačica na desnoj strani trake. Ako stabilnost sonde padne ispod prihvatljive razine, to znači da sonda ispada iz uha i kvačica će nestati. Ako se to dogodi, provjerite pristaje li sonda u uhu.



4.8.3.2 Traka za šum

Tijekom testiranja **traka za šum** prikazuje amplitudu dolaznih akustičnih šumova. Kvačica se pojavljuje na desnoj strani trake ako su dolazni signali dovoljno tihi da ih prihvati algoritam i da se obrade algoritmom za otkrivanje odgovora. Ako dolazeći uzorci podataka sadrže visoki šum, nestat će kvačica i traka za šum prikazivat će šum koji premašuje razinu odbacivanja.

Ako se to dogodi, pritisnite **Pause the test** (Zaustavi testiranje) i smanjite zvuk tako da umirite bebu ili upravite drugim izvorima okolišnog šuma. Također provjerite pristajanje sonde.

4.8.3.3 Vremenska traka

Tijekom testiranja **vremenska traka ili traka za napredak** napunit će se čim se obrađuju dobri podaci. Ako je dosegnuto maksimalno vrijeme testiranja, traka će se automatski napuniti cijela i testiranje će se automatski obustaviti.

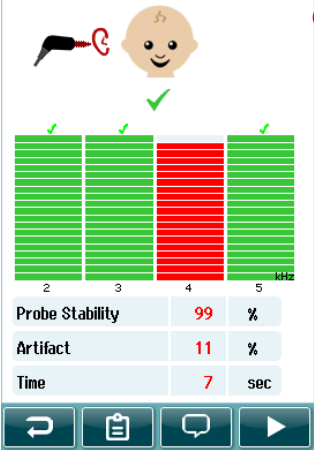

4.8.3.4 Zaslona za obavljeno testiranje

Na kraju pregleda rezultati najnovijeg dovršenog pregleda ostat će vidljivi. Vraća se kontrola za odabir uha tako da korisnik može odabrati drugo uho za testiranje ili može ponoviti mjerenja pregleda na istom uhu.

Kontrola za odabir uha također se može prebacivati između posljednjeg OAE testiranja obavljenog na desnom i lijevom uhu tijekom sesije.



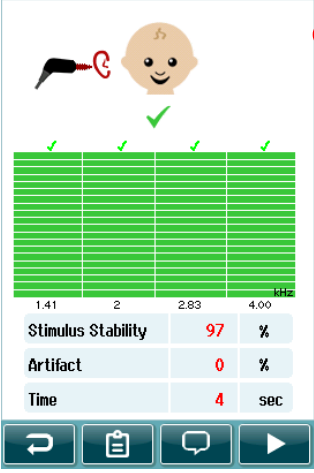

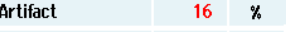
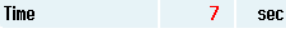





Tablica 13: Zaslone za dovršeno automatsko DPOAE testiranje.

Područje zaslona / grafika	Naziv funkcije	Opis
	Informacije o pacijentu i status Test done (Obavljeno testiranje).	Prikazuje aktualnog pacijenta.
	Nakon što se dovrši testiranje vraća se gumb za odabir pacijenta.	Za odabir uha za testiranje ili prebacivanje prikaza rezultata za suprotno uho testirano u ovoj sesiji.
	Trake za rezultate testa i dodatne informacije o testiranju.	Omogućuje povratne informacije o rezultatu najnovijeg pregleda obavljenog tijekom ove sesije testiranja. Ukupni rezultat prikazuje se na vrhu. Rezultati individualnih frekvencija prikazuju se iznad trake uha.
	Stabilnost sonde %.	Prikazuje kvalitetu pristajanja sonde tijekom testiranja.
	Artefakt %.	Prikazuje postotak artefakata izmjerenih tijekom testiranja.
	Vrijeme.	Ukupno vrijeme testiranja.
	Gumb za pokretanje.	Počinja provjeru pristajanja sonde OAE.
	Pregled popisa testova.	Otvora popis svih testova obavljenih u ovoj sesiji. Mogu se ispisati ako je postavljen pisac.
	Gumb Natrag.	Vraća se na prethodni zaslon (prije zaslona za pokretanje testiranja).
	Komentar.	Odabir otvaranja zaslona kako biste dodali komentar o upravo obavljenom testiranju.



Tablica 14: Zaslone za dovršeno automatsko TEOAE testiranje.

Područje zaslona / grafika	Naziv funkcije	Opis
	Informacije o pacijentu i status Test done (Obavljeno testiranje).	Prikazuje aktualnog pacijenta.
	Nakon što se dovrši testiranje vraća se gumb za odabir pacijenta.	Za odabir uha za testiranje ili prebacivanje prikaza rezultata za suprotno uho testirano u ovoj sesiji.
	Trake za rezultate testa i dodatne informacije o testiranju.	Omogućuje povratne informacije o rezultatu najnovijeg pregleda obavljenog tijekom ove sesije testiranja. Ukupni rezultat prikazuje se na vrhu. Rezultati individualnih frekvencija prikazuju se iznad trake uha.
	Stabilnost podražaja %.	Prikazuje stabilnost podražaja tijekom testiranja.
	Artefakt %.	Prikazuje postotak artefakata izmjerenih tijekom testiranja.
	Vrijeme.	Ukupno vrijeme testiranja.
	Gumb za pokretanje.	Počinja provjeru pristajanja sonde OAE.
	Pregled popisa testova.	Otvora popis svih testova obavljenih u ovoj sesiji. Mogu se ispisati ako je postavljen pisac.
	Gumb Natrag.	Vraća se na prethodni zaslon (prije zaslona za pokretanje testiranja).



Komentar.

Odabir otvaranja zaslona kako biste dodali komentar o upravo obavljenom testiranju.

4.8.3.5 Stabilnost sonde % (samo sonda DPOAE)

Kada se dovrši mjerenje, **stabilnost sonde %** prikazuje koliko je stabilno postavljena sonda tijekom cijelog testiranja. Niska stabilnost sonde % prikazuje da se sonda pomicala tijekom testiranja.

4.8.3.6 Stabilnost podražaja % (samo TEOAE testiranje)

Kada se dovrši mjerenje, **stabilnost podražaja %** prikazuje koliko je stabilna razina podražaja tijekom cijelog testiranja. Niska vrijednost stabilnosti obično prikazuje da se sonda pomicala tijekom testiranja.

4.8.3.7 Artefakt %

Kada se dovrši mjerenje, prikazuje se ukupna količina izmjerenih artefakata tijekom testiranja.

4.8.3.8 Vrijeme

Kada se dovrši mjerenje, ovdje se prikazuje ukupno vrijeme testiranja.



4.9 Brzi test

4.9.1 Općenito



Odabirom **Quick test** (Brzi test) s početnog zaslona zaobilazi se unos informacija o pacijentu ili odabir pacijenta iz baze podataka.

Napredak **Quick test** (Brzi test) jednak je napretku standardnog testa.

Brzi testovi mogu se odmah ispisati nakon što se dovrši testiranje, no na ispisu se neće prikazivati podaci za identifikaciju.

Samo se posljednja sesija brzog testa privremeno sprema u uređaju Sera™ dok se sljedeći put ne odabere gumb Brzi test na početnom zaslonu. Kada se odabere brzi test, prethodna sesija brzog testa odmah se i trajno briše iz uređaja Sera™.

Ako je omogućeno u postavkama uređaja, brzi testovi ABR dat će vam mogućnost pregleda QR koda koji sadržava rezultat testa. QR kôd postat će nedostupan tek nakon što napustite zaslon testa / zaslon prikaza QR koda.

Imajte na umu: Administrator može odobriti/onemogućiti funkcionalnost brzog testa putem softvera HearSIM™. Ako je onemogućen brzi test na uređaju, tada se na početnom zaslonu neće pojaviti gumb **Quick Test** (Brzi test).

4.9.2 Spremanje brzog testa

Ako je vaša standardna praksa da spremate testove pregleda, preporučujemo da prvo unesete podatke o pacijentu ili da odaberete postojećeg pacijenta u bazi podataka **prije** obavljanja pregleda.

Međutim, ako želite spremiti sesiju brzog testa (sve testove) odmah nakon što je obavljen, slijedite ove korake:

1. odaberite **Select Patient** (Odaberi pacijenta) na početnom zaslonu
2. Odaberite pacijenta za **Quick Test** (Brzi test)
3. Uredite pacijentove podatke u zaslonu za informacije o pacijentu
4. Na dnu kontrolne trake odaberite kvačicu

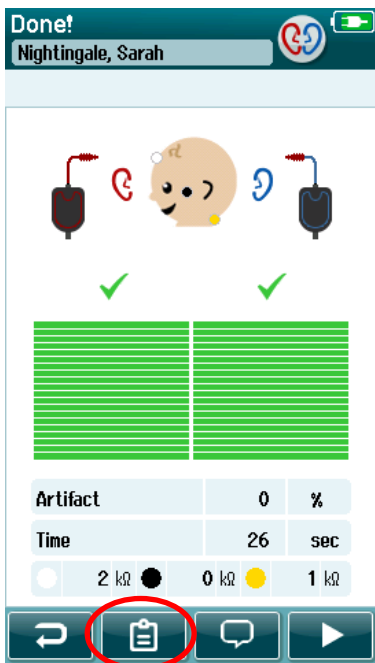
Sesija brzog testa sada je spremljena pod ID-jem pacijenta i pod unesenim imenom.



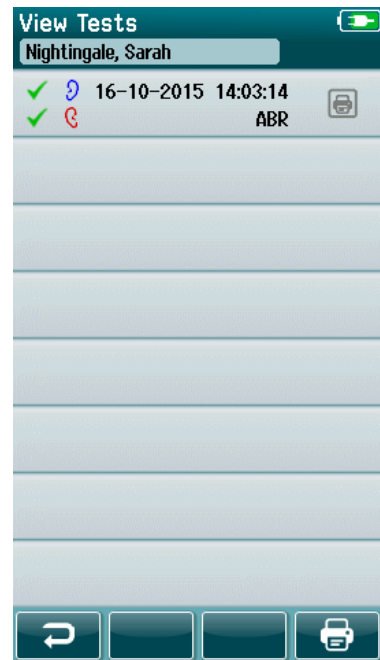
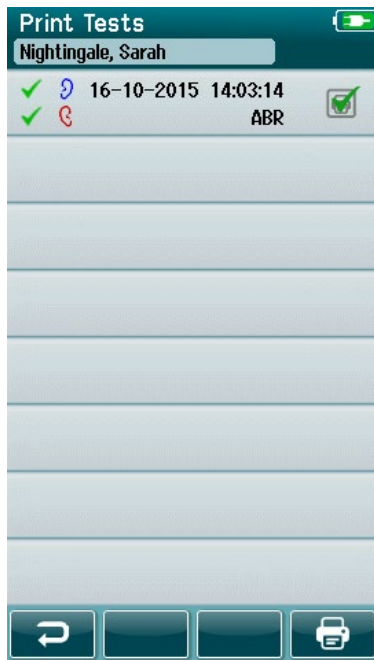
4.10 Ispisivanje

4.10.1 Načini ispisivanja

Rezultati pregleda mogu se ispisivati na pisaču naljepnica sa zaslona Test List (Popis testova) kojem se može pristupiti sa zaslona Test Done! (Obavljeno testiranje!) ili sa zaslona s informacijama o pacijentu.



Ispis sa zaslona Test Done! (Obavljeno testiranje!)



Ispis sa zaslona s informacijama o pacijentu

4.10.2 Format ispisa naljepnica

Ispis naljepnice prikazuje sljedeće informacije:

- Ime
- Prezime
- ID
- Spol
- Datum rođenja
- Rezultat lijevog uha, datum i vrijeme
- Rezultat desnog uha, datum i vrijeme



4.11 Pregled pacijenta i spremljenih sesija

Sljedeći odjeljak opisuje korake za pretraživanje pacijenta spremljenog na uređaju, uređivanje informacija o pacijentu, pregledu testova (spremljene sesije), odabiru sesije za ispis i pregled informacija o testiranju.

4.11.1 Odabir pacijenta



Na početnom zaslonu odaberite gumb **Select patient** (Odaberi pacijenta) kako biste pregledali popis imena pacijenata koji se nalaze u bazi podataka uređaja. Popis se može sortirati abecedno prema prezimenu ili prema datumu testiranja obrnutim kronološkim redoslijedom pomoću ikone za sortiranje u gornjem desnom kutu.



Prolazite popisom pomoću tipke sa strelicama **gore** i **dolje** na dnu kontrolne trake.

4.11.2 Pretraživanje pacijenta

Kako biste otvorili zaslon s tipkovnicom, koristite gumb **Search** (Pretraži) u kontrolnoj traci. Upišite pacijentovo cijelo prezime ili dio prezimena ili ID broj i odaberite Search (Pretraži) kako biste se vratili na skraćeni popis koji samo sadrži pacijente koji se podudaraju. Kako biste nastavili, odaberite željenog pacijenta na zaslonu informacija o pacijentu koji prikazuje te detalje pacijenta.

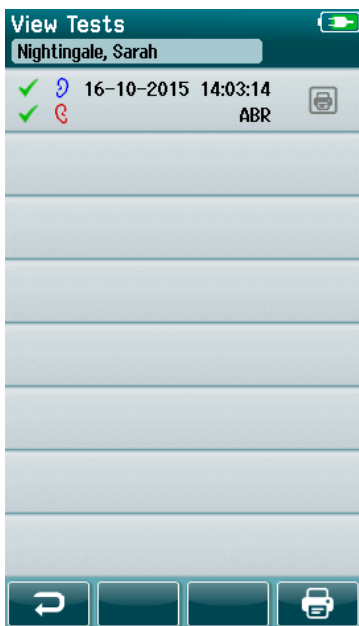
Kada odaberete pacijenta s popisa, prikazat će se njegovi podaci za pregled.

4.11.3 Gumb Test

Odaberite gumb **Test** s kontrolne trake kako biste nastavili s testiranjem ovog pacijenta.

4.11.4 Pregled spremljenih testova

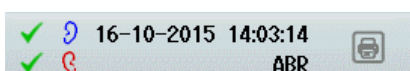
Odaberite gumb **Test List** (Popis testova) s kontrolne trake zaslona informacija o pacijentu kako biste vidjeli popis testova obavljenih na ovom pacijentu.



Popis testiranja je kronološki sortiran, a najnoviji test nalazi se na vrhu. Svaki redak prikazuje jedan test.

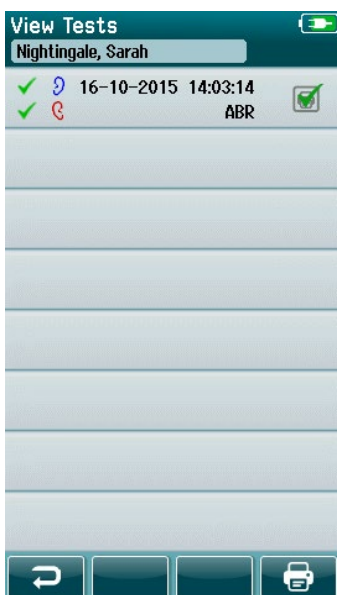
Ako je spremljeno više od 8 testiranja, prolazite popisom pomoću tipke sa strelicama **gore** i **dolje** na dnu kontrolne trake.

Svaki redak u popisu testiranja prikazuje sljedeće informacije:



- Rezultat testiranja za prolazak, upućivanje ili nepotpuno testiranje
- Simbol za testiranje uha – desno, lijevo ili oba
- Datum i vrijeme testiranja
- Vrsta testa (automatski ABR, DPOAE ili TEOAE)

4.11.4.1 Ispis spremljenog testa



Okvir s pisačem pomaknite desno od testa kako biste odabrali test za ispisivanje. Kada se odabere, ikona okvira za ispis imat će zelenu kvačicu. Odaberite koliko god želite testova za ispis. Zatim odaberite gumb **Print** (Ispiši) u kontrolnoj traci.

Svaki će se test ispisati na posebnoj naljepnici osim ako ste odabrali samo testiranje jednog desnog ili lijevog uha u istoj vrsti testa. U tom slučaju oba će se testa ispisati na jednoj naljepnici.

Imajte na umu: Okvir s pisačem i gumb **Print** (Ispiši) samo će se prikazati na zaslonu ako je omogućena bežična veza na uređaju Sera™ i ako su omogućene postavke pisača pomoću softvera HearSIM™ i ako je pisač HM-E200 uparen s uređajem. U suprotnom su te kontrole skrivene.



4.11.5 Pregledavanje spremljenog testa

Odaberite test koji želite pregledati kako biste vidjeli **rezultate testa** i informacije o **polju za testiranje**.

Odaberite gumb **View Test Fields** (Prikaži polja za testiranje) u upravljačkoj ploči kako biste vidjeli informacije povezane s testiranjem. Ovaj zaslon dostupan je samo ako je na uređaju omogućena opcija Test Fields (Polja za testiranje) pomoću softvera HearSIM™.

Polja povezana s testiranjem ne mogu se uređivati na uređaju Sera™. Ako je potrebno uređivanje, podaci testiranja trebaju se najprije prenijeti na softver HearSIM™ gdje se uređuju.



4.12 Upravljanje korisnicima na uređaju

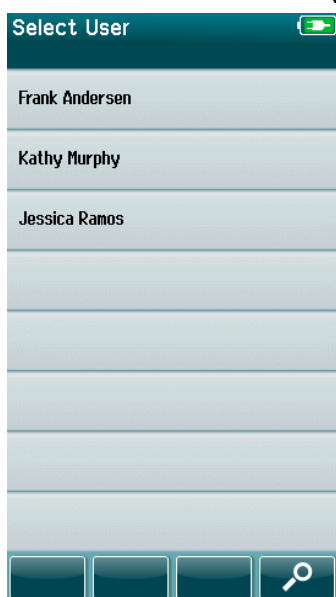
4.12.1 Općenito

Sera™ može se postaviti tako da je potrebna korisnička prijava na uređaj pomoću softvera HearSIM™. To je zadano onemogućeno.



Čim se onemogući prijava, na početnom zaslonu može se vidjeti gumb za promjenu korisnika.

4.12.2 Odabir korisnika (opcionalno)



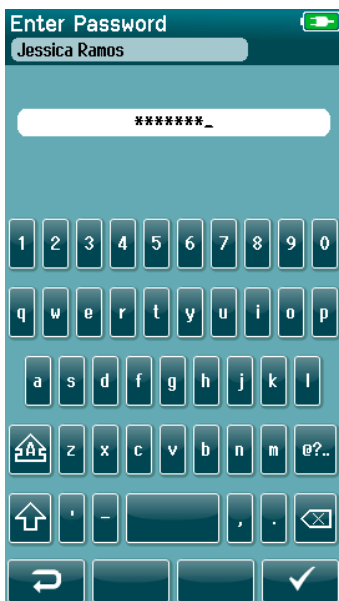
Sera™ može se postaviti tako da je potrebna korisnička prijava na uređaj pomoću softvera HearSIM™. To je zadano onemogućeno.

Kada je onemogućena prijava korisnika, nakon što se uređaj sam pokrene prikazat će se zaslon s popisom korisnika koji ste izradili pomoću softvera HearSIM™ i prenijeli u uređaj Sera™.

Odaberite korisničko ime s popisa kako biste nastavili do zaslona s unosom lozinke. Ako se na popisu nalazi više od 8 imena, strelicama **gore** i **dolje** u kontrolnoj traci možete se kretati stranicama s imenima.

Odaberite gumb **Search** (Pretraži) u kontrolnoj traci kako biste znakove svog korisničkog imena upisali pomoću zaslonske tipkovnice. Zatim odaberite **kvačicu** u kontrolnoj traci kako biste se vratili na pregled skraćenog popisa korisnika.

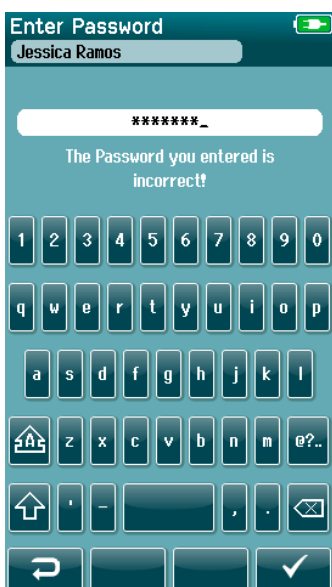
4.12.3 Unos lozinke



Lozinku unesite u zaslon za unos lozinke pomoću zaslonske tipkovnice i u kontrolnoj traci odaberite gumb s **kvačicom**.

Ako je točna lozinka, prikazat će se **početni zaslon**.

4.12.4 Netočna lozinka



Ako unesete netočnu lozinku, prikazat će se poruka koja pokazuje da ste unijeli netočnu lozinku.

Poruka će se prikazivati nekoliko sekundi i onda će nestati tako da se briše polje za unos kako biste mogli ponovno unijeti lozinku.

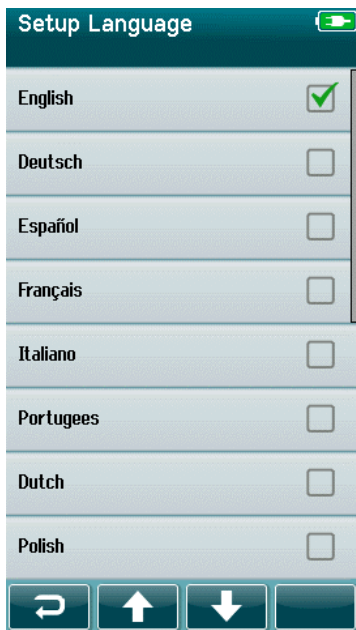


4.13 Postavljanje



U kontrolnoj traci **početnog** zaslona odaberite gumb **Setup** (Postavljanje) kako biste pristupili popisu postavki koje se mogu napraviti izravno na uređaju Sera™.

4.13.1 Language Screen (Zaslon za jezik)



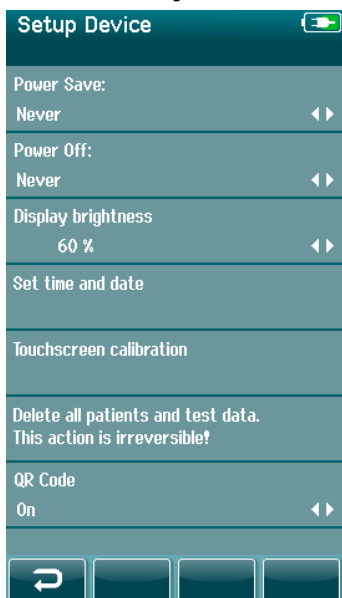
Popisom jezika pomičite se pomoću strelica **gore** i **dolje**.

Odaberite željeni jezik tako da se kvačica prikazuje u okviru uz jezik.

Kako biste potvrdili odabir i napustili zaslon za jezik, u kontrolnoj traci odaberite gumb s **kvačicom**.

Dostupni su sljedeći jezici: engleski, njemački, španjolski, francuski, talijanski, portugalski, nizozemski, poljski, finski, ruski, kineski, korejski, norveški, turski, japanski, kazaški i češki.

4.13.2 Uređaj



Postavite svoje preferencije za vrijeme značajki **Power Save** (Štednja energije) i **Power Off** (Isključeno napajanje).

- **Power Save** (Štednja energije, stanje mirovanja) može se namjestiti na nikad, na 1 do 5 minuta ili 10 minuta.
- **Power Off** (Isključeno napajanje) može se namjestiti na nikad, 1, 5, 10, 15 ili 30 minuta.

U kontrolnoj traci odaberite gumb s **kvačicom** kako biste potvrdili postavke i odabrali zaslon za postavljanje uređaja.

Namjestite željenu **svjetlinu zaslona**.

Namjestite preferencije za **vrijeme i datum**.

- Namjestite postavke vremena i datuma.
- Odaberite format 24-satnog ili 12-satnog prikaza.

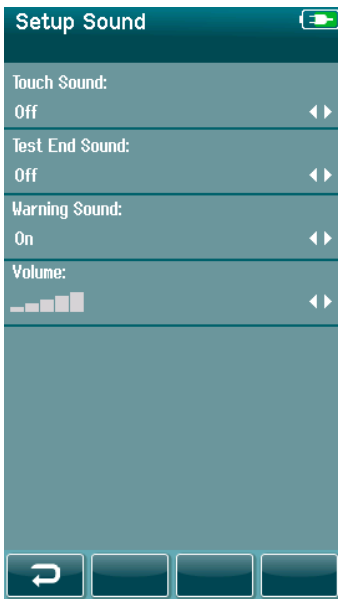
Opcija **brisanja svih pacijenata i podataka testiranja** s uređaja.

- Brisanje podatka je nepovratno. Prije nego što se dovrši brisanje prikazat će se poruka s upozorenjem.

Mogućnost prikaza QR koda za brze testove ABR.



4.13.3 Zvuk

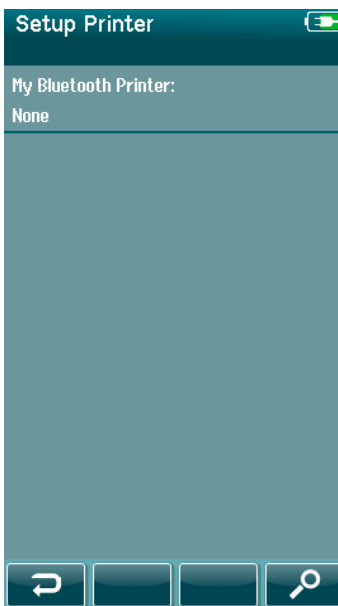


Postavite svoje preferencije za reprodukciju zvuka kao povratne informacije u različitim uvjetima. Ovdje se također može namjestiti razina glasnoće. Za sljedeće uvjete možete odabrati reprodukciju zvuka:

- **Dodirni zvuk** – zvuk se reproducira za sve pritiske na gumb na ovom uređaju
- **Zvuk za kraj testiranja** – zvuk se reproducira kada se dovrši testiranje
- **Zvuk upozorenja** – zvuk upozorenje reproducira se kada se odspoji elektroda tijekom automatskog ABR testiranja ili kada je niska napunjenost baterije

U kontrolnoj traci odaberite gumb s **kvačicom** kako biste potvrdili postavke i odabrali zaslon za postavljanje zvuka.

4.13.4 Pisač

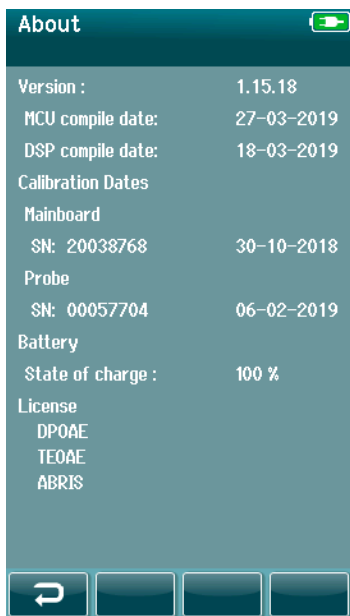


Kako biste uparili opcionalni bežični pisač HM-E200, u kontrolnoj traci odaberite gumb **Search** (Pretraži). Provjerite je li uključen pisač. Kada je uređaj uspješno uparen s uređajem Sera™, vidjet će se naziv „HM-E200“.

U kontrolnoj traci odaberite gumb s **kvačicom** kako biste potvrdili postavke i odabrali zaslon za postavljanje pisača.



4.13.5 Više o uređaju



Odaberite stavku **About** (Više o uređaju) kako biste pregledali informacije o uređaju Sera™ uključujući:

- Verzije firmvera
- Serijski broj i datume kalibracije
- Informacije o bateriji
- Licencije



5 Provjera opreme (integriteta)

5.1 Općenito

Rad sonde i elektroda su ključni za rezultate testa. Preporučujemo da na početku svakog dana provedete provjeru opreme prije nego počnete ispitivanja na pacijentima kako biste provjerili funkcionira li sonda ispravno.

- Prije provođenja testa integriteta provjerite jesu li vrh sonde ili adapter nastavka za uho čisti i bez voska i/ili ostataka.
- Uvijek izvodite provjeru opreme u tihom testnom okruženju.
- Koristite samo preporučeni uređaj za provjeru prolaska ili šupljinu za ispitivanje. Uporabom druge vrste uređaja ili šupljine možda se neće moći otkriti nedostaci opreme ili pretvornika.

5.2 Uređaj za provjeru prolaska za automatsko ABR testiranje (opcionally)

Opcionalni pribor uređaja za provjeru prolaska uređaja Sera™ ABRIS može se upotrebljavati za provjeru integriteta kabela elektroda i pretvornik koji se upotrebljavaju za automatsko ABR testiranje s uređajem Sera™. Provjera integriteta može se provoditi redovito ili ako sumnjate na problem s hardverom, kabelima elektroda ili pretvornikom uređaja Sera™. Uređaj za provjeru prolaska možete kupiti od zastupnika tvrtke Interacoustics.

1. Provjerite jesu li spojeni kabeli elektroda i slušalice za ušni kanal / slušalice EarCup ili sonda s kabelom pretpojačala uređaja Sera™ i je li spojen kabel pretpojačala na uređaj Sera™.
2. Spojite trobojne kabele elektroda na odgovarajući metalni gumb uređaja za provjeru prolaska – pazite na to da boje kabela odgovaraju prstenu oko metalnih gumbi.
3. Za pretvornik slušalice EarCup umetnite crni adapter za slušalicu EarCup u potpunosti u rupe na svakoj strani.





Ako koristite slušalice za ušni kanal, provjerite je li adapter nastavka za uho umetnut na jednokratni nastavak za uho (preporučuje se zeleni od 9 mm). Nastavak za uho umetnite u rupe dok je vanjski rub gljive poravnat s vanjskim rubom rupe. Ne gurajte nastavak za uho previše jer se može zaglaviti unutra.

Ako upotrebljavate sondu, provjerite je li spojen jednokratni nastavak za uho (preporučuje se zeleni) prije nego što ga umetnete u rupu. Prije izvođenja testa blokirajte rupu uređaja za provjeru prolaska.

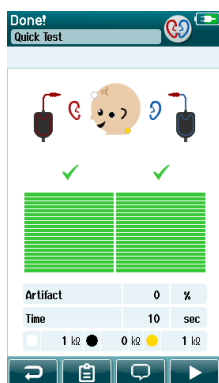
4. Uređaj za provjeru prolaska uključite pritiskom na gumb za uključivanje. Kada je uključen uređaj za provjeru prolaska, svijetli LED svjetlo boje jantara.

Uređaj za provjeru prolaska ima funkciju automatskog isključivanja. Ako provodite ponovljene testove tijekom rješavanja problema, pazite na to da je uključen uređaj za provjeru prolaska tijekom testiranja.

ABR

(CE-Chirp 35dB nHL)

5. Izvedite standardno binauralno ili monoauralno (za sondu) automatsko ABR testiranje.



6. Test bi trebao brzo proći kroz faze impedancije i mjerenja završavajući prolaznim rezultatom za oba uha (jedno uho ako se koristi sonda). Ako testiranje ne prođe ili ako se testiranje ne može nastaviti dalje od provjere impedancije, postoji potencijalni problem sa sustavom.



Za simptome, moguće uzroke i preporučeno uklanjanje problema pogledajte Dodatne informacije za uređaj Sera™.

Imajte na umu: Bateriju uređaja za provjeru prolaska smije zamijeniti samo predstavnik ovlaštenog servisa tvrtke Interacoustics. Štete na elektronici uređaja za provjeru prolaska zbog pokušaja nestručne promjene baterije neće se razmotriti za popravak u okviru jamstva za proizvod.

Ako nije dostupan uređaj za provjeru prolaska za provođenje automatske ABR provjere integriteta, testiranje možete provesti na sebi.



5.3 Test integriteta sonde za TEOAE

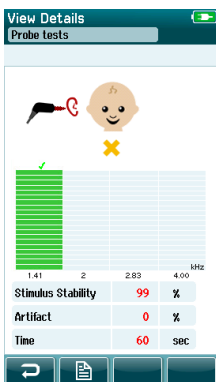
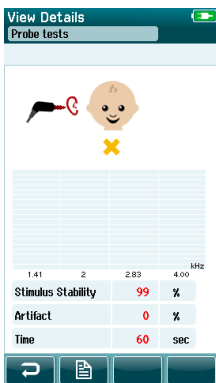
Testna šupljina koja se naziva simulator uha novorođenčeta osigurana je uređajem Sera™ kako bi se izveo test integriteta sonde za OAE module.

Test integriteta sonde osigurava da se distorzije sustava ne generiraju pomoću sonde ili hardvera. Prije provođenja testa vrh sonde treba pregledati zbog mogućeg voska ili taloga. Testiranje treba uvijek provesti u tihom okruženju.



TEOAE

(15 – 4 kHz)



1. Umetnite sondu OWA s crvenim obrubljenim nastavkom za uho od 3 mm ili sondu SnapPROBE™ s nastavkom za uho pričvršćenim na simulator uha novorođenčeta koji je isporučen s uređajem Sera™.
2. Na glavnom zaslonu odaberite opciju brzog testa i pokrenite standardno TEOAE testiranje. Ostavite testiranje da se provodi dok se automatski ne zaustavi. Ne zaustavljajte test ručno.
3. Ako sonda pravilno funkcionira (nijedna TE traka ne dobiva oznaku), moguće je nastaviti s dnevnim testiranjem.
4. Ako se tijekom testiranja pojave poruke o pogrešci ili ako jedna ili više TE traka ima kvačicu iznad trake na kraju testa, test sonde nije uspio. Provjerite i očistite vrh sonde od voska ili ostataka te ponovno provedite testiranje. Ako test sonde ne uspije drugi put, uređaj Sera™ **ne smije se koristiti za testiranje na pacijentima. Obratite se svom lokalnom dobavljaču za pomoć.**

Za simptome, moguće uzroke i preporučeno uklanjanje problema pogledajte Dodatne informacije za uređaj Sera™.

Imajte na umu: Ako se sondom grubo rukuje (npr. ispusti na grubu površinu), možda će je trebati ponovno kalibrirati. Vrijednosti kalibracije sonde spremljene su u utikač sonde. Stoga se sonde uvijek mogu zamijeniti.



5.4 Test integriteta sonde za DPOAE

Testna šupljina koja se naziva simulator uha novorođenčeta osigurana je uređajem Sera™ kako bi se izveo test integriteta sonde za OAE module.

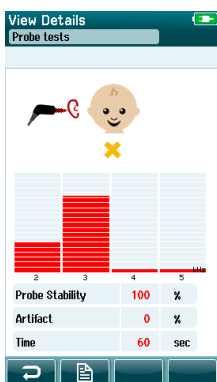
Test integriteta sonde osigurava da se distorzije sustava ne generiraju pomoću sonde ili hardvera. Prije provođenja testa vrh sonde treba pregledati zbog mogućeg voska ili taloga. Testiranje treba uvijek provoditi u tihom okruženju.



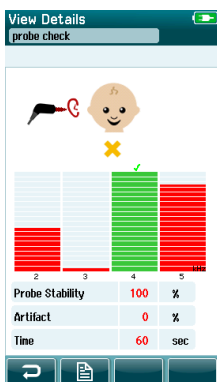
DPOAE

(2 – 5 kHz)

1. Umetnite sondu OWA s crvenim obrubljenim nastavkom za uho od 3 mm ili sondu SnapPROBE™ s nastavkom za uho pričvršćenim na simulator uha novorođenčeta koji je isporučen s uređajem Sera™.
2. Na glavnom zaslonu odaberite opciju brzog testa i pokrenite standardno TEOAE testiranje. Ostavite testiranje da se provodi dok se automatski ne zaustavi. Ne zaustavljajte test ručno.
3. Ako sonda pravilno funkcionira (nijedna DP frekvencijska točka ne dobiva kvačicu), moguće je nastaviti s dnevnim ispitivanjem.



4. Ako se tijekom ispitivanja pojave poruke o pogrešci ili ako jedna ili više DP traka ima kvačicu iznad trake na kraju testa, test sonde nije uspio. Provjerite i očistite vrh sonde od voska ili ostataka te ponovno provedite testiranje. Ako test sonde ne uspije drugi put, uređaj Sera™ **ne smije se koristiti za testiranje na pacijentima.** Obratite se svom lokalnom dobavljaču za pomoć.



Za simptome, moguće uzroke i preporučeno uklanjanje problema pogledajte Dodatne informacije za uređaj Sera™.

Imajte na umu: Ako se sondom grubo rukuje (npr. ispusti na grubu površinu), možda će je trebati ponovno kalibrirati. Vrijednosti kalibracije sonde spremljene su u utikač sonde. Stoga se sonde uvijek mogu zamijeniti.



6 Održavanje

6.1 Opći postupci održavanja

Učinkovitost i sigurnost uređaja bit će produžena ako se pridržavate sljedećih preporuka za njegu i održavanje:

1. Preporučuje se da se na uređaju obavi barem jednom godišnje servis kako bi se osiguralo da njegove akustičke, električne i mehaničke karakteristike budu ispravne. Ovo treba provesti ovlašteni serviser kako bi se zajamčio propisani servis i popravci.
2. Pazite na to da izolacija kabela za glavno napajanje ili na konektorima nije oštećena i da uređaj nije izložen nikakvom mehaničkom naporu koji bi ga mogao oštetiti.
3. Da biste bili sigurni da se održava pouzdanost uređaja, preporučujemo da rukovatelj, u kratkim intervalima, na primjer jednom dnevno, provede testiranje na osobi s poznatim podacima. Ta osoba može biti i sam rukovatelj uređaja. Za OAE testiranje preporučuje se dnevna provjera integriteta sonde kako bi se prije testiranja na pacijentima potvrdilo da ispravno funkcionira.
4. Ako su površina uređaja ili neki njegovi dijelovi kontaminirani, mogu se očistiti vlažnom krpom namočenom u blagu otopinu vode i deterdženta za pranje posuđa ili slično. Uvijek isključite adapter za glavno napajanje i bateriju tijekom čišćenja i pazite na to da tekućina ne prodre u unutrašnjost uređaja ili pribora.
5. Nakon svakog pregleda pacijenta, provjerite je li došlo do kontaminacije na dijelovima koji dodiruju pacijenta. Potrebno je poduzeti opće mjere opreza da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija bolesti među pacijentima. Dijelovi sustava za jednokratnu upotrebu koji se nalaze u kontaktu s pacijentom trebaju se nakon upotrebe očistiti i dezinficirati kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija.
6. Za često pranje treba koristiti vodu, ali u slučaju ozbiljne kontaminacije možda će trebati sredstvo za dezinfekciju.



Za dodatne informacije o čišćenju i održavanju opreme i pribora pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.

6.2 Opći postupci čišćenja



- Prije čišćenja uvijek isključite uređaj te ga odspojite od napajanja.
- Za čišćenje vanjskih površina koristite meku krpnu lagano namočenu otopinom za čišćenje
- Ne dopustite da tekućina dođe u kontakt s metalnim dijelovima u mikroslušalicama / naglavnim slušalicama.
- Nemojte autoklavirati, sterilizirati ili uranjati uređaj ili dodatni pribor u neku tekućinu.
- Za čišćenje uređaja ili dodatnog pribora nemojte koristiti tvrde ili šiljate predmete
- Ne dopustite da se dijelovi koji su bili u kontaktu s tekućinom osuše prije čišćenja
- Gumeni nastavci za uši ili pjenasti nastavci za uši su za jednokratnu uporabu

Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda s blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje (sapun)



6.3 Čišćenje uređaja Sera™

6.3.1 Dodirni zaslon

Očistite uređaj tako da vanjsko kućište obrišete krpom bez dlačica lagano namočenom u otopinu za čišćenje. Za čišćenje dodirnog zaslona uređaja Sera™ koristite sredstvo za čišćenje leća ili krpu od mikrofibre.

6.3.2 Kućište, postolja i kabeli



Budite oprezni pri čišćenju.

- Prije čišćenja uklonite uređaj Sera™ iz postolja i odspojite postolja s napajanja.
- Očistite plastične dijelove uređaja Sera™ i postolja mekanom krpom navlaženom blagom otopinom vode i sredstvom za čišćenje.
- Ako je potrebna dezinfekcija, radije koristite maramice za dezinfekciju nego raspršivač. Pazite na to da višak tekućine iz maramice ne prodre u osjetljive dijelove, kao što su konektori ili zavari na kojima se spajaju plastični dijelovi, kao što je ispod gumenog ruba oko uređaja Sera™.

Slijedite upute na sredstvu za dezinfekciju.

6.3.3 Potrošni materijal

Upotrebljavajte samo potrošni materijal proizvođača Sanibel™ koji je isporučen s uređajem Sera™. Nastavci za uho, slušalice EarCup, i ljepljive elektrode namijenjene su samo za jednokratnu uporabu. Njih treba odložiti u otpad nakon uporabe. Ne mogu se dezinficirati.



U slučaju ponovne uporabe potrošnog materijala, povećavate rizik od unakrsne kontaminacije.



6.4 Čišćenje vrha sonde OWA

Kako biste dobili točna mjerenja, važno je da sustav sonde bude cijelo vrijeme čist. Stoga, pratite donje ilustrirane upute za uklanjanje, npr. cerumena iz uskih akustičkih kanala na vrhu sonde.



Za čišćenje upotrebljavajte konce Thornton Bridge & Implant Floss ili Thornton 3 in 1 Floss.

Nakon uporabe odložite konac u otpad.

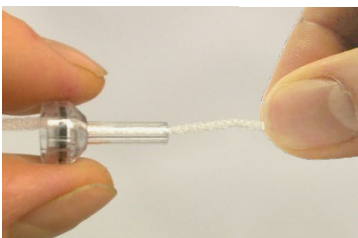


Nikad nemojte čistiti vrh sonde dok se vrh nalazi na tijelu sonde.

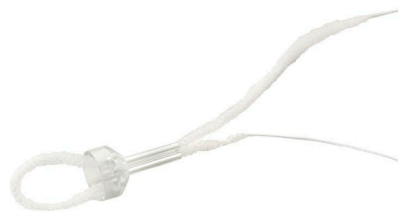
Odvrnite vrh sonde tako da ga okrenete u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i uklonite ga iz tijela sonde.



Konac za čišćenje uvucite u jedan od kanala od baze vrha sonde.



Konac za čišćenje provucite potpuno kroz kanal vrha sonde. Po potrebi ponovite za svaki kanal.



Kako biste očistili veći kanal, savjetujemo da udvostručite konac kako biste učinkovito očistili sve kutove.



Kako biste pristupili i očistili sondu većeg kanala, potrebno je ukloniti brtvu s unutarnje strane vrha sonde. Možete ovo napraviti pomoću fine igle. Gurnite brtvu natrag na njezino mjesto nakon čišćenja.



Vrh sonde ponovno pričvrstite na sondu i zavrnite brtvu na mjesto.



NE pokušavajte čistiti vrh sonde dok se nalazi na sondi.

Umetnite samo konac za čišćenje ili žicu u bazu sonde kako biste osigurali da se vosak/ostaci izguraju iz vrha sonde umjesto da se uguraju u vrh. Tako štitite brtvu od oštećenja. Nikad nemojte koristiti alat za stavljanje kapice za slušalicu!



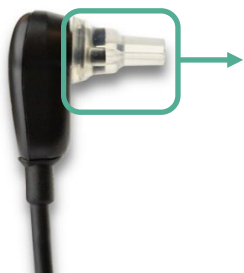
Za dodatne informacije o čišćenju sonde pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.



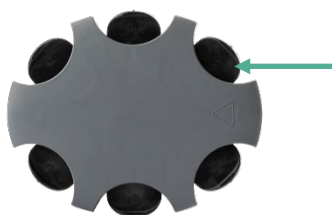
6.5 Čišćenje sonde SnapPROBE™

Nastavci za uho za sondu SnapPROBE™ osmišljeni su za održavanje razmaka između osjetljivih dijelova sonde i ušnoga kanala novorođenčeta. Izduženi oblik obično će skupiti većinu voska iz uha koji se nakon uporabe odlaže zajedno s nastavkom za uho, čime se ograničava učestalost potrebe za mijenjanjem filtara u sondi. Važno je da je vrh sonde čist i bez voska ili drugih ostataka prije provođenja testiranja. Vosak ili ostaci na vrhu sonde mogu prouzročiti netočnu reprodukciju podražaja ili snimke. Stoga je prije svakog mjerenja potrebno vizualno provjeriti sondu i njezine filtre.

Ako se u njoj nalaze tragovi voska za uši, ostaci i slično, potrebno je zamijeniti filtre sonde.



Uklonite nastavak za uho iz sonde kako biste pristupili trima filtrima sonde SnapPROBE™.



Filtri se mogu ukloniti alatom za zamjenu filtara iz kompleta za zamjenu filtara.



Upotrijebite prazan utor zamjenskog kompleta filtra za uklanjanje filtra sa sonde.



Umetnite novi filter koji ste dobili na alatu u prazan utor za filter. Odmah odložite stari filter u otpad kako biste izbjegli miješanje s novim zamjenskim filtrima.



6.6 Pribor / rezervni dijelovi

Neke komponente za višekratnu uporabu podložne su trošenju tijekom vremena. Preporučujemo da imate na zalihama ove rezervne dijelove (u skladu s konfiguracijom uređaja Sera™).

6.7 Zamjena baterije

Preporučujemo da samo ovlaštenu predstavnik zamijeni unutarnju bateriju. Kako biste zamijenili litij-ionsku bateriju u uređaju Sera, slijedite korake u nastavku. Imajte na umu da postoje dvije opcije za zamjenu baterije, ovisno o vrsti uređaja Sera (s priključkom ili bez njega).

6.7.1 Rastavljanje uređaja Sera™

Kako bi se pristupilo bateriji, kućište je potrebno otvoriti i demontirati.

6.7.2 Otvaranje kućišta



Počevši od dna, uklonite gumenu traku i izvadite je iz kućišta.



Na svakoj strani instrumenta nalazi se komplet vijaka kojima se pridržavaju gornje i donje kućište.



Ova 4 vijka moraju se skinuti prije odvajanja gornjeg i donjeg kućišta.



Nakon uklanjanja vijaka pažljivo odvojite gornje i donje kućište jedno od drugog pomoću poluge, npr. odvijača s ravnom glavom.

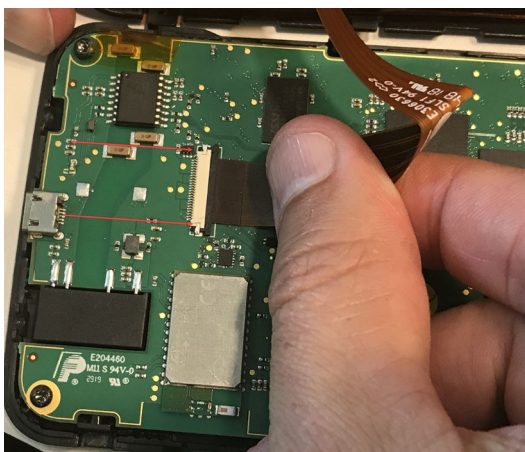
Na svim stranama kućišta raspoređeno je 12 točaka za blokiranje, čime se osigurava stabilan sklop.



Kada su sve točke zaključavanja odvojene odvijačem, gornje i donje kućište spremno je za daljnje rastavljanje.

NAPOMENA: Oba dijela kućišta i dalje su međusobno povezana fleksibilnom tiskanom pločicom.

6.7.3 Demontiranje kućišta



Kako biste odvojili gornje i donje kućište, postavite gornje kućište na stabilnu površinu i pažljivo preokrenite uređaj.

Pomoću odvijača otvorite pridržni mehanizam koji drži kabel na mjestu.

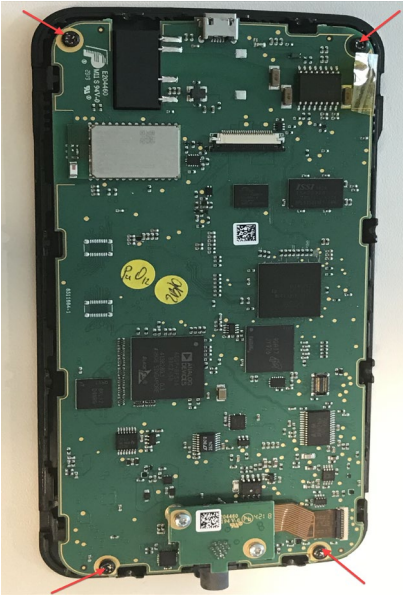
Kada je brava otvorena, fleksibilna tiskana ploča može se izvaditi iz svog položaja.

Gornje i donje kućište više nisu pričvršćeni jedno na drugo.



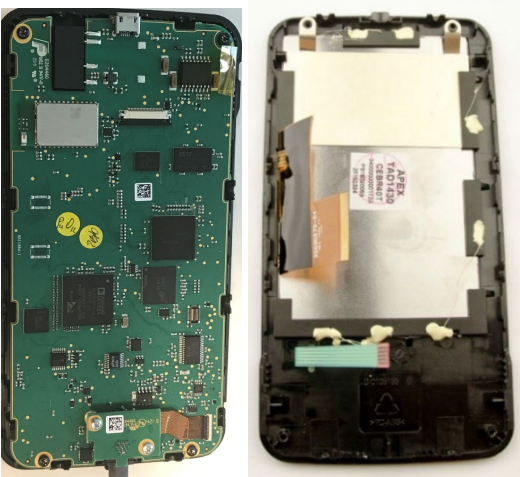
Uklonite 4 vijka.

Ispod folije ista 4 vijka pridrřavaju PCA i izolaciju.



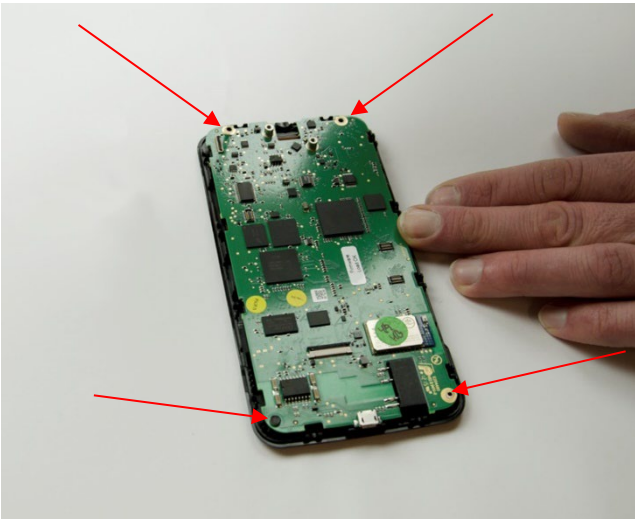
Donje kućište s PCA-om i baterijom (lijevo).

Gornje kućište s prikazom (desno).





6.7.4 Rastavljanje PCA-a

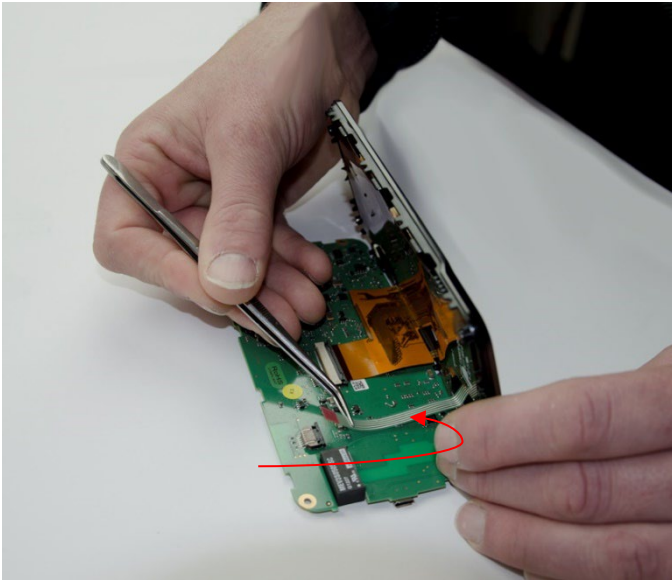


Četiri vijka uklonjena u prethodnom koraku omogućuju demontažu PCA-a iz kućišta.

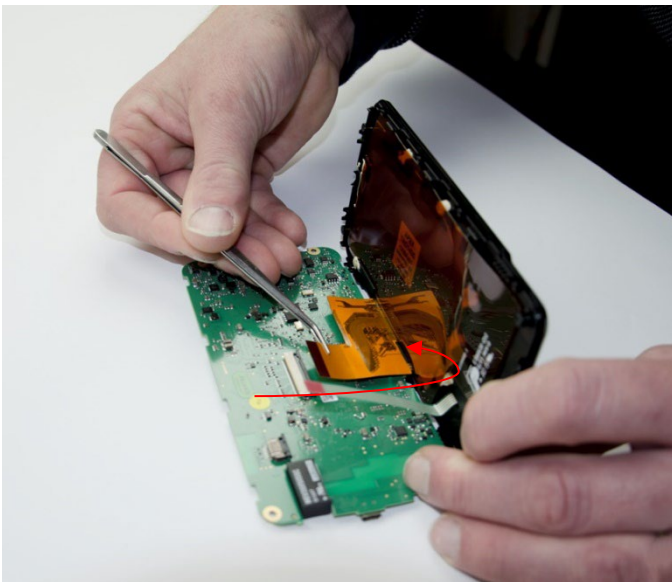


Preokretanjem PCA-a otkriva se da je povezan na donje kućište pomoću kabela.

PCA postavite ravno na stabilnu površinu, a istovremeno jednom rukom pridržite donje kućište.



Kada su oba klizača otključana, najprije otpustite kabel s klizača.



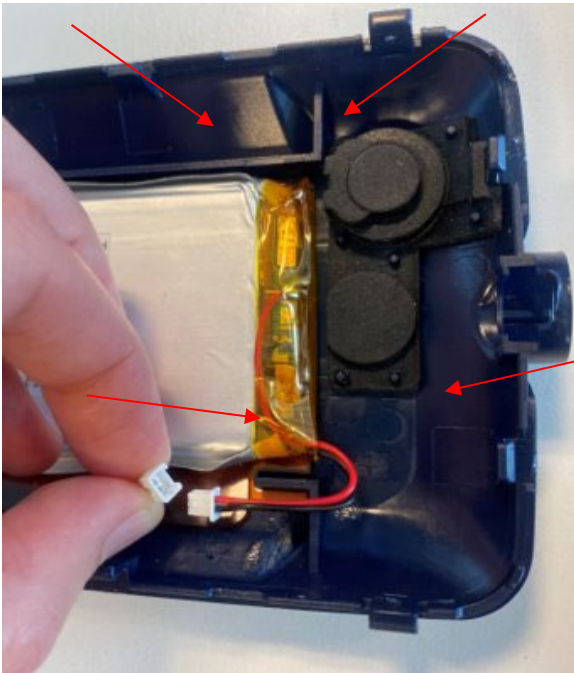
Zatim pažljivo uklonite fleksibilnu tiskanu pločicu s klizača.

OPREZ: Nemojte nasilu uklanjati fleksibilnu tiskanu pločicu jer bi se mogla oštetiti.

PCA i donje kućište sada su odvojeni.

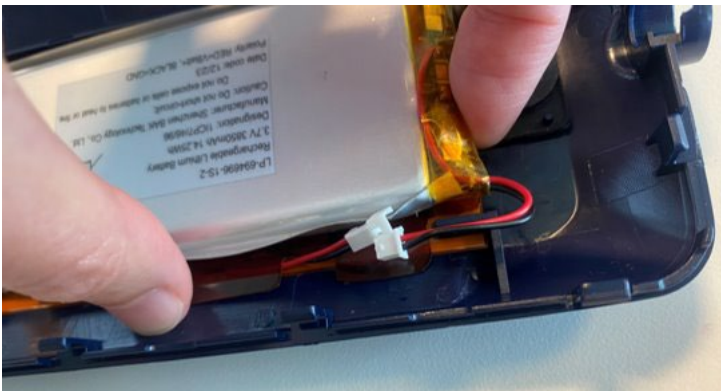


6.7.5 Zamjena baterije



Odspojite bateriju.

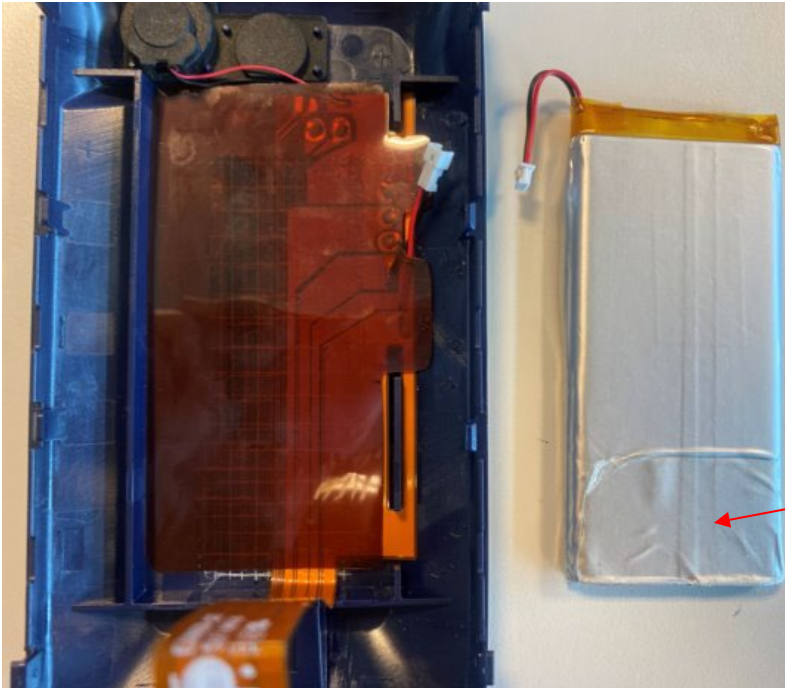
NAPOMENA: Ako baterija nije opremljena priključkom, cijeli stražnji dio uređaja treba zamijeniti, uključujući bateriju (komplet donjeg dijela može se naručiti).



Podignite bateriju u gornjem dijelu.

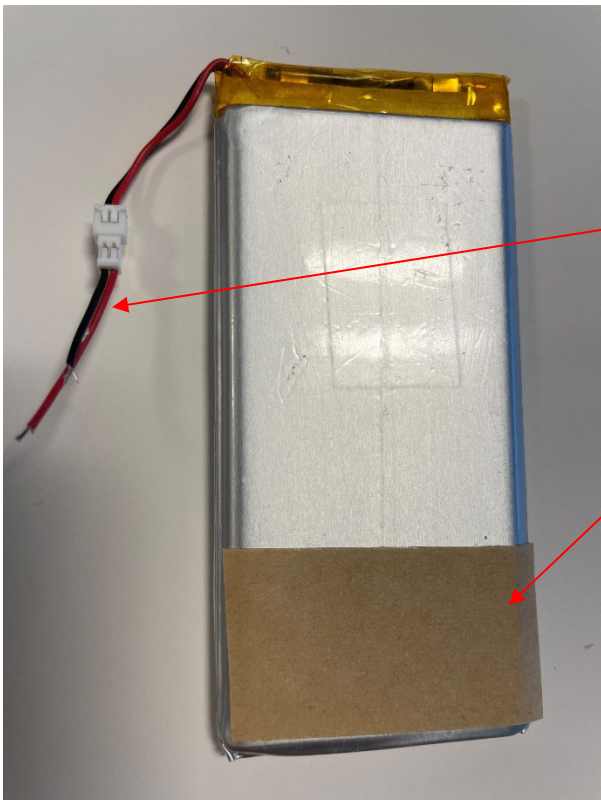
OPREZ: Držite izolacijsku foliju kako ne bi došlo do oštećenja ili odvajanja ispod komponenti.





Provjerite je li na bateriju postavljena stara traka. Ako je postavljen na izolacijsku foliju, izvadite je prije montaže nove baterije.

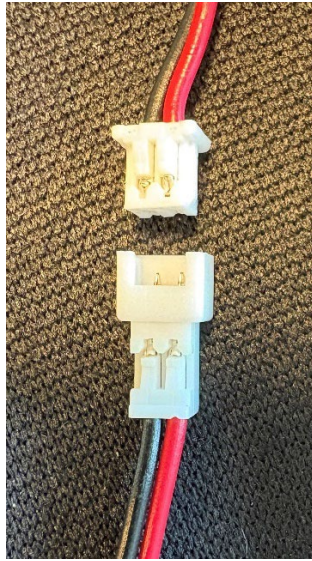
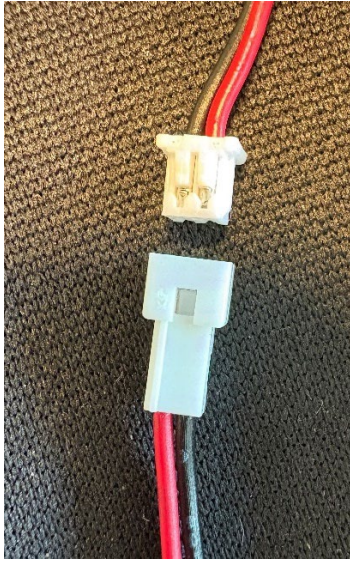
Provjerite je li stara traka još uvijek postavljena na bateriju. Ako nije, uklonite je iz izolacijske folije u donjem dijelu.



Montaža se obavlja obrnutim redoslijedom uklanjanja.

Ako se baterija isporučuje s dodatnim priključkom, izvadite je i odložite je u otpad prije montaže baterije.

Nova baterija dolazi s trakom montiranom na stražnjoj strani. Prije montaže skinite smeđu oblogu.



Tijekom instalacije baterije provjerite je li priključak ispravno poravnat.

Nakon dovršetka instalacije uključite uređaj kako biste potvrdili ispravnu instalaciju.

6.7.6 Zamjena baterije uređaja za provjeru prolaznosti ABRIS

Kako biste zamijenili bateriju u uređaju za provjeru prolaznosti ABRIS, najprije skinite dva vijka na njegovoj stražnjoj strani.



Zatim odvojite prednje i stražnje kućište i izvadite bateriju.

Zamijenite je baterijom od p23ga 12v.





6.8 Popravak

Interacoustics se smatra odgovornom za valjanost oznaka CE, utjecaje na sigurnost, pouzdanost i rad opreme:

1. ako je sastavljanje, produžetke, ponovne prilagodbe, modifikacije ili popravke obavilo ovlašteno osoblje,
2. ako je poštovan jednogodišnji interval za održavanje
3. ako je električna instalacija relevantne prostorije u skladu s odgovarajućim uvjetima i
4. ako opremu koristi ovlašteno osoblje u skladu s dokumentacijom koju je ponudila tvrtka Interacoustics.

Kako bi se utvrdite mogućnosti za servisiranje/popravak, uključujući servisiranje/popravak na licu mjesta, kupac se treba obratiti svom lokalnom distributeru. Važno je da kupac (putem lokalnog distributera) ispuni **IZVJEŠĆE O POVRATU** svaki put kad se komponenta/proizvod pošalje na servisiranje/popravak u tvrtku Interacoustics.

6.9 Jamstvo

Interacoustics jamči da:

- uređaj Sera™ nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i servisa u razdoblju od 24 mjeseca od datuma kada je tvrtka Interacoustics isporučila uređaj prvom kupcu.
- Pribor nema nedostataka u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i servisu u razdoblju od devedeset (90) dana od datuma kada je tvrtka Interacoustics isporučila pribor prvom kupcu.

U slučaju da neki proizvod treba servis tijekom primjenjivog razdoblja jamstva kupac se treba obratiti izravno lokalnom servisnom centru tvrtke Interacoustics kako bi se utvrdilo odgovarajuće mjesto za popravak. Popravak ili zamjena provest će se o trošku tvrtke Interacoustics, u skladu s uvjetima ovoga jamstva. Proizvod koji je potrebno servisirati treba vratiti što prije, pravilno pakiran i s plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje pošiljke poslano tvrtki Interacoustics predstavlja rizik za kupca.

Očekivani životni vijek uređaja iznosi 7 godina. Očekivani vijek trajanja priloženih sonda i pretvarača je 3 godine.

Ni u kom slučaju tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za slučajnu, neposrednu ili posljedičnu štetu povezanu s kupnjom ili uporabom nekog proizvoda tvrtke Interacoustics.

Ovo se primjenjuje samo na prvog kupca. Ovo se jamstvo ne primjenjuje na daljnje vlasnike ili držatelja proizvoda. Nadalje, ovo jamstvo ne vrijedi, te tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za gubitak koji proizlazi iz kupnje ili uporabe nekog proizvoda tvrtke Interacoustics koji je:

- popravila druga osoba osim ovlaštenog servisnog predstavnika tvrtke Interacoustics;
- izmijenjen na način da, prema mišljenju tvrtke Interacoustics, utječe na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podložen nepravilnoj uporabi ili nemaru ili nezgodi ili na kojem je serijski ili broj šarže izmijenjen, izbrisan ili uklonjen; ili
- nepravilno održavan ili korišten na način koji nije u skladu s uputama koje je dala tvrtka Interacoustics.


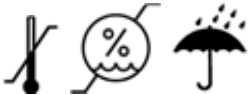
Ovo jamstvo predstavlja u zamjenu za sva druga jamstva, izričita ili pretpostavljena, i u zamjenu za sve druge obveze ili odgovornosti tvrtke Interacoustics. Interacoustics ne daje niti dodjeljuje, izravno ili neizravno, ovlaštenje predstavnicima ili drugim osobama da u ime tvrtke Interacoustics preuzmu odgovornost u vezi s prodajom proizvoda tvrtke Interacoustics.

Interacoustics ne priznaje druga jamstva, izražena ili podrazumijevana, uključujući i jamstvo prodaje ili funkcije prikladnosti za određenu svrhu ili primjenu.



7 Opće tehničke specifikacije

7.1 Tehničke specifikacije uređaja Sera™

Medicinska CE oznaka 	Oznaka CE u kombinaciji sa simbolom MD označava da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o Medicinskim uređajima. Odobrenje za kvalitetu sustava izdaje TÜV – identifikacijski broj 0123.	
Standardi	Sigurnost:	IEC 60601-1, s internim napajanjem, uporabni dijelovi vrste BF
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-40:2016
	Kalibracija:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	Signal testa:	IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6:2022, tip 2
	ABR:	IEC 60645-7:2009, tip 2
Podloga	Sigurnost: Napajanje Napon i frekvencija glavnog napajanja: Izlaz:	IEC 60601-1:2012, Klasa II UES12LCP-050160SPA, broj stavke 8515473 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 400 mA 5,0V DC, 1,6A MAKS.
Radno okruženje 	Temperatura: Relativna vlažnost: Ambijentalni tlak: Vrijeme samopokretanja sustava: Vrijeme zagrijavanja:	5 – 40 °C, +41 °F... +104 °F 15 % – 93 % (bez kondenzacije) 98 kPa – 104 kPa < 5 s Nil
Uvjeti prijevoza i skladištenja	Temperatura dugotrajnog skladištenja (otprema, skladištenje itd.): Kratkotrajna transportna temperatura (tranzit između upotrebe): Skladištenje i transport rel. vlažnost:	0 °C – 50 °C, -4 °F... 122°F -25 – 70 °C, -13 °F... 158°F Maks. 93 % (bez kondenzacije)
Nadmorska visina	Maks. radna visina	2000 m / 6561 ft iznad morske razine
Oznake IP02 IP20	Oznaka IP je oznaka za zaštitu od ulaska/prodora. Oznaka označava zaštitu od ulaska čestica i prodora tekućina. Ovaj uređaj ima različite IP oznake sa sljedećim učinkom: IP02 Kako bi se uređaj zaštitio od kiše i vode, uvijek koristite vreću za nošenje tijekom prijevoza. IP20 Ova oznaka nalazi se na dijelovima uređaja što znači da dijelovi nisu zaštićeni od vode. NAPOMENA: Punjač, napajanje i postolje ne smiju se koristiti u okruženju kućne zdravstvene njege.	





Općenito		
Dimenzije uređaja Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 cm / 6.2 x 6.2 x 0.7 inča
Težina uređaja Sera™		265 g / 0.5 lbs
Korisničko sučelje:		Otporni dodirni zaslon
Veličina zaslona:		9,5 x 5,6 cm, u boji, razlučivost 272 x 480
Podatkovna sučelja:		Bežično Frekvencijski raspon: 2402 – 2480 MHz Vrste modulacije GFSK, $\pi/4$ -DQPSK i 8DPSK Snaga zračenja: Do +12 dBm
Povratna informacija korisnika:		Ugrađeni zvučnik
Postavke jezika		Engleski, njemački, španjolski, francuski, talijanski, portugalski, nizozemski, poljski, finski, ruski, rumunjski, kineski, korejski, turski, norveški, japanski, kazaški, češki, švedski i ukrajinski.
Baterija	Tip:	Litij-ionska baterija 44794; kapacitet: 3,7 V / 3850 mAh
	Očekivani životni vijek:	Ovisno o uporabi, obično dulji od 3 godine
Memorija		1 GB (maks. 250 pacijenta može se spremati s po 50 testova)
Priključak		Omnetics 12-pinski konektor
Težina predpojačala		85 g / 0.19 lbs
Dimenzije predpojačala		8,5 x 0,5 x 2,5 cm / 3.4 x 0.2 x 0.9 inča

Pisač		
Termalni pisač (opcionalno):	Tip:	HM-E200
	Priključci:	Bežično
	Baterija:	Punjiva litij-polimerna baterija, DC 7,4 V, 1300 mAh
	Punjač:	AC 100 V – 240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Masa:	234 g / 8,3 oz
	Papir:	Termalni papir Termalne naljepnice (103 po roli)
	Širina papira:	58 mm (širina) na termalnom pisaču 56 mm x 60 mm (širina x duljina) na pisaču naljepnica
	Vrijeme ispisivanja:	Maks. 100mm/s. Vrijeme ispisivanja ovisi o veličini korištenog protokola.

ABRIS		
Pretpojačalo	Jedan kanal:	3 elektrode, 51 cm, 20"
	Pojačanje:	65 dB (72 dB nom.)
	Frekvencija odziva:	0,5 – 5000 Hz
	Noise (Šum):	<25 nV/√Hz
	CMR omjer:	> 100 dB pri 100 Hz
	Brzina uzorkovanja:	22,05 kHz
	Maks. ulaz kompenziranog napona:	2,5 V
	Ulazna impedancija:	10 MΩ/ 250 pF
	Napajanje iz glavne jedinice:	Izolirano napajanje




Mjerenja električne impedancije	Frekvencija mjerenja:	33 Hz
	Valni oblik:	Pravokutan
	Struja mjerenja:	11,25 μ A
	Opseg:	0,5 k Ω – 50 k Ω \pm 10 %
Podražaj	Stimulansi:	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Click (200 Hz – 11 kHz)
	Frekvencija podražaja:	90 Hz
	Pretvornici: (Kalibrirani po standardima)	IP30 slušalica za ušni kanal IP30 slušalica EarCup Sonda OWA SnapPROBE™
	Razina:	25, 30, 35, 40, 45 dB nHL
	Pojasna širina:	22,05 kHz
Snimanje	Vrijeme analize:	3 minute
	Razlučivost A/D:	24 bita
	Sustav za odbacivanje smetnji:	Razina odbacivanja (najviša, min. RMS, maks. RMS) i smanjenje (zasićenje)
Zaslon		Pretvornik, traka za rezultate testa, simboli rezultata (prolazak / upućivanje na daljnje liječenje / nepotpuno), vrijeme testa, artefakt, impedancije elektroda.
Preciznost mjerenja	Algoritamska osjetljivost (zadani protokol):	> 99,99 %  Za dodatne informacije o dostupnim protokolima testiranja, postavkama protokola testiranja, osjetljivosti i specifičnostima pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.

DPOAE		
Podražaj	Raspon frekvencije:	1500 do 6000 Hz
	Nominalna frekvencija:	f2
	Omjer f2/f1:	1,22
	Razina:	50 – 65 dB SPL
	Prijenosnik:	Automatsko pronalaženje sonde SnapPROBE™, automatsko kalibriranje Zamjenjivi vrh sonde Automatsko pronalaženje OWA sonde, automatsko kalibriranje Zamjenjivi vrh sonde
Snimanje	Vrijeme analize:	60 sekundi
	Razlučivost A/D:	razlučivost 24 bita, 5,38 Hz
	Sustav za odbacivanje artefakta (šum):	30 dB SPL
	Rezidualni šum:	Prosječno mjerenje RMS u području frekvencije DP-bina (26 bina na frekvencijama < 2500 Hz i 60 bina \geq 2500 Hz).
	Pritisak testa:	Okolina
Zaslon		Pretvornik, traka za rezultate testa, simboli rezultata (prolazak / upućivanje na daljnje liječenje / nepotpuno), stabilnost sonde, vrijeme testiranja, artefakta.
Preciznost mjerenja:	Algoritamska osjetljivost (zadani protokol):	\geq 99,6 %  Za dodatne informacije o dostupnim protokolima testiranja, postavkama protokola testiranja, osjetljivosti i specifičnostima pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.



Sera™ s DPOAE testiranjem koristi poboljšanu metodu kontrole razine podražaja, što preciznije daje specificirani intenzitet u punom opsegu ušnih kanala, od novorođenčadi do odraslih osoba. Primjenjivost standarda IEC 60645-6 trenutno je ograničena na uši odraslih osoba. Prema tome, kako bi se tržište bolje opsluživalo s proizvodom koji pruža preciznije razine podražaja u širokom rasponu volumena dojenčadi kanala (osobito kod dojenčadi), izabrali smo koristiti sveobuhvatni postupak kalibracije za DPOAE koji je izvan okvira norme IEC 60645-6 za neke protokole.

Svi protokoli koji u svom nazivu koriste specificiranu IEC metodu kalibracije.

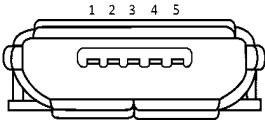
TEOAE		
Podražaj	Raspon frekvencije:	1500 do 4000 Hz
	Vrsta podražaja:	Nelinearni (prema normi IEC 60645-6:2009)
	Razina:	60 do 83 dB peSPL, kalibrirana od vrha do vrha, AGC kontrolirana
	Brzina klika:	71 sekunda
	Prijenosnik:	Automatsko pronalaženje sonde SnapPROBE™, automatsko kalibriranje Zamjenjivi vrh sonde Automatsko pronalaženje OWA sonde, automatsko kalibriranje Zamjenjivi vrh sonde
Snimanje	Vrijeme analize:	60 sekundi
	Vrijeme snimanja:	2,5 – 14,1 ms
	Razlučivost A/D:	24 bita
	Sustav za odbacivanje artefakta (šum):	55 dB SPL
	Pritisak testa:	Okolina
	Rezidualni šum:	Vrijednost RMS za svaku oktavu na temelju Bayesianovog ponderiranog prosjeka za definirano razdoblje OAE testiranja
Preciznost mjerenja	Algoritamska osjetljivost (zadani protokol):	≥ 99,6 %  Za dodatne informacije o dostupnim protokolima testiranja, postavkama protokola testiranja, osjetljivosti i specifičnostima pogledajte Dodatne informacije uređaja Sera™.
Zaslon		Pretvornik, traka za rezultate testa, simboli rezultata (prolazak/upućivanje/nepotpun), stabilnost podražaja, vrijeme testiranja, artefakta.

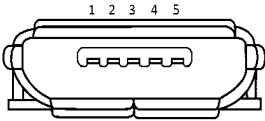


7.2 Specifikacije ulaznih/izlaznih veza

	Sera™ ABR/OAE konektor za sondu, pretpojačalo	Pretpojačalo, sonda, konektor pretvornika
Pin	Opis	Opis
1	CH1 out	CH1 out
2	CH1 GND	CH1 GND
3	DGND	DGND
4	GND A / GND mikrofon	GND A / GND mikrofon
5	Mikrofon – ulaz / Analogni balansirani ulaz	Mikrofon – ulaz / Analogni balansirani ulaz
6	Mikrofon + ulaz / Analogni balansirani	Mikrofon + ulaz / Analogni balansirani
7	Napajanje +3/+5 V	Napajanje +3/+5 V
8	CH2 out	CH2 out
9	CH2 GND	CH2 GND
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C DATA	I2C DATA
12	I2C Ometanje	I2C Ometanje

Ulaz/izlaz podataka	
USB mikrokabel tipa A-B	USB priključak za komunikaciju

KONEKTOR POSTOLJA	PRIKLJUČAK
MREŽA	 <p>MIKRO USB 5V/1.6A</p>

KONEKTOR UREĐAJA SERA™		MIKRO USB (IN)	
	1		1. +5 VDC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Uzemljenje

Svojstva kalibracije

Točnost	
ABRIS	±2 dB za sve vrste podražaja

DPOAE	±1,5 dB za 1000 do 4000Hz i ±3 dB izvan opsega
TEOAE	±2 dB za klik podražaj



7.3 Referentna kalibracijska vrijednost za podražaj CE-Chirp®

Podražaji sonde i umetka individualno su kalibrirani u SPL vrijednostima pomoću spojnice simulatora uha u skladu s normom IEC 60318-4.

Pretvornik	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
Slušalice RadioEar IP30 s nastavkom za uho	31,5 dB SPL
Slušalice RadioEar IP30 sa slušalicama EarCup	58,5 dB SPL
Sonda OWA	35 dB SPL
SnapPROBE™	34,1 dB SPL

Referentne vrijednosti za podražaj CE-Chirp® su standardne vrijednosti tvrtke Interacoustics.

7.4 Referentna kalibracijska vrijednost za podražaj klik

Podražaji sonde i umetka individualno su kalibrirani u SPL vrijednostima pomoću spojnice simulatora uha u skladu s normom IEC 60318-4.

Pretvornik	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
Slušalice RadioEar IP30 s nastavkom za uho	35 dB SPL
Slušalice RadioEar IP30 sa slušalicama EarCup	61,5 dB SPL
Sonda OWA	33,5 dB SPL
SnapPROBE™	37,4 dB SPL

7.5 Vrste spojnice korištene za kalibraciju

ABRIS:

Podražaji sonde i umetka individualno su kalibrirani u SPL vrijednostima pomoću spojnice simulatora uha u skladu s normom IEC 60318-4.

DPOAE:

Podražaji sonde L1 i L2 individualno su kalibrirani u SPL vrijednostima pomoću IEC 711 spojnice simulatora uha u skladu s normom IEC 60318-4.

TEOAE:

Podražaji sonde kalibrirani su u peSPL vrijednostima pomoću IEC 711 spojnice simulatora uha u skladu s normom IEC 60318-4.



7.6 Opće informacije o specifikacijama

Tvrtka Interacoustics neprekidno teži poboljšanju svojih proizvoda i njihove učinkovitosti. Prema tome specifikacije se mogu promijeniti bez prethodne najave.

Učinkovitost i specifikacije uređaja su zajamčene samo ako su predmet tehničkog održavanja bar jednom godišnje. Održavanje treba provesti ovlaštenu servis tvrtke Interacoustics.

Tvrtka Interacoustics nudi dijagrame i servisne priručnike ovlaštenim servisima.

Pitanja o predstavništvima i proizvodima mogu se uputiti na:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

E-pošta: info@interacoustics.com

Mrežna stranica: www.interacoustics.com

7.7 Prilog A: Podražaj

Za neke automatizirane ABR protokole koristi se drugi podražaj od onog specificiranog u normi IEC 60645-3. Taj podražaj CE-Chirp® ima istu linearnu magnitudu frekvencije odziva kao podražaj klikom specificiran u normi. Međutim, osmišljen je kao zbroj kosinusnih funkcija u frekvenzijskoj domeni. Frekvencije kosinusa višekratnici su stope ponavljanja podražaja. S jednakim intenzitetom za svaku frekvenciju, kako bi se postigao isti linearni frekvenzijski odziv. Međutim, faza kosinusnih komponenti odgođena je prema kohlearnoj odgodi odgovarajuće frekvencije kako bi se postigao učinkovitiji dizajn podražaja. Raspon frekvencije podražaja je od 200 Hz do 11 kHz.



7.8 Prilog B: Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Ova je oprema prikladna za bolnička i klinička okruženja, osim u blizini aktivne kirurške opreme visoke frekvencije i prostorija s blokadom radijske frekvencije elektromagnetskog zračenja u sustavima za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je visok intenzitet elektromagnetskih smetnji.

NAPOMENA: BITNE RADNE ZNAČAJKE ovog uređaja proizvođač je definirao kao:

Ova oprema nema BITNE RADNE ZNAČAJKE

Nedostatak ili gubitak BITNE RADNE ZNAČAJKE ne može prouzročiti nikakav neprihvatljiv, izravan rizik

Konačna se dijagnoza uvijek treba temeljiti na kliničkom znanju.

Treba izbjegavati uporabu opreme u blizini druge opreme jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je takva uporaba nužna, opremu i drugu opremu treba pregledati kako bi se utvrdila ispravnost njihova rada.

Uporaba dodatne opreme i kabela osim specificiranih ili onih koje osigurava proizvođač ove opreme može prouzročiti povećanu elektromagnetsku emisiju ili smanjenu otpornost opreme i rezultirati neispravnim radom. Popis dodatne opreme i kabela može se pronaći u ovom odjeljku.

Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući perifernu opremu poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ove opreme, uključujući kabela koje je specificirao proizvođač. U suprotnom umanjeње radnih značajki ove opreme može prouzročiti neispravan rad.

Ova je oprema usklađena s normom IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, ograničenje emisije klasa B skupina 1.

NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija.

NAPOMENA: Sve potrebne upute za održavanje u skladu su s EMC-om i mogu se pronaći u odjeljku o općem održavanju u ovim uputama. Nisu potrebni dodatni koraci.

Da biste poštovali usklađenost s EMC zahtjevima, kao što je to navedeno u normi IEC 60601-1-2, treba se koristiti isključivo sljedeći pribor:

Stavka	Proizvođač	Model
Pretpojačalo	Interacoustics	-
Sonda OWA	RadioEar	-
Sonda Snap	RadioEar	-
IP30 50 stereo ID slušalica od 50 oma	RadioEar	IP30
IP30 cirkumauralne stereo ID slušalice od 50 oma	RadioEar	IP30

Svatko tko priključuje dodatnu opremu odgovoran je za to da provjeri je li sustav u skladu sa standardom IEC 60601-1-2.

Poštovanje EMC zahtjeva, kao što je navedeno u normi IEC 60601-1-2, osigurano je kada tipovi kabela i njihova dužina u skladu s navedenim u nastavku

Opis	Duljina (metri)	Zakriljen (da/ne)
Električno napajanje:	1,5	N
Bežični punjač/postolje	-	-
Audiometrijske slušalice za umetanje (IP30)	0,25	Y
Sonde za uho (OWA/Snap)	0,50	Djelomično
Pretpojačalo	1,15	Djelomično
Kabeli elektroda	0,51	N

Uporaba pribora, sondi i kabela s medicinskom opremom/sustavom s drugom opremom može prouzročiti povećane emisije ili smanjenu otpornost medicinske opreme/sustava.



Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Sera™ namijenjen je za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja Sera treba ga koristiti u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sera™ koristi RF energiju za svoje unutarnje funkcije. Stoga, njegova RF emisija jako je niska i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na okolnoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sera prikladan je za uporabu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Preporučena daljina između ručne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja Sera™.

Sera namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF poremećaji kontrolirani. Kupac ili korisnik uređaja Sera može pomoći pri sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja Sera kao što je dolje preporučeno, prema maksimalnom izlazu napajanja komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak prema frekvenciji odašiljača [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače s nazivnom izlaznom snagom koja nije gore navedena preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti jednadžbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći raspon frekvencije.

Napomena 2 Ove smjernice ne mogu se primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utječe na elektromagnetsko širenje.




Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Sera namijenjen je za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja Sera treba ga koristiti u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 – razina ispitivanja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV zrak	+8 kV kontakt +15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti veća od 30 %.
Otpornost na polja blizine RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Spot frekv. 385-5,785 MHz Razine i modulacija definirane u tablici 9	Kao što je definirano u tablici 9	RF bežična komunikacijska oprema ne smije se koristiti u blizini bilo kojeg dijela sustava Sera.
Električni brzi tranzijenti i rafali IEC61000-4-4	+2 kV za vodove za napajanje +1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo +1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	+1 kV linija do linije +2 kV linija do uzemljenja	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje.
Pad napona, kratki prekidi i promjena napona na vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % pad u <i>UT</i>) za 0,5 ciklusa, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0 % <i>UT</i> (100 % pad u <i>UT</i>) za 1 ciklus 40 % <i>UT</i> (60 % pad u <i>UT</i>) za 5 ciklusa 70% <i>UT</i> (30% pad u <i>UT</i>) za 25 ciklusa 0% <i>UT</i> (100% pad u <i>UT</i>) za 250 ciklusa	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje. Ako korisnik uređaja Sera zahtijeva nastavak rada tijekom prekida na glavnom napajanju, preporučuje se da se uređaj Sera napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili njegove baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razini karakterističnoj za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj blizini — Ispitivanje otpornosti IEC 61000-4-39	9 kHz do 13.56 MHz. Frekvencija, razina i modulacija definirani u AMD 1: 2020, tablica 11	Kao što je definirano u tablici 11 AMD-a 1: 2020	Ako sustav Sera sadrži magnetski osjetljive komponente ili krugove, magnetska polja u blizini ne smiju biti veća od testnih razina navedenih u tablici 11
Napomena: <i>UT</i> predstavlja mrežni napon prije primjene praga ispitivanja.			



Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Sera namijenjen je za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja Sera treba osigurati uporabu u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC / EN 60601 – razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeno RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6 Vrms U ISM opsezima (i radioamaterskim opsezima za kućnu zdravstvenu njegu.)	3 Vrms 6 Vrms	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne treba se koristiti blizu bilo kojeg dijela sustava Sera, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF ozračeno IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za kućnu zdravstvenu njegu	3 V/m 10 V/m (Ako je u pitanju kućna zdravstvena njega)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ Pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m). Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kao što je to utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije, ^a ne bi trebala biti manja od razine usklađenosti za svaki raspon frekvencije. ^b Mogu se pojaviti interferencije u blizini opreme označene simbolom: 

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije

NAPOMENA 2: Ove smjernice ne mogu se primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utječe na elektromagnetsko širenje.

^{a)} Jakost polja fiksnih RF odašiljača, poput baznih stanica radijskih telefona (mobitela/bežičnih) i kopnenih pokretnih radija, amaterskog radija, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa ne može se točno predvidjeti. Kako biste procijenili elektromagnetsko okruženje u odnosu na fiksne RF odašiljače, provedite pregled elektromagnetske lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se koristi uređaj Sera prelazi primjenjivu razinu RF usklađenosti, treba provesti provjeru pravilnog rada uređaja Sera. Ako su primijećene nepravilnosti, potrebne su dodatne mjere, poput okretanja ili premještanja uređaja Sera.

^{b)} Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja od 3 V/m.



8 Često postavljana pitanja / rješavanje problema



Ako ne možete pronaći odgovor na svoje pitanje navedeno ovdje u odjeljku za rješavanje problema, za više informacija pogledajte Dodatne informacije o sustavu Sera™.

Problem	Objašnjenje	Rješenje
Uređaj pokazuje da nijedna sonda nije spojena iako je sonda priključena.	Kad je baterija sustava Sera™ gotovo prazna, isključuje se napajanje sonde.	Napunite bateriju sustava Sera™
	Kabel sonde nije potpuno utaknut u konektor.	Odspojite i ponovno pričvrstite sondu pazeći na to da je čvrsto pričvršćena na konektor.
Sera™ prikazuje kôd pogreške na zaslonu.	Iako je sustav Sera™ temeljito testiran, možda ste se susreli s nepoznatim problemom firmvera.	Nakon što se pojavi kôd pogreške firmvera, savjetuje se da isključite i ponovno uključite Sera™. Ako problem potraje, društvo Interacoustics bi bilo zahvalno ako biste prijavili problem i situaciju koja ga je prouzročila.
Poruka „Reconnect Electrode“ (Ponovno priključite elektrode) tijekom testiranja automatskog ABR-a.	Elektroda nije u dodiru s kožom.	Ponovno postavite elektrodu na pripremljeno mjesto na koži.
Poruka „Check Cables“ (Provjerite kabel) tijekom provjere automatskog ABR-a.	Kontakt elektrode može biti loš.	Provjerite kontakt elektrode s kožom.
Poruka „Mains noise“ (Mrežni šum) tijekom testiranja ABR-a.	U okolini postoji mrežni šum (50 Hz).	Udaljite se od trenutnog ispitnog okruženja koje ometaju smetnje mrežnog šuma.
Poruka „Too Noisy“ (Preglasno) tijekom izvođenja testa OAE (engl. <i>otoacoustic emissions</i> , otoakustičke emisije).	Tijekom izvođenja testa OAE prisutna je jaka akustična buka.	Utišajte bebu ili okruženje.
Poruka „Out of ear“ (Izvan uha) tijekom izvođenja testa OAE.	Sonda izlazi iz uha ili je potpuno ispala.	Preporučuje se zaustaviti test i ponovno ga započeti jer je zbog ponovnog umetanja sonde u uho potreban novi postupak kalibracije u uhu prije testiranja.



Problem	Objašnjenje	Rješenje
Poruka „Off Levels“ (Razine izvan raspona) tijekom izvođenja testa OAE.	Sonda izlazi iz bebinog uha ili se položaj sonde na drugi način promijenio tijekom testa tako da su razine podražaja izvan prihvatljivog raspona.	Provjerite pristaje li sonda u bebinom uhu. Možda će trebati prekinuti test i ponovno ga početi nakon učvršćivanja sonde u bebinom ušnom kanalu.
Zaslon osjetljiv na dodir ne reagira na dodir.	Softver se zamrznuo.	Tipku za napajanje sustava Sera™ držite pritisnutom 10 sekundi kako biste prisilno isključili napajanje i zatim ponovno pokrenite sustav.
Baterija uređaja Sera™ ne puni se dok je uređaj u postolju.	Loša veza s napajanjem; pogrešno napajanje.	Provjerite koristite li ispravno napajanje uređaja Sera™ i je li pravilno priključeno.
Poruka „Out of ear“ (Izvan uha) tijekom izvođenja testa OAE.	Sonda izlazi iz uha ili je potpuno ispala.	Preporučuje se zaustaviti test i ponovno ga započeti jer je zbog ponovnog umetanja sonde u uho potreban novi postupak kalibracije u uhu prije testiranja.

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 ¹

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

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