



Science **made** smarter

Інструкція із застосування - UKR

Sera™



D-0125759-1-2026/05



Interacoustics



Інтеракустикс А/С
Аудиометр Алле 1,
5500 Міддelfарт, Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart, Denmark
www.interacoustics.com



**Імпортер/Уповноважений представник
виробника в Україні**

ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
Адреса: вул. Деміївська, 43
м. Київ, 03040, Україна
Тел. +38 044 501-03-51
Факс +38 044 501-03-51
e-mail: aurora@aurora.ua



UA.TR.101

Дата останнього перегляду вказана в нижньому колонтитулі кожної сторінки Інструкції із застосування.

Зміст

1	Вступ	1
1.1.	Про цю інструкцію	1
1.2.	Призначення	1
1.3.	Протипоказання	1
1.4.	Опис виробу	2
1.5.	Клінічна користь	3
1.6.	Застереження	4
1.7.	Несправність	4
1.8.	Утилізація продукту	4
2	Заходи безпеки	5
2.1	Загальні	5
2.2	Попередження - загальні	5
2.3	Фактори навколишнього середовища	6
2.4	Електрична та електростатична безпека	6
2.5	Електромагнітна сумісність (EMC)	6
2.6	Небезпека вибуху	6
2.7	Використання в умовах надання медичної допомоги на дому	7
2.8	Вимірювання безпеки та клінічної вигоди	7
2.9	Різне	7
2.10	Використання обладнання після транспортування та зберігання	7
3	Розпакування та установка	8
3.1	Розпакування та огляд	8
3.2	Маркування	9
3.3	Установка бази	10
3.4	Установка принтера етикеток HM-E200 (опція)	11
3.4.1	Зарядка акумулятора	12
3.4.2	Встановлення паперу для етикеток у принтер	12
3.4.3	Увімкнення та вимкнення принтера	12
3.4.4	Під'єднання бездротового принтера до Sera™	12
3.4.5	Відсутність зв'язку з принтером	13
3.5	Апаратне забезпечення Sera™	14
3.6	Під'єднання зондового кабеля до Sera™	15
3.7	Під'єднання перетворювачів до попереднього підсилювача	15
3.8	Під'єднання електродних кабелів до попереднього підсилювача	16
3.9	Використання перетворювача IP30 з вушними вкладками або EarCups (тільки ABRIS)	16
3.10	Під'єднання до опційного перевірного блоку pass-checker	17
3.11	Перетворювачі та калібрування	17
3.12	Заряджання та живлення Sera™	18
3.12.1	Акумулятор	18
3.13	Строк служби акумулятора та час заряджання	18
3.13.1	Світлові індикатори Sera™	19
3.14	Програмний пакет HearSIM™	20
3.15	Ліцензії	20
3.15.1	Додавання нової ліцензії у Sera™	20
3.16	Оновлення програмного забезпечення	20
4	Інструкція із застосування	22
4.1	Загальні заходи безпеки	22
4.2	Увімкнення та вимкнення Sera™	23
4.3	Обстеження під час заряджання	23
4.4	Індикатор стану заряду акумулятора	23
4.5	Робота з Sera™ та опис кнопок	24
4.5.1	Формат екрану Sera™	24
4.5.2	Основні функції кнопок	25
4.5.3	Клавіатура (спеціальні символи)	25

4.5.4	Головний екран.....	27
4.5.5	Додавання нового пацієнта	27
4.5.6	Конфлікт ідентифікатора (ID) пацієнта	28
4.5.7	Вибір пацієнта із списку	29
4.6	Загальна інформація про обстеження	30
4.6.1	Підготовка пацієнта – Реєстрація автоматизованих СВП (Automated ABR).....	30
4.6.2	Підготовка пацієнта – Реєстрація отоакустичної емісії (OAE).....	30
4.6.3	Застосування та вибір вушних вкладок.....	30
4.6.4	Використання EarCups.....	31
4.6.5	Початок обстеження.....	32
4.6.6	Вибір виду обстеження	32
4.6.7	Заповнення полів обстеження	33
4.6.8	Символи результатів обстеження.....	33
4.6.9	Причини зупинки для незавершеного обстеження.....	34
4.6.10	Друк після обстеження.....	35
4.7	Тест Автоматизованої реєстрації СВП (Automated ABR).....	36
4.7.1	Початковий тестовий екран автоматизованих СВП (Automated ABR)	36
4.7.2	Екран перевірки імпедансу.....	37
4.7.3	Екран автоматизованої реєстрації СВП (Automated ABR)	38
4.7.3.1	Панель шуму.....	38
4.7.3.2	Панель часу	39
4.7.3.3	Екран «Тест виконано»	39
4.8	Реєстрація OAE	41
4.8.1	Початковий тестовий екран реєстрації OAE	41
4.8.2	Екран перевірки зонда	42
4.8.3	Таблиця 9: Екран перевірки зонда DPOAE.....	42
4.8.4	Екран реєстрації OAE	44
4.8.4.1	Панель стабільності зонда.....	45
4.8.4.2	Панель шуму.....	45
4.8.4.3	Панель часу	46
4.8.5	Екран «Тест виконано»	46
4.8.5.1	Стабільність зонда в % (тільки для DPOAE).....	49
4.8.5.2	Стабільність стимулу % (тільки ТЕОАЕ).....	49
4.8.5.3	Артефакт %.....	49
4.8.5.4	Час.....	49
4.9	Швидкий тест	50
4.9.1	Загальна інформація.....	50
4.9.2	Збереження результатів Швидкого тесту.....	50
4.10	Друк.....	51
4.10.1	Способи друку	51
4.10.2	Формат друку етикетки	51
4.11	Перегляд пацієнтів та збережених сесій	52
4.11.1	Вибір пацієнта.....	52
4.11.2	Пошук пацієнта	52
4.11.3	Кнопка тесту.....	52
4.11.4	Перегляд збережених обстежень	52
4.11.4.1	Друк збереженого обстеження.....	53
4.11.5	Перегляд збереженого обстеження.....	53
4.12	Керування користувачами на приладі	54
4.12.1	Загальна інформація.....	54
4.12.2	Вибір користувача (опція).....	54
4.12.3	Введення пароля.....	54
4.12.4	Хибний пароль.....	55
4.13	Налаштування.....	56
4.13.1	Екран мов.....	56
4.13.2	Прилад	56
4.13.3	Звук.....	57
4.13.4	Принтер	57
4.13.5	Про прилад	58

5	Перевірки (справності) обладнання	59
5.1	Загальна інформація	59
5.2	Перевірочний блок для автоматизованої реєстрації СВП (опція)	59
5.3	Перевірка справності зонда для TEOAE	61
5.4	Перевірка справності зонда для DPOAE	62
6	Технічне обслуговування	63
6.1	Загальні процедури технічного обслуговування	63
6.2	Загальні процедури прибирання	63
6.3	Чищення Sera™	64
6.3.1	Сенсорний екран	64
6.3.2	Корпус, база та кабелі	64
6.3.3	Витратні матеріали	64
6.4	Чищення наконечника зонда OWA	65
6.5	Чищення наконечника зонда SnapPROBE™	67
6.6	Приладдя/запасні частини	67
6.7	Заміна акумулятора	68
6.7.1	Розбирання Sera™	68
6.7.2	Відкриття корпусу	68
6.7.3	Розбирання корпусу	69
6.7.4	Демонтаж зібраної друкованої плати	71
6.7.5	Заміна акумулятора	73
6.7.6	Заміна акумулятора пристрою контролю доступу ABRIS	75
6.8	Ремонт	76
6.9	Гарантія	76
7	Загальні технічні характеристики	77
7.1	Прилад Sera™ – технічні характеристики	77
7.2	Специфікація вхідних / вихідних з'єднань	83
7.4	Референтні значення калібрування для стимулів CE-Chirp®	84
7.5	Референтні значення калібрування для стимулів клацання	84
7.6	Загальна інформація про технічні характеристики	85
7.7	Додаток А: Стимул	85
7.8	Додаток В: Електромагнітна сумісність (EMC)	86
8	Поширені запитання/вирішення проблем	90



1 Вступ

1.1. Про цю інструкцію

Ця інструкція є дійсною для Sera™ версія прошивки 1.31. Цей прилад виготовляється:

Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S)

Аудиометер Алле 1

5500 Міддельфарт

Данія

Тел.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

Інструкція із застосування / Додаткова інформація:

‘Інструкція із застосування’ містить всю інформацію, необхідну для безпечної та ефективної роботи цієї системи, але посібник «Додаткова інформація» також доступний зацікавленому читачеві.

Оператор може звернутися до цих інструкцій на офіційному веб-сайті виробника.

1.2. Призначення

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

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

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

Прилад Sera™ призначений для використання тільки кваліфікованим персоналом, таким як аудіологи, хірурги-отоларингологи, лікарі, фахівці слухової допомоги та персонал з подібним рівнем кваліфікації. Не можна користуватися приладом без відповідних знань та підготовки, потрібних для користування ним та тлумачення результатів.

1.3. Протипоказання

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

Тільки для США: Федеральний закон обмежує продаж, розповсюдження чи використання цього пристрою ліцензованим лікарем, або на його замовлення.



1.4. Опис виробу

Sera™ – це багатофункціональний портативний скринінговий прилад, який може виконувати та документувати наступні види тестів, в залежності від встановлених ліцензій:

- Отоакустична емісія на частоті продуктів спотворення (DPOAE)
- Транзитивна викликана отоакустична емісія (TEOAE)
- Автоматизована реєстрація слухових стовбуромозкових викликаних потенціалів (ABRIS)

Доступні конфігурації:

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

Конфігурацію ліцензій можна поповнювати навіть після того, як пристрій було куплено і введено в експлуатацію. Зверніться до розділу 3.14 Ліцензії та отримання додаткової інформації.

Sera™ працює з різними конфігураціями перетворювачів та кабелів. Нижченаведена таблиця показує які конфігурації перетворювачів та кабелів можна використовувати з приладом Sera™.

КОНФІГУРАЦІЯ ПЕРЕТВОРЮВАЧ /КАБЕЛЬ	DPOAE	TEOAE	ABRIS
SnapPROBE™ безпосередньо з'єднаний з Sera™	Так	Так	Hi
Зонд OWA безпосередньо з'єднаний з Sera™	Так	Так	Hi
SnapPROBE™ та зонд OWA безпосередньо з'єднані із кабелем попереднього підсилювача	Так	Так	Так
IP30 безпосередньо з'єднаний із кабелем попереднього підсилювача	Hi	Hi	Так

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

Стандартна комплектація, Загальна	Конфігурації		
	ABRIS	ABRIS + OAE	DPOAE i/або TEOAE
Портативний прилад Sera™	•	•	•
База Sera™	•	•	•
Джерело живлення бази	•	•	•
Попередній підсилювач ¹	•	•	-
USB кабель типу A-B Micro	•	•	•
Кейс для переноски	•	•	•
Імітатор вуха немовляти	-	•	•
Зажимні кабелі для електродів з кнопками ¹	•	•	-
Інструкція із застосування	•	•	•
Програмний пакет HearSIM™	•	•	•
Набір наконечників зонду Sera™	Опційний	•	•
Набір вушних вкладок для скринінгу ADI для Sera™	•	•	•
Набір для очищення зонду Sera™	•	•	•

¹ Прикладна частина згідно MEK 60601-1



IP/Набір приладь для зонду ¹	•	•	•
Набір приладь для EarCup ¹	Опційний	Опційний	-
Стипус	•	•	•
Серветка для очищення сенсорного екрана	•	•	•
Шийна петля для попереднього підсилювача ¹	•	•	-
Перетворювачі			
SnapPROBE™ ¹	Опційний	•	•
Зонд OWA, 500 mm ¹	Опційний	Опційний	Опційний
Зонд OWA 1200 mm ¹	Опційний	Опційний	Опційний
Втулочні телефони IP 30 (50 Ω) з набором адаптерів вушних вкладок ¹	•	•	-
Втулочні телефони IP 30 (50 Ω) з набором адаптерів EarCup ¹	Опційний	Опційний	-
Приладдя, що замовляється додатково			
Sera™ ABRIS Pass Checker	Опційний	Опційний	-
Комплект принтера етикеток HM-E200 (принтер, перетворювач напруги та 2 рулони паперу для етикеток)	Опційний	Опційний	Опційний
Витратні матеріали			
Набір вушних вкладок в асортименті	Опційний	•	•
Дитячі навушки	Опційний	-	-
Електроди з кнопками	•	Опційний	-
Електроди з контактними язичками	Опційний	Опційний	-
Марлеві свопи	Опційний	-	-
Електродний провідний гель	Опційний	-	-
Спиртові серветки	•	Опційний	-
Папір для друку етикеток	Опційний	Опційний	Опційний
Набір наконечників зонду	•	•	•

Витратні матеріали є одноразовими! Повторне використання одноразових витратних матеріалів може вплинути на результати тестів та безпеку пацієнта. Див. Розділи 2.7 Заходи безпеки. Всі одноразові витратні матеріали, що входять до складу Sera™, постачаються компанією Sanibel Supply®. Система була протестована лише з використанням витратних матеріалів виробництва Sanibel Supply®. Використання витратних матеріалів інших торгових марок може змінити поведінку та результати, отримані пристроєм, і не рекомендується.

1.5 Клінічна користь

Недіагностована втрата слуху у немовлят може вплинути на багато областей розвитку, включаючи оволодіння мовою, соціальна взаємодія, емоції, когнітивні здібності, успішність і професійні навички. Це може негативно вплинути на якість життя пацієнта. Таким чином, діагностика втрати слуху може принести велику користь як окремим особам, так і їх родичам.



1.6 Застереження

У цій інструкції із застосування можуть використовуватися такі значення застережень, попереджень і приміток:



Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** визначає умови або практики, які можуть представляти небезпеку для пацієнта та / або користувача.



Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** ідентифікує умови або практики, які можуть призвести до пошкодження обладнання.

ПРИМІТКА

ПРИМІТКА використовується для розгляду практик, не пов'язаних з травмами.

1.7. Несправність



Будь ласка, зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором у випадку будь-якого інциденту, пов'язаного з недоліками виробу (дефектами обладнання або помилками програмного забезпечення) або несприятливими подіями (які не обов'язково мають причинний зв'язок з виробом). Користувачеві рекомендується повідомляти про всі відомі факти про інцидент. Отримавши будь-який інцидент із серйозним впливом на здоров'я пацієнта або користувача (серйозні побічні явища), Інтеракустикс повинен забезпечити інформування контролюючого органу в країні проживання пацієнта відповідно до вимог пильності. Інтеракустикс повинен розглядати всі скарги на продукцію та несприятливі події відповідно до внутрішньої процедури.

1.8. Утилізація продукту

Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами. Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.



2 Заходи безпеки

2.1 Загальні

Завжди слід дотримуватись наступних заходів безпеки. Під час експлуатації електрообладнання необхідно дотримуватися загальних заходів безпеки. Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до пошкодження обладнання та травмування оператора або пацієнта.

Роботодавець повинен давати вказівки кожному працівникові щодо розпізнавання та уникнення небезпечних умов та регуляторних вимог, що застосовуються до його робочого середовища, з метою контролю або усунення будь-яких небезпек чи іншого ризику захворювання чи травми.

Інтеракустикс визнає, що правила безпеки в окремих організаціях різняться. Якщо між інструкціями в цьому посібнику та правилами організації, що використовує цей прилад, існує суперечність, перевагу мають більш жорсткі правила.

Sera™ призначений для використання фахівцями із слухової допомоги (тобто ЛОР-лікарями, аудіологами), медсестрами або техніками, які пройшли навчання правильному використанню приладу.

2.2 Попередження - загальні



Якщо система не працює належним чином, не використовуйте її, поки не будуть виконані всі необхідні ремонти, а прилад перевірено та відкалібровано для належного функціонування відповідно до специфікацій Інтеракустикс.

Не кидайте та будь-яким іншим чином не прикладайте надмірної сили до цього приладу. Якщо прилад пошкоджено, поверніть його виробнику для ремонту та / або калібрування. Не використовуйте прилад, якщо є підозра на пошкодження.

Цей виріб та його компоненти надійно працюватимуть лише при експлуатації та догляді згідно цієї інструкції, супровідних етикеток та / або вставок. Не можна використовувати дефектний виріб. Переконайтесь, що всі підключення до зовнішніх аксесуарів надійно закріплені. Зламані, відсутні, або помітно зношені, спотворені або забруднені частини слід негайно замінити на чисті, оригінальні запасні частини, що виготовляються або постачаються компанією Інтеракустикс.

Обладнання не може ремонтуватися користувачем. Ремонт повинен виконуватися тільки уповноваженим представником сервісної служби. Модифікація обладнання може виконуватися тільки кваліфікованим представником Інтеракустикс. Модифікація обладнання може бути небезпечною.

За запитом Інтеракустикс надає принципові схеми, списки компонентів, опис, інструкції з калібрування або іншу інформацію, яка допоможе уповноваженому обслуговуючому персоналу відремонтувати ті частини цього приладу, які визначені Інтеракустикс як такі, що підлягають ремонту обслуговуючим персоналом.

Жодну частину обладнання не можна обслуговувати або ремонтувати, коли вона використовується на пацієнті.

З Sera™ використовуйте лише аксесуари, придбані у Інтеракустикс. До пристрою або бази можна підключати лише ті аксесуари, які визнані Інтеракустиксом як сумісні.



2.3 Фактори навколишнього середовища



Використовуйте та зберігайте прилад лише в приміщенні. Рекомендується експлуатувати прилад у діапазоні температур навколишнього середовища від 5 ° C до 40 ° C і при відносній вологості повітря від 15% до 93% (без конденсації).

Умови транспортування та зберігання див. у розділі 6.

Не використовуйте прилад в присутності рідини, яка може затікати в електронні компоненти або електропроводку. Якщо користувач підозрює, що рідина потрапила на компоненти системи або аксесуари, прилад не слід використовувати, доки авторизований сервісний техник не визнає це безпечним.

2.4 Електрична та електростатична безпека



Перш ніж виконувати будь-яке обслуговування втулочних телефонів, ви повинні зняти перетворювачі та електроди Sera™ з пацієнта.

Не торкайтесь контактів на нижній частині приладу та пацієнта одночасно. Внаслідок цього пацієнта може вразити занадто високий струм витоку.

Не відкривайте корпус приладу. За обслуговуванням зверніться до кваліфікованого персоналу.

2.5 Електромагнітна сумісність (ЕМС)



Незважаючи на те, що прилад відповідає вимогам щодо електромагнітної сумісності, слід вживати заходів безпеки, щоб уникнути непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів і т. д. Якщо пристрій використовується поряд з іншим обладнанням, необхідно стежити, щоб не виникало взаємних перешкод. Див. також додаток з ЕМС.

2.6 Небезпека вибуху



Ризик вибуху.

Не застосовувати у присутності легкозаймистих анестетиків або інших газів.

НЕ використовуйте в присутності легкозаймистих газоподібних сумішей. Користувачі повинні враховувати можливість вибуху або пожежі при використанні цього приладу поблизу легкозаймистих анестезуючих газів.

НЕ використовуйте Sera™ в середовищі з високим вмістом кисню, такому як барокамера, кисневий намет і т. д.



2.7 Використання в умовах надання медичної допомоги на дому

Прилад підходить для використання при наданні медичної допомоги на дому, якщо він захищений закритим чохлом для переноски під час транспортування.

2.8 Вимірювання безпеки та клінічної вигоди

Щоб гарантувати належну роботу Sera™, прилад слід перевіряти та калібрувати принаймні раз на рік.

Обслуговування та калібрування повинні виконуватися уповноваженим сервісним техніком. Якщо ці перевірки не будуть виконані, регуляторні вимоги до медичного обладнання можуть бути порушені, а гарантії можуть бути анульовані.

Використання некаліброваних приладів не рекомендується, оскільки це може призвести до неправильних результатів обстеження. Неправильні результати обстеження можуть привести до неправильного лікування пацієнтів.

2.9 Різне

Будь ласка, зверніть увагу:

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

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

Не розташовуйте прилад поруч з будь-якими джерелами тепла.

Слід бути дуже обережним при роботі з перетворювачами, оскільки грубе поводження, наприклад, падіння на тверду поверхню, може зламати або пошкодити деталі.

2.10 Використання обладнання після транспортування та зберігання

Перед використанням переконайтеся, що прилад працює правильно. Якщо прилад зберігався в холодних умовах (навіть протягом нетривалого часу), дайте йому час на акліматизацію. Це може тривати доволі довго, залежно від умов (наприклад, вологості навколишнього середовища). Рекомендований час акліматизації приблизно 1 година за кімнатної температури. Також рекомендовано зберігати прилад в оригінальній упаковці, дорожньому кейсі й уникати різких перепадів температури. Якщо прилад зберігається в тепліших умовах, ніж фактичні умови користування, перед використанням не потрібно застосовувати особливих запобіжних заходів. Однак коротка акліматизація все ж рекомендується. Завжди забезпечуйте належну роботу приладу, дотримуючись звичайних процедур перевірки аудіометричного обладнання.



3 Розпакування та установка

3.1 Розпакування та огляд

Перевірте на наявність пошкоджень

Перевірте транспортувальну коробку та вміст на наявність ознак пошкоджень. У разі виявлення пошкодження, збережіть упаковку та зверніться до дистриб'ютора.

Зберігайте упаковку

Виріб постачається в спеціальній транспортувальній упаковці. Збережіть упаковку на випадок, якщо виріб потрібно буде повернути для обслуговування.

Перевірте перед використанням

Перш ніж підключати виріб, перевірте його на наявність подряпин, відсутніх частин або інших пошкоджень.

Повідомляйте про проблеми

Про будь-які несправності або відсутні деталі негайно повідомляйте постачальника. Додайте рахунок-фактуру, серійний номер виробу та опис проблеми.














Скористайтеся “Return Report” (Звітом про повернення)

При поверненні виробу заповніть Return Report (Звіт про повернення), який знаходиться в кінці цієї інструкції. Це допомагає забезпечити точне та своєчасне обслуговування.









3.2 Маркування

На пристрої є таке маркування:

Символ	Пояснення
	Прикладні деталі типу В. По МЕК 60601-1. Частини, накладені на пацієнта, не є провідними та можуть негайно бути знятими з пацієнта.
	Прикладні деталі типу ВF по міжнародному стандарту МЕК 60601-1.
	Попередження.
	Зверніться до інструкції із застосування.
	Слідуйте інструкції із застосування.
	WEEE (Директива ЕС) Цей символ вказує на те, що виріб не можна викидати разом із несортованими відходами, а слід відправляти на окремий пункт збору для утилізації та переробки
	Знак CE в поєднанні з символом MD вказує на те, що Interacoustics A/S відповідає вимогам Регламенту про медичні пристрої (ЄС) 2017/745. Схвалення системи якості здійснене TÜV, ідентифікаційний № 0123
	Медичний виріб.
	Серійний номер.
	Дата виготовлення.
	Виробник.
	Код за каталогом.
	Не використовуйте повторно. Вушні вкладки та подібні вироби призначені лише для одноразового використання.



Символ	Пояснення
	Тримати сухим.
	Діапазон вологості транспортування та зберігання.
	Діапазон температур транспортування та зберігання.
	Логотип.
	Увімкнення та вимкнення приладу. Довго натисніть, щоб вимкнути. Коротке натискання, щоб вивести пристрій з режиму сну (вимкнений екран).
IP20	Ступінь захисту, що забезпечується бар'єром від попадання часток. Ефективний проти часток більше 12,5 мм.
IP02	Ступінь захисту, що забезпечується бар'єром від попадання рідини. Ефективний проти крапельної води, коли корпус нахилений під кутом 15 °.
	Посилання на додаткову інформацію Sera™ (Additional Information).

3.3 Установка бази

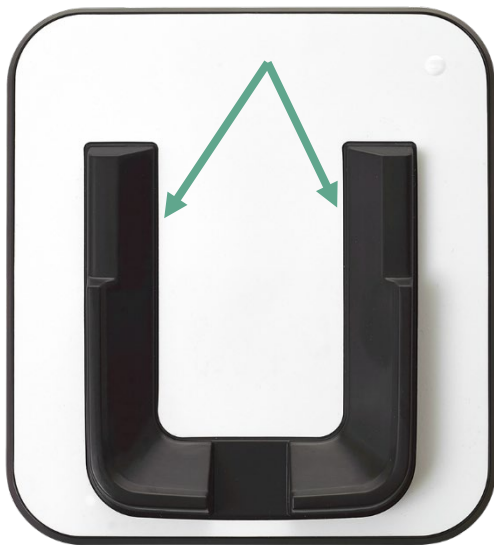


Підключіть штекер Micro USB типу A-B блоку живлення до задньої частини бази (1).



ВИКОРИСТОВУВАТИ МОЖНА ЛИШЕ БЛОК ЖИВЛЕННЯ UES12LCP-050160SPA- 050160SPA

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



Поставте базу вертикально на своєму столі. Є дві напрямні лінії для правильного розміщення приладу в базі.



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

Візьміть верхню частину Sera™ над направляючими бази і вийміть прилад з неї.

3.4 Установка принтера етикеток HM-E200 (опція)

Підключення Sera™ до принтера етикеток HM-E200 здійснюється за допомогою бездротового сполучення. Використовуйте лише рекомендований принтер від Інтеракустикс.

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



3.4.1 Зарядка акумулятора



Принтер живиться від літій-іонного акумулятора.

Щоб зарядити акумулятор, ви повинні вставити вилку зарядного пристрою в гніздо збоку і підключити блок живлення до розетки або підключити принтер до ПК. Альтернативно принтер можна помістити в базу, в той час як база увімкнена розетку. Зелений індикатор на передній панелі принтера буде блимати, вказуючи на те, що йде зарядка. Якщо акумулятор є повністю зарядженим, буде постійно світитися зелене світло.

3.4.2 Встановлення паперу для етикеток у принтер



Щоб вставити новий рулон етикеток у принтер етикеток, відкрийте принтер, зсунувши кнопку зліва на принтері вниз.



Вставте рулон етикеток у принтер кінцем паперу, спрямованим до дисплея принтера.



Після того, як рулон етикеток стане на місце, закрийте кришку. Увімкніть принтер і натисніть кнопку подачі зліва, щоб принтер міг правильно вирівняти етикетки з друкуючою голівкою.

За бажанням із термопринтером НМ-Е200 можна використовувати термопапір. Інструкції з налаштування див. У посібнику користувача принтера НМ-Е200.

3.4.3 Увімкнення та вимкнення принтера

Натисніть кнопку POWER протягом двох секунд, щоб УВІМКНУТИ або ВИМКНУТИ принтер. Коли принтер увімкнено, світиться зелений індикатор живлення. Коли принтер переходить у режим очікування, зелений індикатор живлення блиматиме, тоді як дисплей стане чорним. Натисніть кнопку живлення ненадовго, щоб вивести принтер з режиму очікування.

3.4.4 Під'єднання бездротового принтера до Sera™

Для того, щоб бездротовий друк став можливим, необхідно під'єднати принтер до Sera™.

Щоб під'єднати принтер, слідуйте таким інструкціям:

1. Натисканням кнопки увімкнення протягом 2 секунд увімкніть принтер
2. У портативному приладі Sera™ зайдіть у **Setup | Printer** та натисніть **Search**
3. Нехай прилад шукає бездротові пристрої. Це може зайняти до 1 хвилини часу
4. Пристрій, який називається НМ-Е200, повинен з'явитися у переліку пристроїв
5. Щоб завершити з'єднання, натисніть **Select**



Будь ласка, зверніть увагу: Не вимикайте Sera™ під час друку.

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

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

3.4.5 Відсутність зв'язку з принтером



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

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



3.5 Апаратне забезпечення Sera™

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



На передній панелі Sera™ ви побачите дисплей (1) сенсорного екрану і кнопки On/Off/Home (2), а також світловий індикатор заряду (LED) (3).



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



На нижній панелі приладу розташований з'єднувач micro-USB (1) та вбудований слот для приєднання шийного ремінця (2) для переноски приладу.



3.6 Під'єднання зондового кабеля до Sera™

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

- 1) Безпосередньо (напрямку) до приладу (тільки для ОАЕ)
- 2) Через кабель попереднього підсилювача (для ОАЕ & Автоматизованої реєстрації СВП)



Перед приєднанням або від'єднанням зонду або кабеля попереднього підсилювача до/від приладу, переконайтеся, що прилад Sera™ вимкнений.

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

3.7 Під'єднання перетворювачів до попереднього підсилювача

Для автоматизованої реєстрації СВП потрібен кабель попереднього підсилювача, який також може використовуватися з усіма іншими модулями.



Сумістіть графічну крапку на штекері кабеля зонду/втулочних телефонів/EagCup з крапкою біля роз'єму попереднього підсилювача. Вставте штекер та надійно заштовхніть його на місце. Прилад Sera™ розроблений таким чином, щоб направляти штекер зонду/ попереднього підсилювача в правильне положення.



3.8 Під'єднання електродних кабелів до попереднього підсилювача



Надійно вставте три електродні кабелі у електродні роз'єми в верхній частині попереднього підсилювача, зіставляючи колір кабелю з роз'ємом. Переконайтеся, що вони повністю вставлені в гніздо.

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

Існує дві версії перетворювача IP30 для модуля ABRIS.

IP30 stereo ID earphone



Перетворювач IP30 stereo ID earphones використовується з вушними вкладками. Такий перетворювач помічений етикеткою "Calibrated for use with inserts" (Калібрований для використання з втулками)

IP30 stereo ID EarCups



Перетворювач IP30 stereo ID EarCups використовується з розхідними EarCups та адаптром. Такий перетворювач помічений етикеткою "Calibrated for use with EarCups" (Калібрований для використання з EarCups).

Незважаючи на те, що перетворювачі здаються однаковими, переконайтеся, що ви використовуєте перетворювач з тими витратними матеріалами (вушні вкладки або EarCups), для яких він відкалібрований. Неправильне використання може призвести до неправильних результатів через відмінності в калібруванні. Sera™ автоматично визначає, який перетворювач IP30 підключено, і вибирає правильні налаштування.



3.10 Під'єднання до опційного перевірного блоку pass-checker



Перевірочний блок ABRIS pass-checker може використовуватися для оцінки цілісності обладнання, електродних проводів і перетворювача.

Перетворювач IP30 Stereo ID earphone – помістіть вушну вкладку з синім фланцем на кінець адаптера вушної вкладки і вставте його в отвір пристрою pass-checker.

Перетворювач IP30 stereo ID EarCups – вставте чорні адаптери EarCup безпосередньо у отвори пристрою pass-checker.

(Пристрій Pass-Checker не потрібен для обстеження пацієнта)

3.11 Перетворювачі та калібрування

Перетворювачі, які використовуються з Sera™, мають спеціальний омметичний штекер, який дозволяє зберігати калібрувальні дані в кабелі / штекері (такі перетворювачі відомі, як ID перетворювачі).

Перетворювачі (зонди, втулочні телефони та ін.) можуть перемикатися між приладами без необхідності повторного калібрування для конкретного приладу Sera™. Sera™ буде автоматично визначати тип перетворювача та зчитувати калібрувальні дані з ID перетворювача.



3.12 Заряджання та живлення Sera™

3.12.1 Акумулятор

Прилад живиться від літій-іонного (Li-ion) акумулятора. Акумулятор заряджається шляхом його поміщення у базу, що живиться змінним струмом.

Акумулятор також може заряджатися при:

- Підключенні приладу до комп'ютера з живленням за допомогою USB-кабелю, що постачається. Зарядка таким чином буде протікати повільніше, ніж через базу.
- Підключенні приладу до електромережі за допомогою блоку живлення від бази, безпосередньо підключеного до порту мікро-USB приладу Sera™.
- Рекомендується не проводити жодних обстежень, коли пристрій знаходиться в футлярі оскільки це може призвести до появи перешкод в обстеженні, що вплине на якість результату обстеження.



Це обладнання призначене для з'єднання з іншим обладнанням, утворюючи медичну електричну систему. Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнального входу, сигнальному виходу або інших роз'ємів, повинно відповідати відповідним стандартам на виріб, наприклад MEK 60950-1 для обладнання IT та MEK 60601,- для медичного електрообладнання. Крім

того, всі такі комбінації - Медичні електричні системи - повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним в загальному стандарті MEK 60601-1, видання 3.1, пункт 16. Будь-яке обладнання, яке не відповідає вимогам струму витoku по MEK 60601-1, повинно зберігатися поза зоною знаходження пацієнта, тобто на відстані не менше 1,5 м від пацієнта, або повинно підключатися через розподільчий трансформатор для зменшення струмів витoku. Будь-яка особа, яка підключає зовнішній пристрій до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, формує таким чином Медичну електричну систему і, отже, несе відповідальність за відповідність системним вимогам. У разі сумнівів зверніться до кваліфікованого медичного фахівця або у місцеве представництво. Коли прилад підключений до ПК або інших подібних пристроїв, запобігайте одночасному дотику до ПК і пацієнта.

Якщо прилад підключений до ПК (IT-обладнання, що формує систему), сборка і модифікації повинні оцінюватися кваліфікованим медичним фахівцем у відповідності з правилами безпеки по MEK 60601. Примітка! USB з'єднання на приладі має ізоляційний захист.

Наслідком не застосування такого захисту може стати занадто великий струм витoku, що може вразити пацієнта.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА: Ми рекомендуємо, щоб заміну внутрішнього акумулятора виконував лише уповноважений представник. Пошкодження електроніки внаслідок спроби заміни акумулятора кимось іншим, ніж уповноважений представник, не підлягає ремонту за гарантією на виріб.

3.13 Строк служби акумулятора та час заряджання

Будь ласка, зауважте:

Будь ласка, дотримуйтесь наступних запобіжних заходів:

Акумулятор може обслуговуватися тільки сервісним персоналом.

- Тримайте акумулятор повністю зарядженим
- Не допускайте повного розряджання акумулятора
- Не спалюйте акумулятор та не піддавайте його надмірному нагріву
- Не пошкоджуйте акумулятор та не використовуйте пошкоджений акумулятор
- Не занурюйте акумулятор у воду
- Не замикайте акумулятор і не плутайте полярність
- Акумулятор автоматично починає заряджатися, коли Sera™ розміщується належним чином у базі, що живиться змінним струмом, або при підключенні через USB до ПК
- Користуйтеся тільки зарядним пристроєм, що постачається разом із Sera™



- Sera™ буде автоматично вимикатися, коли заряд акумулятора стає занадто низьким, щоб підтримувати подальше функціонування.
- Акумулятор містить запобіжник від перезарядження. Тому акумулятор перестане заряджатися після повного зарядження, навіть якщо буде підключений до джерела живлення. Якщо залишити його підключеним до джерела живлення, акумулятор все одно може розряджатися.

Коли акумулятор Sera™ є повністю зарядженим, він прослужить цілий робочий день в звичайних умовах обстеження, коли за замовчуванням увімкнено режим економії енергії та вимкнення живлення.

У Таблиці 1 наведений оціночний час зарядки (ЧЗ) у годинах. Нижченаведені цифри передбачають, що прилад буде вимкнено під час зарядки.

Таблиця 1: Приблизний час зарядки Sera™ в годинах.

	Через гніздо до 90%	Через USB (ПК) до 90%
Вимкн.	6	9

3.13.1 Світлові індикатори Sera™

У наведеній нижче таблиці представлені кольори світлових індикаторів LED, які активуються на Sera™ при різних умовах (див. Таблиця 2).

Таблиця 2: Стан LED Sera™ та бази.

Стан приладу:	ВИМК.		УВИМКН.		Енергозбереження (в режимі очікування)	
Стан акумулятора:	Акумулятор заряджається	Акумулятор не заряджається / заряджений	Акумулятор не повністю заряджений	Акумулятор заряджений	Акумулятор заряджається	Акумулятор не заряджається
Зарядкування через USB	Синій постійний	Зелений постійний	Вимк.	Вимк.	Мережить синім	Мережить зеленим
Зарядка з бази	Синій постійний	Зелений постійний	Вимк.	Вимк.	Мережить синім	Мережить зеленим
Не заряджається	Вимк.	Вимк.	Вимк.	Вимк.	немає	Мережить зеленим
Несправність акумулятора	Зелений+синій постійний	Зелений+синій постійний	Вимк.	Вимк.	Мережить земеним+синім	Мережить земеним+синім



3.14 Програмний пакет HearSIM™

Для використання у поєднанні з HearSIM™, Sera™ може з'єднуватися з ПК за допомогою USB кабеля. Програмне забезпечення HearSIM™ дозволяє користувачеві індивідуалізувати установки приладу Sera™, керувати даними скринінгу та експортувати дані до інших систем баз даних.

Для отримання додаткової інформації зверніться до інструкції HearSIM™.

ПРИМІТКА: У рамках захисту даних необхідно забезпечити відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте підтримувані Microsoft операційні системи
2. Переконайтеся, що в операційних системах встановлені патчі безпеки
3. Вмикайте шифрування бази даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі
5. Застосовуйте безпечний фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів із локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлений антивірус, брандмауер та антивірусне програмне забезпечення
7. Підтримуйте відповідну політику резервного копіювання
8. Підтримуйте відповідну політику зберігання журналів
9. Переконайтеся, що ви змінили всі паролі адміністрування за замовчуванням

Використання операційних систем, в яких корпорація Microsoft припинила підтримку програмного забезпечення і безпеки, збільшує ризик зараження вірусами і шкідливими програмами, що може привести до збоїв в роботі, втрати даних, їх крадіжки і неправомірному використанню. Інтеракустикс А/С не несе відповідальності за ваші дані. Деякі продукти Інтеракустикс А / С підтримують або можуть працювати з операційними системами, що не підтримуються Microsoft. Інтеракустикс А/С рекомендує завжди використовувати підтримувані Microsoft операційні системи, безпека яких повністю оновлена.

3.15 Ліцензії

Коли ви отримуєте Sera™, прилад вже містить ліцензії для придбаних модулів. Якщо ви хочете додати інший вид обстеження на прилад (наприклад, DPOAE, ABRIS або TEOAE), зв'яжіться зі своїм дилером, щоб придбати нову ліцензію.

3.15.1 Додавання нової ліцензії у Sera™

Щоб додати нову ліцензію:

1. Переконайтеся, що у вас є остання випущена версія програмного пакета Sera™.
2. Під'єднайте прилад Sera™ до ПК через USB кабель, що входить в комплект поставки.
3. Запустіть файл FirmwareUpgradeSera.exe, що знаходиться в папці "Tools" (Інструменти) на USB-накопичувачі Sera™.
4. Натисніть Upgrade (Оновити) та дотримуйтесь інструкцій на екрані. Це забезпечить роботу вашого приладу на останній версії прошивки. Якщо цього не зробити, на приладі може встановитися стара версія нещодавно ліцензованого типу тесту.
5. Запустіть файл ErisLicenseManager.exe, що знаходиться в папці "Tools" (Інструменти) на USB-накопичувачі Sera™.
6. Введіть новий наданий ліцензійний ключ і натисніть кнопку Set license (Встановити ліцензію).
7. Прошивка тепер оновлена, і новий тип тесту повинен бути доступний на вашому приладі Sera™.

3.16 Оновлення програмного забезпечення

Інтеракустикс періодично випускає нову прошивку для пристрою Sera™. Щоб забезпечити оптимальну роботу приладу, він повинен завжди містити найновішу доступну прошивку ПЗ.



Щоб перевірити номер версії прошивки ПЗ:

На Головному екрані, натисніть кнопку Setup



1. Натисніть поле About
2. На екрані з'явиться номер версії прошивки ПЗ приладу разом із датами компіляції MCU та DSP.

Щоб оновити прошивку вашого приладу:

1. Переконайтеся, що у вас є остання випущена версія програмного пакета Sera™.
2. Під'єднайте прилад Sera™ до ПК через USB кабель, що входить в комплект поставки.
3. Запустіть файл FirmwareUpgradeSera.exe, що знаходиться в папці "Tools" (Інструменти) на USB-накопичувачі Sera™.
4. Натисніть Upgrade (Оновити) та дотримуйтесь інструкцій на екрані.



4 Інструкція із застосування

4.1 Загальні заходи безпеки

Під час роботи з приладом дотримуйтесь наступних загальних заходів безпеки:



1. Використовуйте цей прилад лише як описано в цій Інструкції.
2. Використовуйте лише одноразові вушні вкладки Sanibel™, спеціально розроблені для використання з цим приладом.
3. Завжди використовуйте нову вушну вкладку, пінну вкладку або EarCup для кожного нового пацієнта, щоб запобігти випадкам перехресного зараження. Вушні вкладки, пінні вкладки або накладки, EarCup не передбачають повторного використання.
4. Ніколи не вставляйте наконечники зонда без вушної вкладки у вухо, оскільки це може пошкодити слуховий прохід пацієнта.
5. Тримайте коробку з вушними вкладками в недоступному для пацієнта місці.
6. Обов'язково вставляйте наконечник зонда таким чином, щоб забезпечити щільне прилягання, не заподіявши шкоди пацієнту. Використання правильної чистої вушної вкладки є обов'язковим.
7. Обов'язково використовуйте лише інтенсивності стимуляції, прийнятні для пацієнта.
8. На початку кожного дня рекомендується проводити перевірку цілісності, щоб переконатися, що перетворювачі, зонд та/або кабель справно працюють для автоматизованих СВГ, ТЕОАЕ та ДРОАЕ.
9. Регулярно чистіть наконечник зонда, щоб переконатися, що вушна сірка або інший бруд, що застряг в наконечнику, не впливають на вимірювання.

Будь ласка, зауважте:

1. Акуратне поводження з приладом при контакті з пацієнтом повинно мати першочерговий пріоритет. Спокійне і стабільне положення під час обстеження є кращим для оптимальної точності.
2. Sera™ повинна працювати у тихому середовищі, щоб зовнішні акустичні шуми не заважали процесу вимірювання. Це може визначити належно кваліфікований фахівець-акустик. Стандарт ISO 8253 Розділ 11 визначає ступінь захисту від шуму для приміщень для аудіометричних обстежень у своєму керівництві.
3. Ніколи не мийте корпус перетворювача водою та не порпайтеся у перетворювачі недозволеними інструментами.
4. Не кидайте прилад та уникайте інших надмірних струсів приладу. Якщо прилад випав або пошкодився будь-яким іншим способом, поверніть його виробнику для ремонту та / або калібрування. Не використовуйте інструмент при підозрі на будь-які пошкодження.



Дивіться додаткову інформацію Sera™ щодо симптомів, можливих причин та запропонованого усунення несправностей (Additional Information).



4.2 Увімкнення та вимкнення Sera™



Увімкніть Sera™, натиснувши основну клавішу активації. Щоб вимкнути Sera™, утримуйте основну клавішу активації протягом приблизно 2 секунд. Sera™ завжди буде починати роботу з **основного (Home) екрану**.

Будь ласка, зауважте: Для завантаження Sera™ потрібно приблизно 5 секунд.

Прочитайте розділ 2.3.10 коли прилад використовується відразу після транспортування.

Під час завантаження може відобразитися важлива інформація або нагадування. Це може включати:

- Нагадування про термін дії калібрування
- Попередження про низький заряд акумулятора

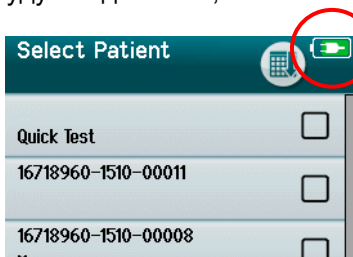
4.3 Обстеження під час заряджання

Обстеження може проводитися, коли прилад Sera™ заряджається в базі, якщо заряд буде достатнім для підтримки тестування.

Обстеження також може проводитися, коли прилад Sera™ є підключеним до ПК через USB-кабель, або при підключенні блоку живлення безпосередньо до приладу. Однак електричні перешкоди можуть вносити шум у запис, подовжуючи час випробування та збільшуючи шанси на отримання негативного результату НЕ ПРОЙШОВ. Тому обстеження, поки прилад підключено до ПК або до мережі живлення, не рекомендується.

4.4 Індикатор стану заряду акумулятора

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



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

Пояснення символів стану акумулятора наведені в Таблиці 1.



Таблиця 1: Пояснення символів стану акумулятора.

Символ	Стан заряду
	Йде заряджання
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10% (Прибл. 30 хвилин активного обстеження)
	5% (Тестування не може бути виконано; зарядіть якомога скоріше)
	3% (Автоматичне вимкнення)

4.5 Робота з Sera™ та опис кнопок

4.5.1 Формат екрану Sera™

Нижче наведений загальний формат екрану Sera™:

1. Заголовок екрану

2. Стан/підзаголовок

3. Головний екран

4. Індикатор стану акумулятора

5. Функціональна кнопка

6. Панель управління з функціональними кнопками



4.5.2 Основні функції кнопок

Основні функції кнопок наводяться у Таблиці 2

Таблиця 2: Основні функціональні кнопки.

	ОК (прийняти/ зберегти)		Назад (попередній екран)		Відміна
	Друк		Пошук		Додати коментар
	Наступна сторінка		Попередня сторінка		Показати список тестів
	Переглянути поля тесту		Перейти до тесту/почати тест		Пауза (тест)
	Стоп (тест)		Запустити повторно (тест)		Швидко додати нового пацієнта
	Обидва вуха (тест)		Праве вухо		Ліве вухо
	Порядок сортування (алфавітний)		Порядок сортування (хронологічний)		Змінити скринер
	Відображення QR-коду (тільки для ABR Quick Test)				

4.5.3 Клавіатура (спеціальні символи)

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



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

A

C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

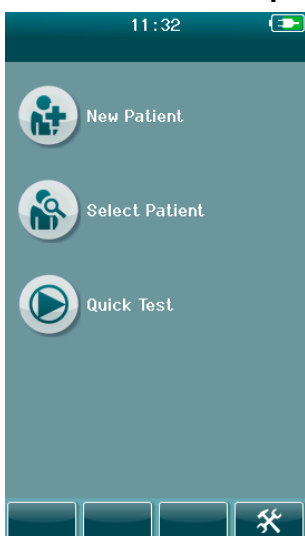
T

U

Z



4.5.4 Головний екран



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

На екрані міститься наступна інформація:

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

4.5.5 Додавання нового пацієнта



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

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

- ID пацієнта (поле для обов'язкового заповнення)
- Прізвище
- Ім'я
- Час та дата народження
- Стать
- Фактори ризику
- Інші фактори ризику

Додаткові поля даних пацієнта можна додати за допомогою програмного забезпечення HearSIM™:

- Згода на скринінг
- Згода на відстеження
- Етнічна приналежність


Вибирайте та вводьте дані, доки усі бажані поля не будуть заповнені.

Щоб зберегти дані та почати тест потрібно заповнити поле ID пацієнта.



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

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

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

4.5.6 Конфлікт ідентифікатора (ID) пацієнта

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



4.5.7 Вибір пацієнта із списку

Пацієнта можна вибрати із списку пацієнтів. Натисніть кнопку **Вибрати пацієнта** на головному екрані.



Знайти потрібного пацієнта у списку можна декількома шляхами:

- Скориставшись кнопкою **Пошук**, щоб відкрити екран, у якому з метою пошуку відповідного пацієнта, ви зможете ввести частково або повністю його ID. Відкриється скорочений список пацієнтів, що містить тільки дані, які відповідають введеним вами.
- Гортайте список за допомогою кнопок Вниз та Вгору, поки не знайдете потрібного пацієнта.
- Натисніть на ім'я потрібного пацієнта, щоб відкрити екран з інформацією про пацієнта.

Після вибору пацієнта ви можете:

- **Переглядати** історію обстежень пацієнта
- **Обстежувати** пацієнта

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

Таблиця 3: Стан обстеження пацієнта.

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

Немає збережених на приладі результатів обстеження для цього пацієнта.

Є результати, збережені на приладі (від 1 до 49 сесій).

Збережена максимально можлива кількість обстежень (50). Для цього пацієнта не можливо більше виконати жодного обстеження.



4.6 Загальна інформація про обстеження

Важливо заручитися згодою пацієнта або, якщо пацієнт неповнолітній, батьків або опікуна пацієнта. Крім того, рекомендується дати пацієнту і його родичам загальний опис процедури тесту, чого очікувати і як інтерпретувати результат тесту.

4.6.1 Підготовка пацієнта – Реєстрація автоматизованих СВП (Automated ABR)

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

Підготовка шкіри допомагає досягти хорошого контакту (тобто низького імпедансу) між шкірою та електродом. Після протирання шкіри, зітріть з неї залишки гелю для підготовки, щоб шкіра була сухою. Це забезпечить надійне прилягання одноразових електродів до шкіри.



Електроди, що використовуються Sera™ з ABRIS, призначені для використання на неушкодженій шкірі навколо вух і шкірі голови. Їх не можна використовувати, якщо шкіра дитини пошкоджена або у дитини наявне інфекційне дерматологічне захворювання.



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



Ризик асфіксії.
Шнури не повинні торкатися шиї дитини.



Ризик задухи.
Тримайте дрібні деталі, як-от вушні наконечники й електроди, в недоступному для пацієнта місці.



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

4.6.2 Підготовка пацієнта – Реєстрація отоакустичної емісії (ОАЕ)

Відгуки ОАЕ є дуже малими, тому рекомендується, щоб під час реєстрації дитина спала або знаходилася у дуже спокійному стані. Протягом обстеження дитина може лежати в ліжечку, на столику або на руках у когось із батьків.



Подальші інструкції з підготовки пацієнта містяться в документі "Додаткова інформація Sera™".

4.6.3 Застосування та вибір вушних вкладок

Вушні вкладки Sanibel™ призначені для одноразового використання та не можуть використовуватися повторно. Повторне використання вушних вкладок може призвести до передачі інфекції від пацієнта до пацієнта.



Перед обстеженням на зонди та втулочні телефони потрібно надіти вушну вкладку відповідного типу та розміру. Ваш вибір буде залежати від розміру та форми слухового проходу та вуха. Ваш вибір також може залежати від персональних переваг та способу виконання вами обстеження.



Перед початком обстеження переконайтеся, що вушна вкладка щільно сидить в слуховому проході. Вушні наконечники зонда OWA, фланцеві та грибовидні вкладки, а також вкладки для SnapPROBE™ забезпечують задовільну герметичність, дозволяючи вам проводити обстеження, не тримаючи в руках зонд або втулочний телефон. Таке тестування зменшує вірогідність виникнення контактного шуму, який спотворює результати обстеження.

Зверніть увагу: Всі одноразові вироби (витратні матеріали), що входять в комплект поставки Sera™ виробляються Sanibel Supply®. Система була протестована лише з використанням витратних виробів фірми Sanibel Supply®. Використання одноразових виробів інших торгових марок не рекомендується, оскільки це може змінити поведінку та результати, отримані приладом. Витратні матеріали Sanibel™ не містять латексу, діетилгексилфталату та бісфенолу А і відповідають діючим стандартам біосумісності.



Список типорозмірів вушних вкладышок - див.у Короткому керівництві "Як вибрати вушну вкладку потрібного типорозміру" в документі "Додаткова інформація Sera™".



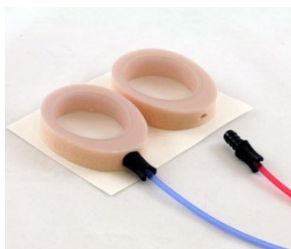
Ризик задухи.
Завжди зберігайте вушні вкладки і подібні дрібні деталі в недоступному для дитини місці

4.6.4 Використання EarCups

Sanibel™ Infant EarCups™ призначені лише для одноразового використання і їх не слід використовуватися повторно. Повторне використання EarCups може призвести до поширення інфекції між пацієнтами та потенційно вплинути на забезпечення правильного рівня стимулу для слуху пацієнта.

Перед обстеженням переконайтеся, що EarCup правильно налаштовані під адаптер EarCup та прикріплено до трубок навушників. Знімати EarCup найкраще за допомогою спиртової серветки чи води, щоб зменшити подразнення на шкірі дитини.

EarCup



Перед обстеженням переконайтеся, що адаптер EarCup повністю введений в одноразовий EarCup. Неправильне введення може призвести до того, що пацієнта буде подано неправильний рівень стимулу, що може вплинути на результати обстеження.

Зверніть увагу: Всі витратні матеріали, що входять в комплект поставки Sera™, виробляються компанією Sanibel Supply®. Система була протестована тільки з застосуванням витратних матеріалів виробництва Sanibel Supply®. Використання одноразових виробів інших торгових марок не рекомендується, оскільки це може змінити поведінку та результати, отримані з пристроєм. Розхідники Sanibel™ не містять латексу, діетилгексилфталату та бісфенолу А і відповідають діючим стандартам біосумісності.




4.6.5 Початок обстеження

Обстеження можна почати декількома шляхами:



1. Після вводу інформації про **Нового пацієнта**.
2. З екрану **Інформація про Пацієнта** відразу після вибору конкретного пацієнта з списку **Вибір Пацієнта**.
3. **Швидке Тестування** (на головному екрані).
Функціональність швидкого тестування може бути активована / деактивована адміністратором через HearSIM™. Якщо на вашому приладі функція **Швидкого Тестування** є дезактивованою, кнопка **Швидкого Тестування** не з'явиться на головному екрані.

Наведені нижче процеси є однаковими, незалежно від типу обстеження (автоматизованого СВП або ОАЕ), яке ви виконуєте.

Щоб почати обстеження, натисніть кнопку **Test** . В залежності від конфігурації вашого приладу деякі екрани можуть з'явитися до того, як відобразиться фактичний тестовий екран.

4.6.6 Вибір виду обстеження



Якщо ваш прилад має функції автоматичного СВП і ОАЕ або на приладі є більше одного протоколу одного і того ж виду обстеження, то може з'явитися екран вибору тесту, на якому ви можете вибрати бажане обстеження.

Під назвою виду обстеження (напр. ТЕОАЕ) вказується назва протоколу.

Відображені тести також залежать від підключеного зонду. Наприклад, якщо до Sera™ підключений лише зонд, то автоматизовані тести СВП у списку не відобразатимуться. Щоб побачити тест автоматизованого СВП, потрібно з'єднати попередній підсилювач та відповідний зонд.



Докладна інформація про протоколи викладена в документі "Додаткова інформація Sera™"



4.6.7 Заповнення полів обстеження

Ваш прилад Sera™ може бути конфігурований через HearSIM™ для збереження інформації під час кожного обстеження щодо:

- Назва закладу, де проводиться скринінг
- Статус клініки
- Ім'я фахівця, що проводив скринінг
- Етап скринінгу
- Підстава не проведення скринінгу
- Лікар
- Ідентифікатор відстеження
- Тип догляду
- Страховка
- П.І.Б. матері
- Пологовий будинок

За умови активації цієї функції, з'явиться екран з полями введення даних, щоб ви могли правильно заповнити поля для конкретного пацієнта. Оскільки ці поля часто однакові для різних пацієнтів, ваш вибір буде викликаний з пам'яті, так що вам потрібно буде тільки підтвердити введення, вибравши кнопку **Test**, якщо поточні елементи, які відображаються в полях, є вірними.

Якщо ви ввійшли в прилад під час завантаження, ваше ім'я також буде збережено разом із тестом, а на екрані полів введення даних для **Test** ви побачите ваше ім'я у форматі «лише для читання».

4.6.8 Символи результатів обстеження

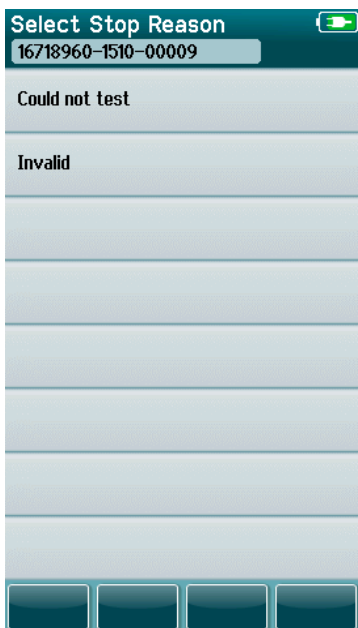
Пояснення символів результатів скринінгу наведено в Таблиці 3.

Таблиця 3: Символи результатів скринінгу.

Символ	Результат скринінгу
✓	ПРОЙШОВ
✗	НЕ ПРОЙШОВ
?	НЕ-ЗАВЕРШЕНИЙ



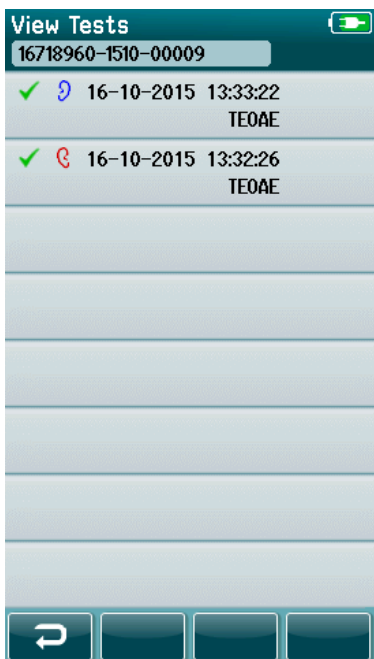
4.6.9 Причини зупинки для незавершеного обстеження



Адміністратор може активувати функцію в Sera™ через HearSIM™ для автоматичного відображення екрану Select Stop Reason (Вибір причини зупинки), коли тест зупиняється вручну. Ця інформація зберігається у записах обстеження.



4.6.10 Друк після обстеження



Друк результатів обстеження на принтері етикеток може бути виконаний з екрану Test Done (Тест виконано) натиском кнопки **Test List** (Список тестів) на нижній панелі інструментів. Повний список виконаних для даного пацієнта обстежень з'явиться у зворотному хронологічному порядку.

Для вашої зручності, нещодавно виконаний результат обстеження правого та лівого вух у поточній сесії буде попередньо вибраний для друку, що відображається невеликою зеленою галочкою на піктограмі принтера в правій частині рядка. Ви можете скасувати вибір тесту, торкнувшись символу. Ви можете вибрати інші тести зі списку для друку відповідно до ваших уподобань.

Якщо для друку у списку вибрано лише один результат обстеження правого і один - лівого вуха, тоді результати обох вух будуть роздруковані на одній етикетці. Якщо для якогось вуха обрано більше 2 результатів тестів, результати кожного обстеження будуть роздруковані на окремій етикетці.

Зверніть увагу: Піктограми друку не відобразатимуться на Sera™ за наступних умов.

1. Якщо друк або бездротовий зв'язок з принтером буде вимкнено на приладі через HearSIM™ або
2. Якщо принтер етикеток не був з'єднаний з Sera™.



4.7 Тест Автоматизованої реєстрації СВП (Automated ABR)

Під час автоматизованої реєстрації СВП екрани змінюватимуться, щоб відобразити процеси, що відбуваються, а також параметри, доступні для дослідника.



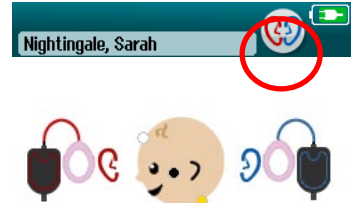
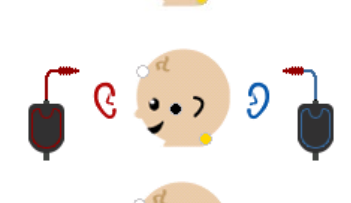
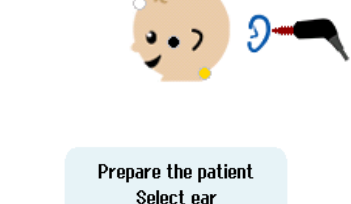
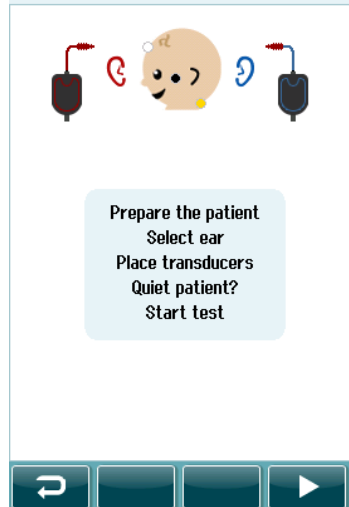




Докладна інформація про автоматизовану реєстрацію СВП та протоколи викладена в документі "Додаткова інформація Sera™".

4.7.1 Початковий тестовий екран автоматизованих СВП (Automated ABR)

Початковий тестовий екран автоматизованої реєстрації СВП (Automated ABR) відображає таку інформацію та інструкції (Таблиця 4).

Таблиця 4: Початковий тестовий екран автоматизованих СВП (Automated ABR).

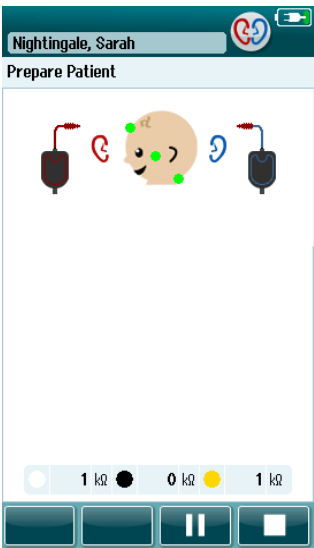





Відображена графіка	Назва функції	Опис
	Інформація пацієнта.	Відображає вибране ім'я пацієнта.
	Кнопка вибору вуха.	Клацніть, щоб вибрати тестове вухо.
	Тип зонда.	Зображення перетворювача, що відображається поруч з головою дитини, відображає підключений перетворювач (амбушюри, вставки або зонд).
		
		
	Інструкція для користувача.	Відображається інформація про обстеження.
	Кнопка запуску.	Починає перевірку імпедансу.
	Кнопка "Назад".	Повертає попередній екран.



4.7.2 Екран перевірки імпедансу

Під час перевірки імпедансу символи електродів на голові дитини відобразатимуться зеленим або жовтим кольором із значенням імпедансу $k\Omega$, що відображається внизу екрана (Таблиця 5). Якщо значення імпедансу в усіх місцях залишаються «зеленими» ($<50 k\Omega$) протягом декількох секунд поспіль, перевірка імпедансу припиняється і фаза виявлення відгуку починається автоматично.

Таблиця 5: Екран перевірки імпедансу автоматизованих СВП (Automated ABR).

Відображена графіка	Назва функції	Опис
	Імпульс	Інформація про стан тесту.
	Імпульс	Вказує, що прилад перебуває в режимі перевірки імпедансу.
	Імпульс	Інформація пацієнта. Відображає вибране ім'я пацієнта.
	Результат перевірки імпедансу.	Забезпечує інформацію про значення імпедансу: Зелений = прийнятний імпеданс. Жовтий = неприйнятний імпеданс. Відображаються значення імпедансу в $k\Omega$.
	Кнопка зупинки.	Зупинка перевірки імпедансу.
	Кнопка «Пауза / продовження».	Пауза / продовження перевірки імпедансу.

Якщо будь-який індикатор імпедансу залишається жовтим, зробіть імпеданс у цьому положенні електрода прийнятним таким шляхом:

- Переконайтесь, що електрод розміщений належним чином на підготовленому місці шкіри
- Якщо неприйнятний імпеданс зберігається, може знадобитися зняти електрод і знову використати засіб для підготовки шкіри для повторного очищення шкіри або використати провідний гель. Можна повторно накласти той самий електрод, але якщо адгезія недостатня, тоді може знадобитися новий електрод



Якщо імпеданс залишається низьким, приблизно через 180 секунд перевірки імпедансу з'явиться повідомлення про сплин часу очікування нормального імпедансу. Після відхилення повідомлення знову з'явиться початковий екран перевірки.

4.7.3 Екран автоматизованої реєстрації СВП (Automated ABR)

Під час автоматизованого вимірювання СВП гістограма показує прогрес в досягненні результату ПРОЙШОВ (Таблиця 6). Червона панель відображає хід тесту для правого вуха. Синя панель відображає хід тесту для лівого вуха. Після закінчення тесту символ результату скринінгу з'являється у верхній частині гістограми.

Таблиця 6: Екран автоматизованої реєстрації СВП.

Відображена графіка	Назва функції	Опис
	Інформація про стан тесту.	Вказує, що прилад перебуває в режимі тестування.
	Інформація пацієнта .	Відображає вибране ім'я пацієнта.
	Індикатори виконання тесту.	Забезпечує інформацію про виконання тесту для досягнення результатів ПРОЙШОВ.
	Панель шуму з галочкою, якщо шум є допустимим.	Вказує на якість вхідного сигналу ЕЕГ.
	Панель часу.	Минув час тесту.
	Кнопка зупинки.	Зупиняє тест; призначає незавершений результат.
	Кнопка «Пауза / продовження».	Пауза / продовження реєстрації.

4.7.3.1 Панель шуму

Під час обстеження на панелі шуму відобразатиметься амплітуда вхідних зразків ЕЕГ. Галочка з'явиться з правої сторони панелі, коли вхідні сигнали досить тихі, щоб їх прийняв і обробив алгоритм виявлення відгуку. Якщо вхідні зразки ЕЕГ містять високий шум міогенного або електричного походження, галочка зникне, а панель шуму буде відображати шум, що перевищує рівень подавлення.

Якщо це сталося, вам слід призупинити тест і застосувати засоби зменшення шуму, заспокоївши дитину або керуючи іншими джерелами шуму (електричними).



4.7.3.2 Панель часу

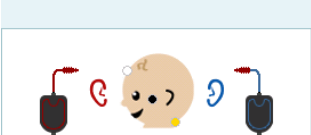



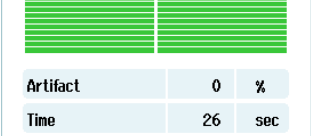



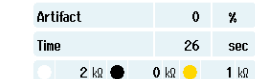


З плином обстеження **Панель часу або Прогресу** буде заповнятися по мірі того, як реєструються прийнятні відгуки. Коли буде отримано 180 секунд (3 хвилини) прийнятних зразків ЕЕГ, панель повністю заповниться, і тест автоматично припиниться.

4.7.3.3 Екран «Тест виконано»

На завершення тесту результат останнього завершеного тесту буде видимим і надалі (Таблиця 7). Елемент управління вибором вуха знову стає активним, щоб користувач міг вибрати інше вухо для тестування або повторити обстеження для того ж вуха.

Елемент управління вибором вуха також можна використовувати для перемикання між останньою автоматизованою реєстрацією СВП, виконаною для правого і лівого вуха під час сесії.

Таблиця 7: Екран «Тест виконано» Автоматизованої реєстрації СВП (Automated ABR).

Done! Nightingale, Sarah	Відображена графіка	Назва функції	Опис
		Інформація про стан тесту.	Вказує, що тест завершено.
		Інформація пацієнта.	Відображає вибране ім'я пацієнта.
		Кнопка вибору вуха.	Клацніть, щоб вибрати тестове вухо.
		Панелі результатів тесту, символи результатів та додаткова інформація про обстеження.	Надає результати останнього обстеження, проведеного на вусі.
			
		Кнопка запуску.	Починає перевірку імпедансу для нового тесту.
		Показ кнопки тестового списку.	Відкриває список усіх обстежень, виконаних за цю сесію. Друк доступний, якщо принтер відповідно налаштовано.
		Кнопка Додати коментар.	Виберіть, щоб додати коментар щодо щойно виконаного обстеження.



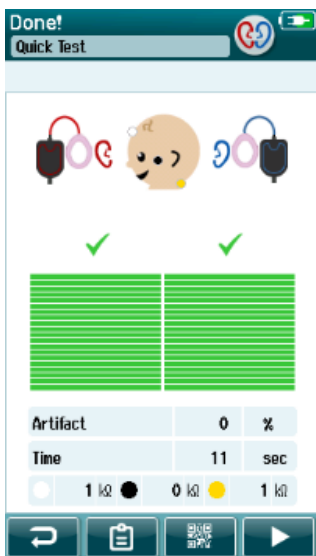
Кнопка "Назад".

Повертає попередній екран (Виберіть тип тесту або Підготуйте екран пацієнта).

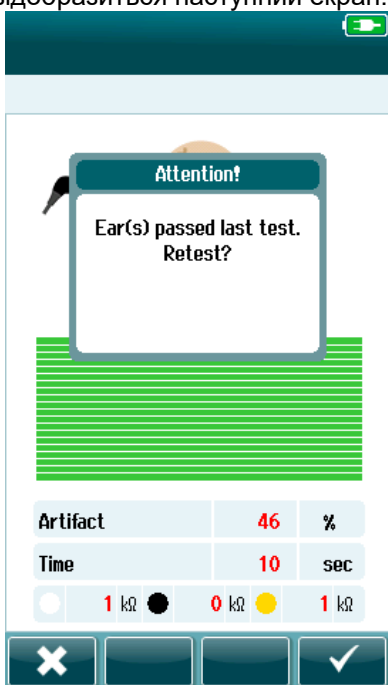


Кнопка QR-коду



Має бути ввімкнено в налаштуваннях пристрою. Відобразить QR-код із результатами тесту



Якщо користувач розпочне інший тест на тому самому вусі, на якому щойно отримано результат ПРОЙШОВ, відобразиться наступний екран:



Це повідомлення попереджає користувача про те, що перевірка вуха щойно була проведена, і запитує підтвердження бажання повторно обстежити те ж вухо.

Користувач може клацнути галочку  , щоб продовжити повторне обстеження або клацнути кнопку відміни  , щоб відмінити повторне обстеження та повернутися у екран «Тест виконано».



4.8 Реєстрація ОАЕ

Під час реєстрації ОАЕ екрани змінюватимуться, відображаючи процеси, що відбуваються, а також параметри, доступні для фахівця, що проводить скринінг.




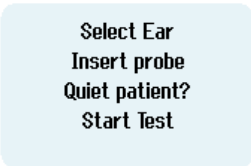




Докладна інформація про ТЕОАЕ та DPOAE та протоколи викладена в документі "Додаткова інформація Sera™".

4.8.1 Початковий тестовий екран реєстрації ОАЕ

Початковий тестовий екран ОАЕ надає таку інформацію та інструкції (Таблиця 8).

Таблиця 8: Екран реєстрації ОАЕ.

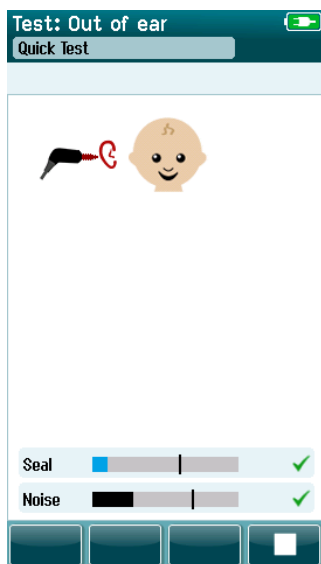
Відображена графіка	Назва функції	Опис
	Інформація пацієнта.	Відображає вибране ім'я пацієнта.
	Кнопка вибору вуха.	Клацніть, щоб вибрати тестове вухо.
	Перетворювач.	Зображення перетворювача поруч з головою дитини, відображає підключений перетворювач.
	Інструкції користувача.	Відображається інформація про обстеження.
	Кнопка запуску.	Запускає перевірку зонда.
	Кнопка «Назад».	Повертає попередній екран.



4.8.2 Екран перевірки зонда

Під час перевірки зонда відображається інформація про якість прилягання зонда до слухового проходу. (DPOAE - у Таблиці 9 та TEOAE - у Таблиці 10). Якщо зонд щільно прилягає, перевірка зонда завершується і фаза реєстрації OAE починається автоматично.

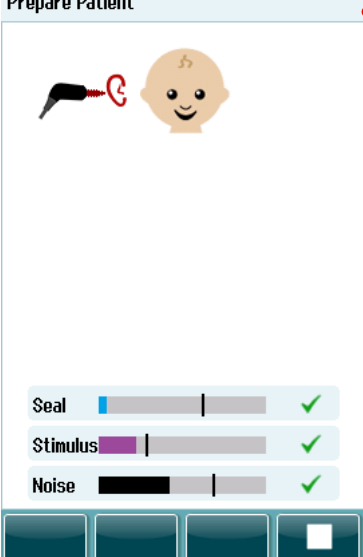




4.8.3 Таблиця 9: Екран перевірки зонда DPOAE.



Відображена графіка	Назва функції	Опис
	Стан перевірки зонду.	Відображає стан перевірки зонда - у вусі, поза вухом або заблокований.
	Інформація пацієнта.	Відображає вибране ім'я пацієнта.
	Панель стану.	Відображає стан зонда у вусі. Усі критерії повинні бути виконані перед початком реєстрації.
	Кнопка зупинки.	Зупиняє перевірку зонда.
	Кнопка «Пауза / продовження».	Пауза / Продовження перевірки зонда.



Таблиця 10: Екран перевірки зонда ТЕОАЕ.

Test: In ear & seal	Відображена графіка	Назва функції	Опис
		Стан перевірки зонда.	Відображає стан перевірки зонда - у вусі, поза вухом або заблокований.
		Інформація пацієнта	Відображає вибране ім'я пацієнта.
		Панель стану.	Відображає стан зонда у вусі. Усі критерії повинні бути виконані перед початком реєстрації.
		Кнопка зупинки.	Зупиняє перевірку зонда.

Якщо посадка зонда є неприйнятною, вам необхідно виправити ситуацію до початку обстеження:

- Переконайтесь, що наконечник зонда надійно вставлений у слуховий прохід.
- Переконайтесь, що дитина розслаблена і тиха, або спить, та / або слідкуйте за будь-якими акустичними шумами в тестовому середовищі.



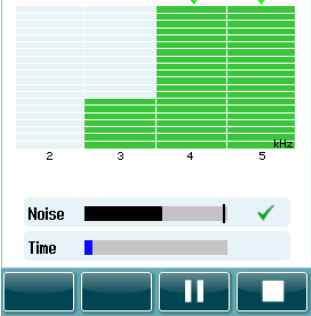

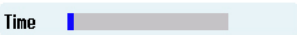




4.8.4 Екран реєстрації ОАЕ

Під час вимірювання ОАЕ гістограма для кожної з частот у тестовому протоколі відображає прогрес до отримання результату ПРОЙШОВ (Таблиця 11). Панель повністю заповниться кольором, а над рядком з'явиться галочка, коли критерії ПРОЙШОВ будуть досягнуті на певній частоті.

Крім того, з'являються горизонтальні смуги, що показують стабільність зонда, шум і хід тесту. Якщо рівень шуму і стабільність зонда є прийнятними, - поруч з горизонтальною смугою з'являється галочка.

Таблиця 11: Екран реєстрації DPOAE.

Область екрану / графіка	Назва функції	Опис
	Інформація про стан обстеження.	Вказує, що прилад перебуває в режимі обстеження.
	Інформація пацієнта.	Відображає вибране ім'я пацієнта.
	Панель прогресу реєстрації.	Надає відгук про хід обстеження по мірі досягнення результату ПРОЙШОВ.
	Панель шуму з галочкою, якщо шум є прийнятним.	Вказує прийнятний рівень шуму для відхилення результату та стан.
	Панель часу.	Минув час тесту.
	Кнопка зупинки.	Зупиняє обстеження; призначає незавершений результат.
	Кнопка «Пауза / продовження» скринінгу.	Призупинити / продовжити реєстрацію.



Таблиця 12: Екран реєстрації TEOAE

Область екрану / графіка	Назва функції	Опис
	Інформація про стан обстеження.	Вказує, що прилад перебуває в режимі обстеження .
	Інформація пацієнта.	Відображає вибране ім'я пацієнта.
	Панелі прогресу реєстрації.	Надає відгук про хід обстеження по мірі досягнення результату ПРОЙШОВ.
	Зонд.	Відображає стан установки зонда.
	Панель шуму з галочкою, якщо шум є прийнятним.	Вказує прийнятний рівень шуму для відхилення результату та стан.
	Панель часу.	Минув час тесту
	Кнопка зупинки.	Зупиняє обстеження; призначає незавершений результат.
	Кнопка «Пауза / продовження» скринінгу	Призупинити / продовжити реєстрацію.

4.8.4.1 Панель стабільності зонда

Під час обстеження **панель стабільності** зонда буде відображати стан зонда в слуховому проході. Праворуч на панелі з'явиться галочка, коли стабільність зонда є прийнятною. Якщо стабільність зонда опуститься нижче допустимого рівня, що свідчить про те, що зонд випадає з вуха, галочка зникне. Якщо це трапиться, слід перевірити щільність прилягання зонда у вусі.

4.8.4.2 Панель шуму

Під час обстеження **панель шуму** відобразатиме амплітуду вхідного акустичного шуму. Галочка з'явиться з правої сторони панелі, коли вхідні сигнали будуть досить слабкими, щоб їх прийняв і обробив алгоритм виявлення відповіді. Якщо вибірка вхідних даних містить високий рівень шуму, галочка зникне, а панель шуму відобразатиме шум, що перевищує прийнятний рівень і буде відхилена.

В цьому випадку вам слід призупинити тест і звернути увагу на шум, заспокоївши дитину або усунувши інші джерела навколишнього шуму. Також необхідно перевірити посадку зонда.



4.8.4.3 Панель часу

Під час обстеження **панель часу або прогресу** заповнюватиметься в міру обробки «хороших» зразків даних. Коли буде досягнуто максимальний час тесту, панель буде заповнена повністю, і обстеження автоматично завершиться.

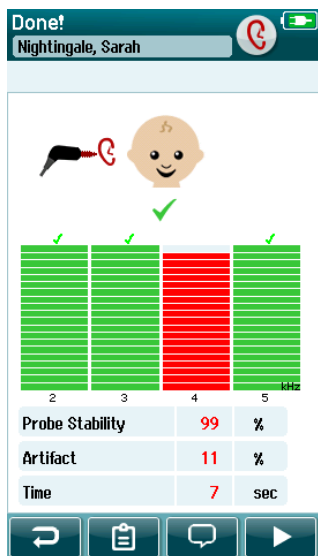
4.8.5 Екран «Тест виконано»

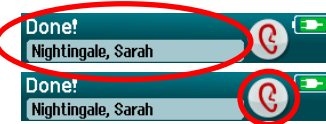


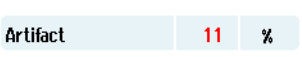
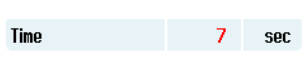




По завершенні скринінгу саме результат останнього завершеного скринінгу буде видимим. Елемент керування вибором вух повернеться, щоб користувач міг вибрати інше вухо для обстеження або повторити скринінг того ж вуха.

Елемент управління вибором вуха також можна використовувати для перемикання між останньою зареєстрованою ОАЕ, виконаною для правого і лівого вуха під час сесії.



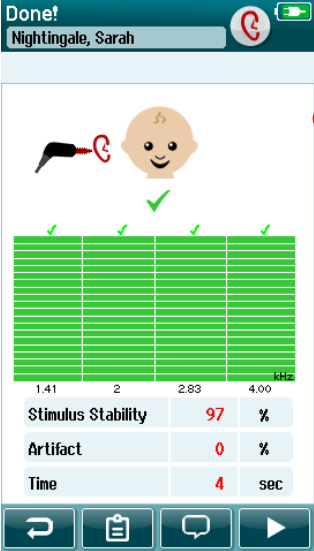
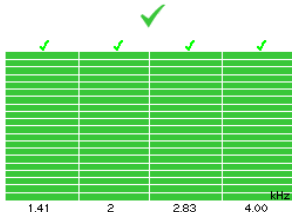
Таблиця 13: Екран тест DPOAE виконано.



Область екрану / графіка	Назва функції	Опис
	Інформація пацієнта та статус "Тест виконано". Кнопки вибору вух повертаються у вихідне положення після закінчення тесту.	Показує ім'я поточного пацієнта. Виберіть вухо для перевірки; або перейдіть, щоб ознайомитись з результатами для протилежного вуха, протестованого в цій сесії.
	Панелі та символи результатів тесту та додаткова інформація про тест.	Результати останнього скринінгу, проведеного у цій тестовій сесії. Загальний результат з'являється вгорі. Результати для окремих частот відображаються над вушною панеллю. Вказує на якість прилягання зонда протягом усього тесту
	Стабільність зонда %.	
	Артефакт %.	Показує відсоток артефактів, виміряних під час тесту.
	Час.	Загальний час тесту.
	Кнопка запуску.	Починає перевірку прилягання зонду OAE.
	Перегляд списку тестів	Відкриває список усіх тестів, виконаних за цю сесію; можна друкувати результати, якщо встановлено принтер.
	Кнопка Коментар.	Відкриває екран для вставки коментаря про щойно виконаний тест.
	Кнопка Назад.	Повертає попередній екран (початковий екран обстеження).



Таблиця 14: Екран тест ТЕОАЕ виконано.

Область екрану / графіка	Назва функції	Опис
	Інформація пацієнта та статус "Тест виконано". Кнопки вибору вух повертаються у вихідне положення після закінчення тесту.	Показує ім'я поточного пацієнта. Виберіть вухо для перевірки; або перейдіть, щоб ознайомитись з результатами для протилежного вуха, протестованого в цій сесії.
	Панелі та символи результатів обстеження та додаткова інформація	Результати останнього скринінгу, у цій тестовій сесії. Загальний результат з'являється вгорі. Результати для окремих частот відображаються над вушною панеллю.
	Стабільність стимулу %.	Показує стабільність стимулу протягом усього тесту .
	Артефакт %.	Показує відсоток артефактів, виміряних під час тесту.
	Час.	Загальний час тесту .
	Кнопка запуску.	Починає перевірку прилягання зонду ОАЕ.
	Перегляд списку тестів.	Відкриває список усіх тестів за цю сесію; можна друкувати результати, якщо встановлено принтер.
	Кнопка Коментар.	Відкриває екран для вставки коментаря про щойно виконаний тест.
	Кнопка Назад.	Повертає попередній екран (початковий екран обстеження).



4.8.5.1 Стабільність зонда в % (тільки для DPOAE)

Після закінчення реєстрації показник **стабільності зонда** в % показує, наскільки стабільним було розміщення зонда протягом усього обстеження. Низька стабільність зонда у % вказує на те, що під час обстеження зонд рухався у вусі.

4.8.5.2 Стабільність стимулу % (тільки ТЕОАЕ)

Після закінчення реєстрації показник **стабільності стимулу** в % показує, наскільки стабільним був рівень стимулу протягом усього обстеження. Низький показник стабільності вказує на те, що під час обстеження зонд рухався у вусі.

4.8.5.3 Артефакт %

Після закінчення реєстрації буде показано загальну кількість артефактів, виміряних під час обстеження.

4.8.5.4 Час

Після закінчення реєстрації тут буде представлено загальний час обстеження.



4.9 Швидкий тест

4.9.1 Загальна інформація



Вибір **Швидкого тесту** на головному екрані дозволяє обійти введення інформації про пацієнта або вибір пацієнта з бази даних.

Процес **Швидкого Тесту** є ідентичним процесу звичайного обстеження.

Результати **Швидкого Тесту** можна друкувати відразу по завершенню обстеження, але жодна ідентифікаційна інформація при цьому не з'явиться на роздруківці.

У Sera™ тимчасово зберігається тільки остання сесія швидкого тестування, поки в наступний раз не буде натиснута кнопка **Швидкого Тесту** на головному екрані. Якщо вибрано **Швидкий тест**, попередня сесія **Швидкого тесту** негайно та назавжди видаляється з Sera™.

Якщо ввімкнено в налаштуваннях пристрою, ABR Quick Tests надасть можливість переглянути QR-код, що містить результат тесту. QR-код стане недоступним лише після того, як ви покинете екран тесту/екран відображення QR-коду.

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

4.9.2 Збереження результатів Швидкого тесту

Якщо вашою стандартною практикою є збереження результатів скринінгу, наполегливо рекомендуємо перед виконанням скринінгу вводити інформацію про пацієнта або вибирати існуючого пацієнта з бази даних.

Однак якщо ви хочете зберегти сесію швидкого тесту (всі тести) одразу після її виконання, виконайте наступні кроки:

1. На Головному екрані виберіть кнопку **Вибір пацієнта**
2. Виберіть пацієнта для **Швидкого тесту**
3. Відредагуйте дані пацієнта на екрані «Інформація про пацієнта»
4. Натисніть галочку на нижній панелі управління

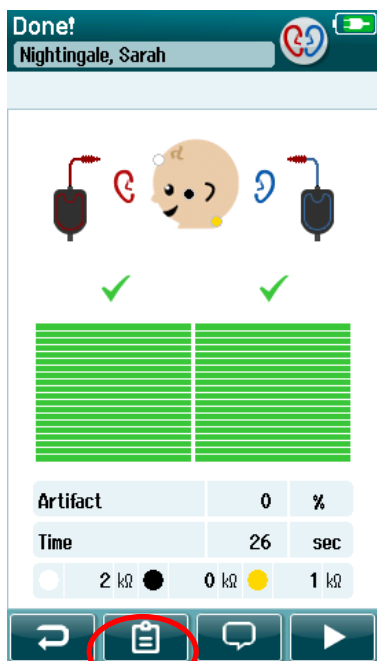
Тепер сесія швидкого тесту буде збережена під ID-номером та іменем пацієнта, які ви ввели.



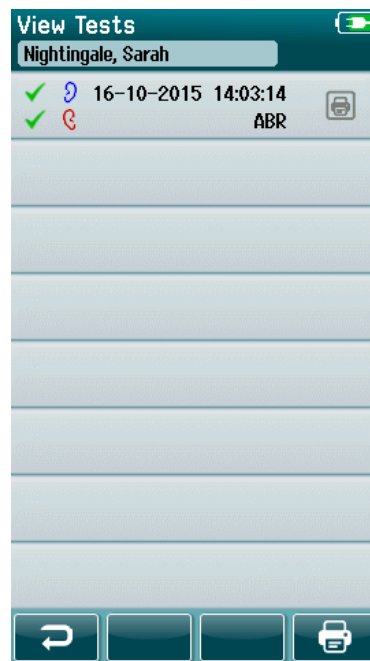
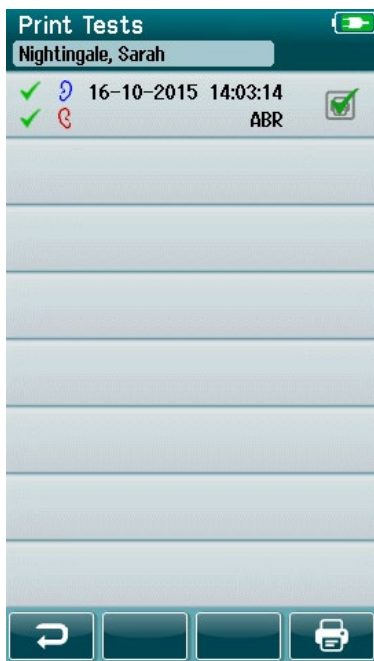
4.10 Друк

4.10.1 Способи друку

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



Друк з екрану "Тест виконано"



Друк з екрану "Інформація пацієнта"

4.10.2 Формат друку етикетки

Надрукована етикетка містить таку інформацію:

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



4.11 Перегляд пацієнтів та збережених сесій

Наступні розділи описують кроки пошуку даних пацієнтів, збережених на приладі, редагування інформації пацієнтів, огляд тестів (збережені сесії), вибору сесій для друку та перегляду інформації про обстеження.

4.11.1 Вибір пацієнта



Натисніть кнопку **Вибрати пацієнта** на головному екрані, щоб переглянути список імен пацієнтів, що міститься в базі даних пристрою. Список можна відсортувати за алфавітом за прізвищем або за датою тестування в зворотному хронологічному порядку, використовуючи піктограму сортування у верхньому правому куті.



Використовуйте клавіші зі стрілками вгору та вниз на нижній панелі керування, щоб прокрутити список.

4.11.2 Пошук пацієнта

За допомогою кнопки пошуку на панелі керування можна відкрити екран клавіатури. Введіть все або частину прізвища або ідентифікаційного номера пацієнта та знову виберіть Пошук, щоб повернутися до скороченого списку, що містить лише відповідних пацієнтів. Виберіть потрібного пацієнта зі списку, щоб перейти до екрана Інформація пацієнта, що містить дані цього пацієнта.

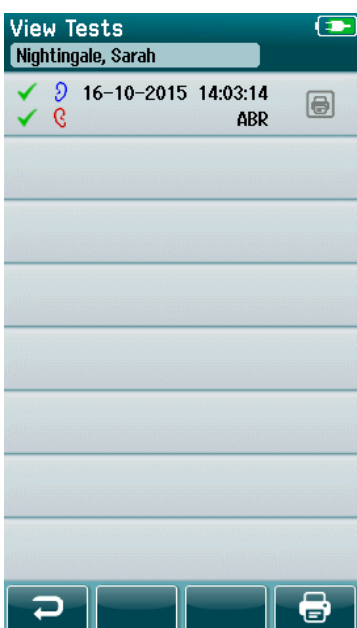
Коли ви вибрали пацієнта зі списку, його дані відобразатимуться для огляду.

4.11.3 Кнопка тесту

Натисніть кнопку Тест на панелі управління, щоб продовжити обстеження цього пацієнта

4.11.4 Перегляд збережених обстежень

Натисніть кнопку «Список тестів» на панелі управління екрана «Інформація пацієнта», щоб переглянути список тестів, проведених цьому пацієнтові.

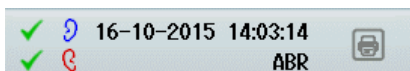


Список тестів сортується хронологічно, а останній тест знаходиться угорі. Кожен рядок являє собою один тест.

Якщо збережено більше 8 тестів, скористайтеся кнопками зі стрілками вгору та вниз на нижній панелі керування, щоб прокрутити список

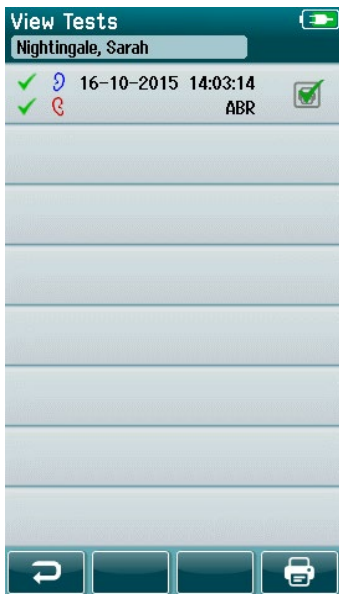


Кожен рядок у списку тестів містить таку інформацію:



- Символ результату для ПРОЙШОВ, НЕ ПРОЙШОВ або НЕЗАВЕРШЕНИЙ
- Тестовий символ для правого, лівого або обох вух
- Дата та час обстеження
- Вид обстеження (Автоматизований СВП, DPOAE або TEOAE)

4.11.4.1 Друк збереженого обстеження



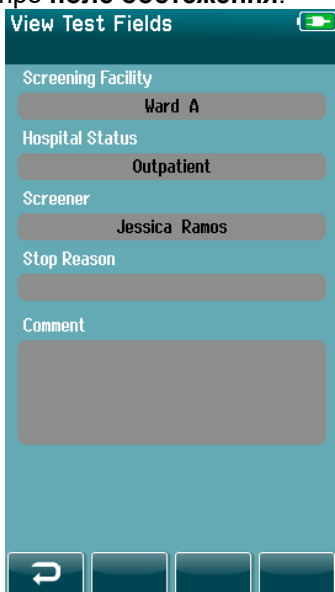
Щоб вибрати тест для друку, натисніть іконку «Принтер» праворуч від тесту. На іконці принтера з'явиться зелена галочка. Виберіть стільки результатів тестів, скільки ви бажаєте надрукувати. Потім натисніть кнопку **Друк** на панелі управління.

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

Зверніть увагу: Піктограма принтера та кнопка **Друк** відображаються на екрані лише у тому випадку, якщо у вашому Sera™ бездротові мережі та налаштування принтера ввімкнені через HearSIM™ і якщо принтер HM-E200 був з'єднаний із пристроєм. В іншому випадку ці елементи керування є прихованими від очей.

4.11.5 Перегляд збереженого обстеження

Виберіть тест, який ви хочете переглянути, щоб побачити **результати обстеження** та інформацію **про поле обстеження**.



Натисніть кнопку **Переглянути тестові поля** на панелі керування, щоб переглянути інформацію, пов'язану з тестовим полем. Цей екран буде доступний лише в тому випадку, якщо на пристрої увімкнено опцію Тестові поля у HearSIM™.

Поля, пов'язані з обстеженням, не можна редагувати у Sera™. Якщо потрібно редагувати, дані обстеження потрібно спочатку перенести їх на HearSIM™ і відредагувати звідти.



4.12 Керування користувачами на приладі

4.12.1 Загальна інформація

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



Як тільки активується функція облікового запису, на головному екрані з'явиться кнопка **Змінити користувача**

4.12.2 Вибір користувача (опція)



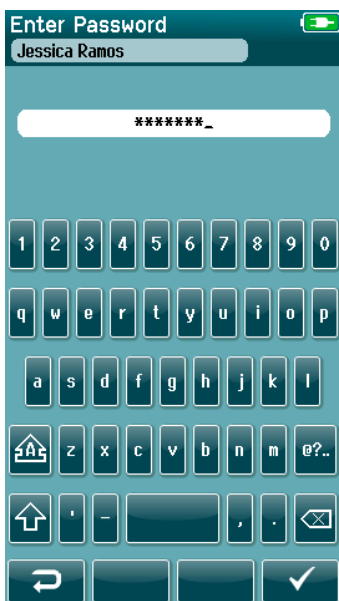
Прилад Sera™ можна налаштувати в програмі HearSIM™ так, щоб він вимагав введення облікового запису користувача. За замовчуванням ця функція відключена.

Як тільки активується функція облікового запису, після завантаження пристрою, відобразиться екран списку користувачів, який ви створили в HearSIM™ і передали в Sera™.

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

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

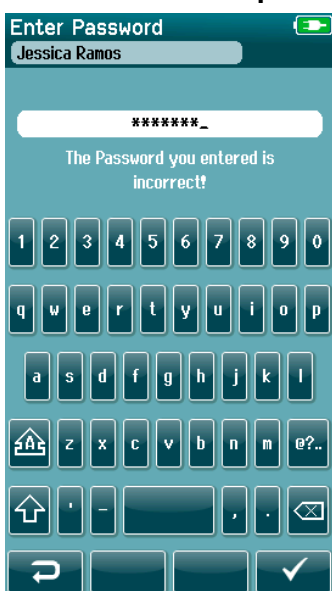
4.12.3 Введення пароля



Введіть свій пароль на екрані введення пароля за допомогою екранної клавіатури та натисніть **галочку** на панелі керування.

Якщо пароль правильний, відобразиться головний екран.

4.12.4 Хибний пароль



Якщо введено хибний пароль, з'явиться повідомлення про те, що введений вами пароль був неправильним.

Повідомлення відобразатиметься протягом декількох секунд, а потім воно зникне, очищаючи поле введення, щоб ви могли спробувати повторно ввести пароль.

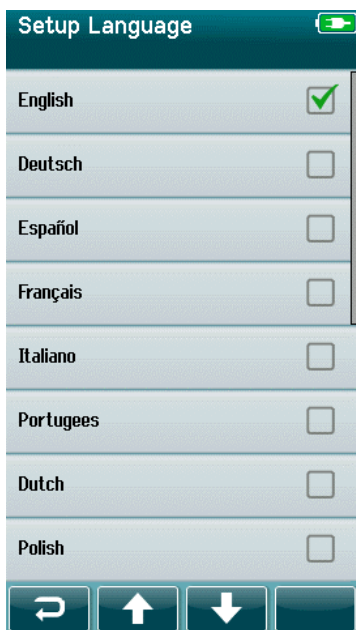


4.13 Налаштування



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

4.13.1 Екран мов



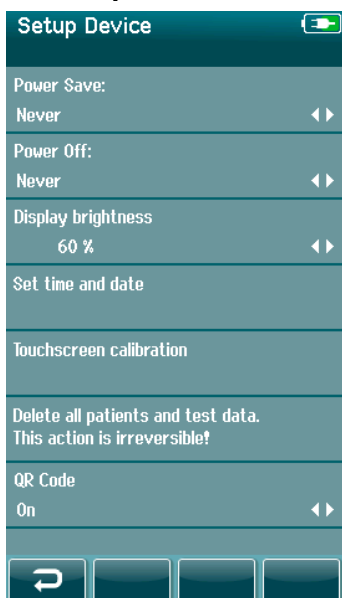
За допомогою стрілок вгору та вниз прокручіть список мов.

Виберіть потрібну мову, щоб у прапорці поруч із мовою з'явилася галочка.

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

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

4.13.2 Прилад



Встановіть налаштування часу для функцій **Енергозбереження** та **Вимкнення**.

- **Енергозбереження (режим очікування)** можна встановити на Ніколи, 1-5 хвилин або 10 хвилин
- **Вимкнення** можна встановити на Ніколи або 1, 5, 10, 15 та 30 хвилин

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

Встановіть бажану яскравість дисплея.

Встановіть свої переваги для часу і дати.

- Налаштуйте час і дату.
- Виберіть між 24-годинним або 12-годинним форматом часу.

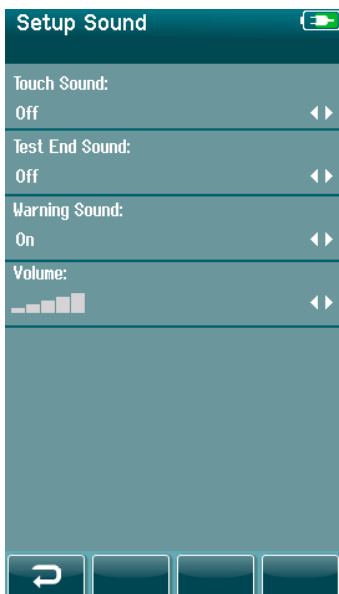
Можливість видалити всіх пацієнтів і дані тестів з пристрою.

• Видалення даних є незворотнім. Перед завершенням видалення буде відображатися попереджувальне повідомлення

Опція відображення QR-коду для ABR Quick Tests.



4.13.3 Звук

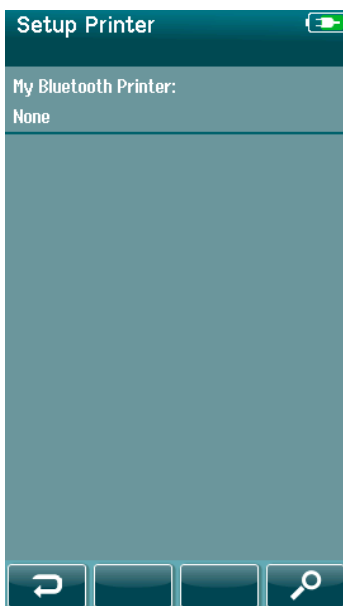


Налаштуйте свої уподобання щодо подання звуку як зворотного зв'язку за різних умов. Тут також можна встановити рівень гучності. Умови, для яких ви можете вибрати звук, такі:

- **Звук кнопок** – звук при натисненні усіх кнопок на приладі
- **Звук закінчення тесту** - звук подається після завершення тесту
- **Попереджувальний звук** - попереджувальний звук звучить, коли електрод від'єднується під час автоматизованої реєстрації СВП або при низькому заряді акумулятора

Натисніть **Галочку** на панелі керування, щоб підтвердити налаштування та закрити екран налаштування звуку.

4.13.4 Принтер

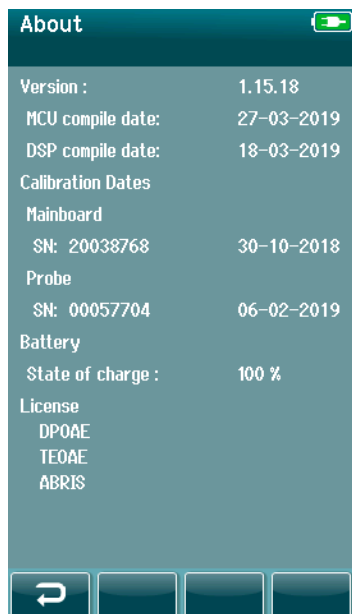


Щоб сполучитися з додатковим бездротовим принтером НМ-Е200, натисніть кнопку пошуку на панелі управління. Переконайтеся, що принтер увімкнено. Назва "НМ-Е200" відобразиться, коли принтер буде успішно з'єднаний із Sera™.

Натисніть **Галочку** на панелі керування, щоб підтвердити налаштування та закрити екран установки принтера.



4.13.5 Про прилад



Натисніть поле **Про прилад**, щоб переглянути інформацію про прилад Sera™, у тому числі:

- Версії прошивки
- Серійні номери та калібрувальні дані
- Інформація про акумулятор
- Ліцензії



5 Перевірки (справності) обладнання

5.1 Загальна інформація

Характеристики зонда та електродних кабелів мають вирішальне значення для результатів обстеження. Ми рекомендуємо проводити перевірку обладнання на початку кожного дня перед початком обстеження пацієнтів, щоб переконатися, що обладнання працює належним чином.

- Перш ніж проводити перевірку справності, переконайтесь, що наконечник зонда або адаптер вушної вкладки чисті та вільні від сірки та / або засмічення
- Завжди проводьте перевірку обладнання в тихому тестовому середовищі
- Для перевірки використовуйте тільки рекомендований перевірючий блок або порожнину. Застосування пристрою або порожнини іншого типу може не виявити проблеми обладнання чи перетворювача.

5.2 Перевірючий блок для автоматизованої реєстрації СВП (опція)

Опційний перевірючий блок Sera™ для ABRIS може використовуватися для виконання перевірки цілісності електродних кабелів та перетворювачів, які використовуються при автоматизованій реєстрації СВП приладом Sera™. Перевірку цілісності можна проводити регулярно або проводити, якщо ви підозрюєте проблему з апаратним забезпеченням Sera™, електродними кабелями або перетворювачем. Перевірючий блок можна придбати у представника Інтеракустикс.

1. Переконайтесь, що кабелі електродів та втулочні телефони/EarCups/Зонд є підключеними до кабеля попереднього підсилювача Sera™ а кабель попереднього підсилювача під'єднаний до Sera™.
2. Підключіть 3 кольорові електродні кабелі до відповідних металевих кнопок на Перевірючому блоці - переконайтесь, що кольори кабелів збігаються з кільцем навколо металевих кнопок).
3. Для перетворювача з EarCups, повністю вставте чорні адаптери EarCup у отвори з кожного боку.





Використовуючи втулочні телефони, переконайтеся, що адаптер вушної вкладки під'єднано разом із одноразовою вкладкою (рекомендується брати зелену, 9 мм). Вставте вушні вкладки в отвори, доки зовнішній грибовидний край не стане врівень із зовнішнім краєм отвору. Не засовуйте вушну вкладку занадто далеко, інакше вона може потрапити всередину.

Якщо ви використовуєте зонд, переконайтеся, що до нього під'єднана одноразова вушна вкладка (рекомендується брати синю), перш ніж вставляти його в отвір. Перед проведенням тесту заблокуйте інший отвір перевірного блока.

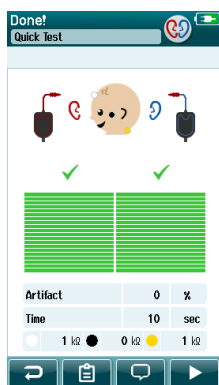
4. Увімкніть Перевірочний блок, натиснувши кнопку увімкнення. Якщо Перевірочний блок увімкнено, на ньому будуть світитися жовті LED індикатори.

Перевірочний блок має функцію автоматичного вимкнення. Якщо ви виконуєте серію перевірок під час усунення несправностей, переконайтеся, що Перевірочний блок все ще є увімкненим.

ABR

(CE-Chirp 35dB nHL)

5. Виконайте стандартний бінауральну або монауральну (в залежності від застосунку зонду) автоматизовану реєстрацію СВП.



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



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

Зверніть увагу: Акумулятор перевірного блока може замінити тільки уповноважений представник компанії Інтеракустикс. Пошкодження електронних компонентів перевірного блока при спробі неуповноваженої на це особи замінити акумулятор анулює гарантію на прилад.

Якщо у вас немає перевірного блока для виконання перевірки справності обладнання, ви можете виконати перевірку (автоматичне тестування СВП) на собі.



5.3 Перевірка справності зонда для ТЕОАЕ

В комплект Sera™ входить тестова порожнина - Імітатор дитячого вуха, - для виконання перевірки справності зонда для модулів ОАЕ.

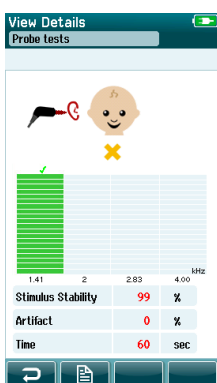
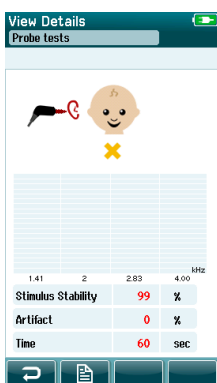
Перевірка справності зонда потрібна, щоб переконатися, що зонд або апаратний модуль не генерують системних спотворень. Перед початком перевірки огляньте зонд на предмет наявності вушної сірки або бруду. Перевірку слід виконувати в тихих умовах.



ТЕОАЕ

(1.5 – 4 kHz)

1. Вставте зонд OWA з червоною фланцевою вкладкою діаметром 3 мм або SnapPROBE™ з прикріпленим наконечником у імітатор дитячого вуха, що входить в комплект поставки Sera™
2. Виберіть опцію швидкого тесту на головному екрані та виконайте стандартний тест ТЕОАЕ. Зачекайте, поки тест зупиниться автоматично, - не зупиняйте його вручну.
3. Якщо зонд функціонує правильно (жодний діапазон ТЕ не позначається галочкою), можна продовжувати щоденне обстеження.



4. Якщо під час тестування з'являються повідомлення про помилки або якщо в кінці тесту на одному або декількох діапазонах ТЕ з'являється галочка, - це означає, що зонд не пройшов перевірку. Огляньте та очистіть наконечник зонду від сірки та бруду та повторіть перевірку. Якщо зонд не пройде перевірку вдруге, прилад Sera™ **не повинен використовуватися для обстеження пацієнтів. Зверніться по допомогу до вашого місцевого дистриб'ютора.**



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

Зверніть увагу: Якщо із зондом поводитися необережно (наприклад, він падав на тверду поверхню), може знадобитися його перекалібрування. Калібраційні дані зонду зберігаються в його штекері, тому зонди можуть замінятися у будь-який час.



5.4 Перевірка справності зонда для DPOAE

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

Перевірка справності зонда потрібна, щоб переконатися, що зонд або апаратний модуль не генерують системних спотворень. Перед початком перевірки огляньте зонд на предмет наявності вушної сірки або бруду. Перевірку слід виконувати в тихих умовах.

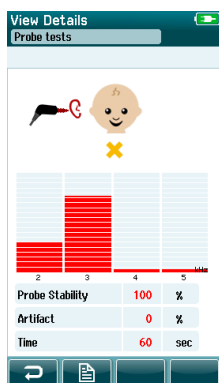


DPOAE

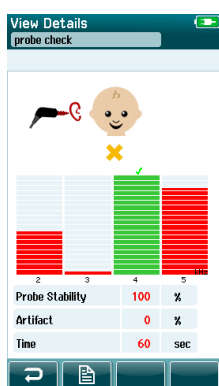
(2 – 5 kHz)

1. Вставте зонд OWA з червоною фланцевою вкладкою діаметром 3 мм або SnapPROBE™ з прикріпленим наконечником у імітатор дитячого вуха, що входить в комплект поставки Sera™.

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



3. Якщо зонд функціонує правильно (жодні частотні точки DP не позначаються галочкою), можна продовжувати щоденне обстеження.



4. Якщо під час тестування з'являються повідомлення про помилки або якщо в кінці тесту над однією або декількома частотними точками DP з'являється галочка, - це означає, що зонд не пройшов перевірку. Огляньте та очистіть наконечник зонду від сірки та бруду та повторіть перевірку. Якщо зонд не пройде перевірку вдруге, прилад Sera™ **не повинен використовуватися для обстеження пацієнтів. Зверніться по допомогу до вашого місцевого дистриб'ютора.**



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

Зверніть увагу: Якщо із зондом поведилися необережно (наприклад, він падав на тверду поверхню), може знадобитися його перекалібрування. Калібраційні дані зонду зберігаються в його штекері, тому зонди можуть замінятися у будь-який час.



6 Технічне обслуговування

6.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Працездатність та безпека приладу зберігатимуться, якщо дотримуватимуться наступних рекомендацій щодо догляду та обслуговування:

1. Для збереження всіх акустичних, електричних та механічних характеристик приладу, рекомендується, щоб він проходив щорічне технічне обслуговування. Гарантувати правильне обслуговування та ремонт може тільки уповноважений сервісний працівник.
2. Слідкуйте за тим, щоб ізоляція мережевого кабелю або роз'ємів не були пошкоджені і не піддавалися механічному навантаженню, яке може призвести до пошкодження.
3. Щоб гарантувати надійність приладу, ми рекомендуємо оператору через короткі проміжки часу, наприклад, один раз на день, проводити тест на особі з відомими даними вимірювань. Це може бути сам оператор. Для ОАЕ, перед обстеженням пацієнтів, рекомендується щоденна перевірка працездатності зонда, щоб підтвердити, що зонд функціонує належним чином.
4. Якщо поверхня приладу або його частини забруднені, їх можна почистити м'якою тканиною, змоченою водним розчином м'якого миючого засобу або аналогічним засобом. Завжди вимикайте прилад від мережі живлення при очищенні і стежте, щоб рідина не потрапляла всередину приладу або приладь.
5. Після кожного прийому пацієнта переконайтеся, що деталі, які контактували з пацієнтом, не є забрудненими. Необхідно дотримуватися загальних запобіжних заходів, щоб уникнути перехресного зараження одного пацієнта іншим. Одноразові частини системи, які зустрічаються з пацієнтом, слід очистити та продезінфікувати після використання, щоб запобігти перехресному забрудненню.
6. Для частого очищення слід використовувати воду, але в разі сильного забруднення може знадобитися дезінфікуючий засіб.



Детальна інформація щодо чищення та обслуговування приладу та приладь міститься в документі «Додаткова інформація Sera™».

6.2 Загальні процедури прибирання



- Перед чищенням завжди вимикайте прилад та від'єднайте його від джерела живлення
- Для очищення усіх використаних поверхонь, використовуйте м'яку тканину, змочену у очищувальному засобі
- Не допускайте контакту рідини з металевими частинами всередині головних телефонів
- Не автоклавуйте, не стерилізуйте та не занурюйте прилад чи приладдя у будь-яку рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для очищення будь-якої частини приладу чи приладь
- Не дозволяйте деталям, які контактували з рідинами, висохнути перед чищенням
- Гумові або поролонові вушні вкладки є одноразовими.

Рекомендовані очищувальні та дезінфікуючі розчини:

- Розчин м'якого, неабразивного очищувального засобу у теплій воді (мило)



6.3 Чищення Sera™

6.3.1 Сенсорний екран

Очищайте прилад, протираючи зовнішню частину корпусу тканиною без ворсу, злегка змоченою чистячим розчином. Для очищення сенсорного екрану Sera™ використовуйте засоби для чищення лінз або тканину з мікрофібри.

6.3.2 Корпус, база та кабелі



Будьте обережні під час чищення.

- Перед чищенням вийміть прилад Sera™ з бази та від'єднайте базу від мережі живлення.
- Для очищення пластикових деталей Sera™ та бази використовуйте м'яку тканину, змочену водним розчином м'якого миючого засобу або подібного.
- Якщо потрібна дезінфекція, використовуйте дезінфікуючу серветку, а не спрей. Переконайтеся, що зайва рідина з серветки не просочується в чутливі області, такі як роз'єми і з'єднувальні шви пластикових деталей, наприклад, під гумовим ободом навколо Sera™.

Дотримуйтесь інструкцій щодо дезінфікуючого засобу.

6.3.3 Витратні матеріали

Користуйтеся виключно витратними матеріалами Sanibel™, що входять в комплект поставки Sera™. Вушні вкладки, EarCups та клейкі електроди призначені лише для одноразового використання. Всі вони повинні утилізуватися після використання. Їх не можна дезінфікувати.

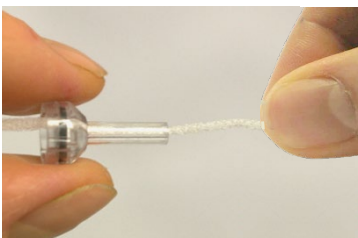


У разі повторного використання одноразових матеріалів підвищується ризик перехресного зараження!



6.4 Чищення наконечника зонда OWA

Для забезпечення правильності вимірювань важливо переконатися, що система зонда постійно підтримується в чистоті. Тому дотримуйтесь наведених нижче ілюстрованих інструкцій з видалення, наприклад, сірки з вузьких акустичних каналів наконечника зонда.



Для чищення використовуйте нитку Thornton для чищення зубних мостів та імплантатів або нитку “три в одному” Thornton 3.

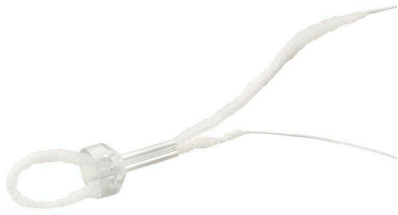
Викиньте використану нитку після використання.

Ніколи не чистіть наконечник зонда, доки наконечник все ще є прикріпленим до корпусу зонда.

Відкрутіть кришку зонда, повернувши її проти годинникової стрілки, і зніміть наконечник зонда з корпусу зонда.

Вставте чистячу нитку в один із каналів, починаючи від основи наконечника зонда.

Повністю протягніть очищувальну нитку через канал наконечника зонда. За необхідності повторіть процедуру для кожного каналу.



Для очищення більшого каналу рекомендується здвоїти нитку, щоб ефективно очистити всі кути.



Щоб отримати доступ до більшого каналу і очистити його, необхідно видалити прокладку зсередини наконечника зонда. Ви можете зробити це за допомогою тонкої шпильки. Після очищення поверніть прокладку на місце.



Знову прикріпіть наконечник до зонда і прикрутіть прокладку на місце.



НЕ намагайтеся почистити наконечник зонда, поки він знаходиться на зонді.

Вставляйте очищувальну нитку або дріт тільки в основу зонда, щоб гарантувати, що сірка / сміття виштовхнуться з кінчика зонда, а не всередину нього. Це також захищає прокладку від пошкоджень. Ніколи не використовуйте інструменти для закріплення ковпачка зонда!



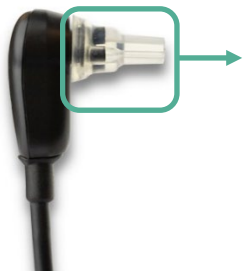
Детальна інформація щодо чищення зонда міститься в документі «Додаткова інформація Sera™» (Additional Information).



6.5 Чищення наконечника зонда SnapPROBE™

Вушні наконечники зонда SnapPROBE™ призначені для підтримки відстані між чутливими компонентами зонда та слуховим проходом немовляти. Подовжена форма зазвичай збирає більшу частину вушної сірки, яка видаляється разом з вушною вкладкою після використання, тим самим обмежуючи частоту заміни фільтрів в зонді. Перед проведенням тесту важливо, щоб наконечник зонда був чистим і не містив сірки або іншого забруднення. Сірка або бруд у наконечнику зонда можуть викликати неправильне пред'явлення стимулу або результатів обстеження. Тому перед кожним обстеженням слід проводити візуальний огляд зонда і його фільтрів.

Якщо наявні будь-які сліди вушної сірки, бруду і т.д., фільтри зонда необхідно замінити.



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



Фільтри можна зняти за допомогою тримача фільтрів з комплекту змінних фільтрів.



Використовуйте порожній слот тримача фільтрів, щоб зняти фільтр з зонда.



Вставте новий фільтр, що є на тримачеві, в порожній слот фільтра. Утилізуйте старий фільтр негайно, щоб уникнути змішування його з новими змінними фільтрами.

6.6 Приладдя/запасні частини

Деякі багаторазові компоненти можуть зношуватися з часом. Ми рекомендуємо мати ці запасні частини у вашому розпорядженні (відповідно до конфігурації вашого пристрою Sera™).



6.7 Заміна акумулятора

Рекомендовано, щоб заміну внутрішнього акумулятора виконував лише уповноважений представник. Щоб замінити літій-іонний акумулятор у пристрої Sera, виконайте наведені нижче дії. Зверніть увагу, що існує два варіанти заміни акумулятора залежно від типу пристрою Sera (з роз'ємом або без роз'єму).

6.7.1 Розбирання Sera™

Щоб отримати доступ до акумулятора, необхідно відкрити й розібрати корпус.

6.7.2 Відкриття корпусу



Починаючи знизу, відклейте гумку й вийміть її із корпусу.



З обох боків приладу є комплект гвинтів, які утримують верхню та нижню частину корпусу на місці.



Ці 4 гвинти необхідно викрутити, перш ніж можна буде роз'єднати верхню та нижню частини корпусу.



Після викручування гвинтів обережно відокремте верхню та нижню частини корпусу одна від одної за допомогою підручних засобів, наприклад, викрутки з плоскою головкою.

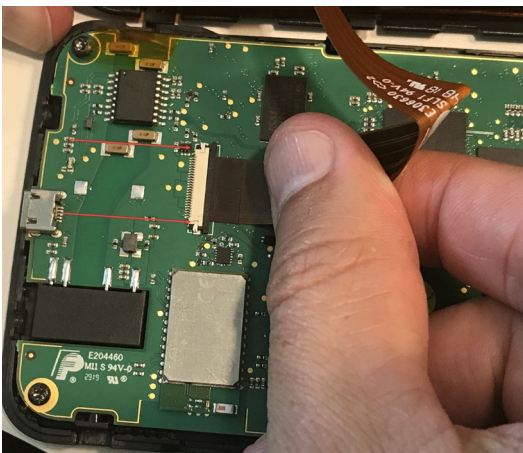
За периметром корпусу розташовано 12 точок фіксації, які забезпечують надійність збирання.



Після того як усі точки фіксації буде відокремлено викруткою, верхня та нижня частини корпусу готові до подальшого демонтажу.

ПРИМІТКА. Обидві частини корпусу все ще з'єднані між собою гнучким шлейфом.

6.7.3 Розбирання корпусу

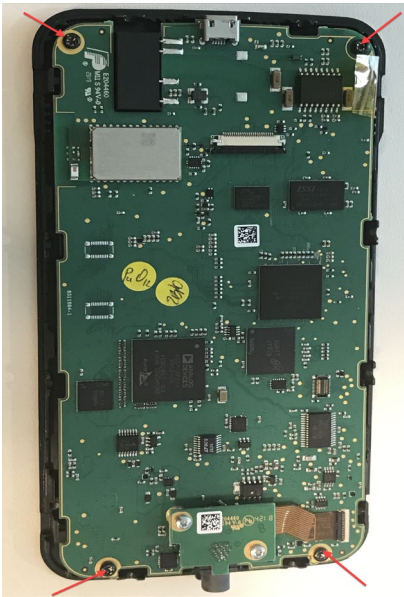


Щоб відокремити верхню та нижню частини корпусу, покладіть верхню частину корпусу плазом на стійку поверхню та обережно переверніть.

За допомогою викрутки відкрийте фіксатор, який утримує кабель на місці.

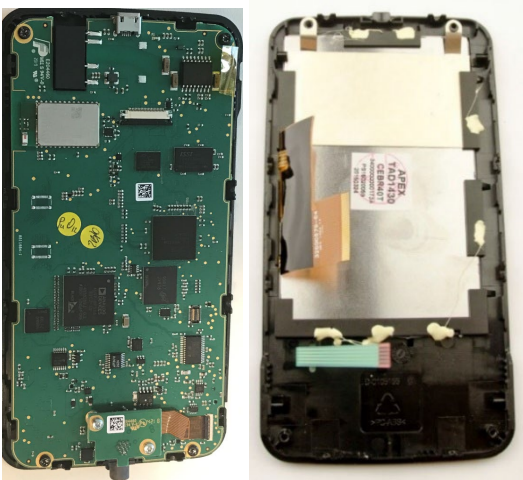
Відкривши замок, можна звільнити гнучкий шлейф з його положення.

Верхня та нижня частини корпусу більше не кріпляться одна до одної.



Викрутіть 4 гвинти.

Під фольгою ті самі 4 гвинти також утримують зібрану друковану плату й ізоляцію.

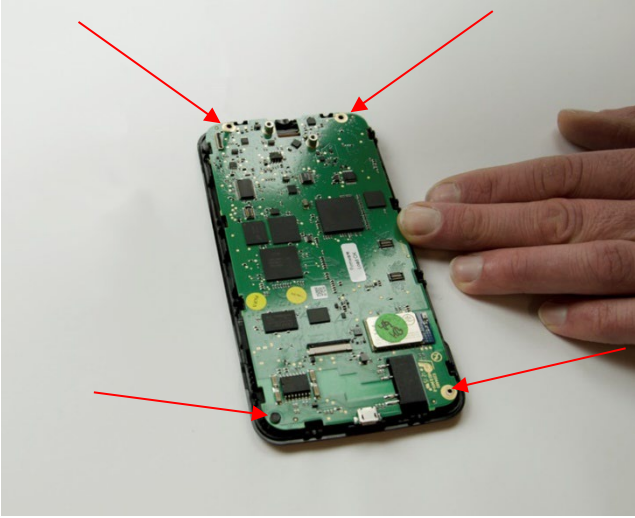


Нижня частина корпусу включно із зібраною друкованою платою та та акумулятором (ліворуч).

Верхня частина корпусу з дисплеєм (праворуч).



6.7.4 Демонтаж зібраної друкованої плати

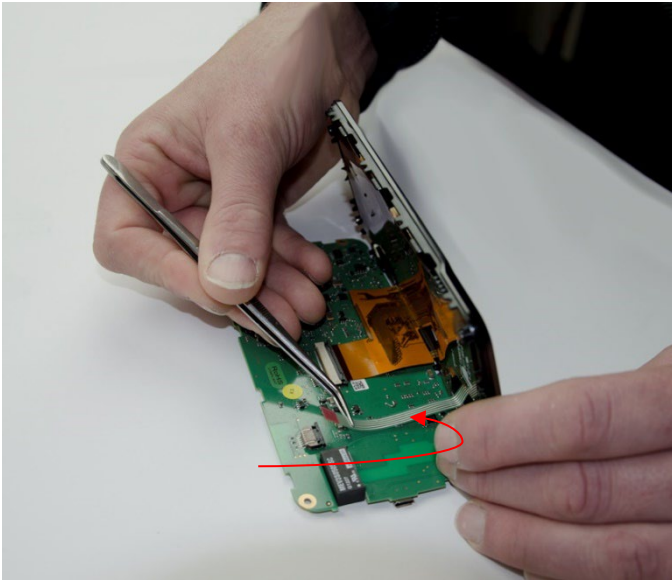


Видалення чотирьох гвинтів на попередньому кроці надасть змогу демонтувати зібрану друковану плату із корпусу.

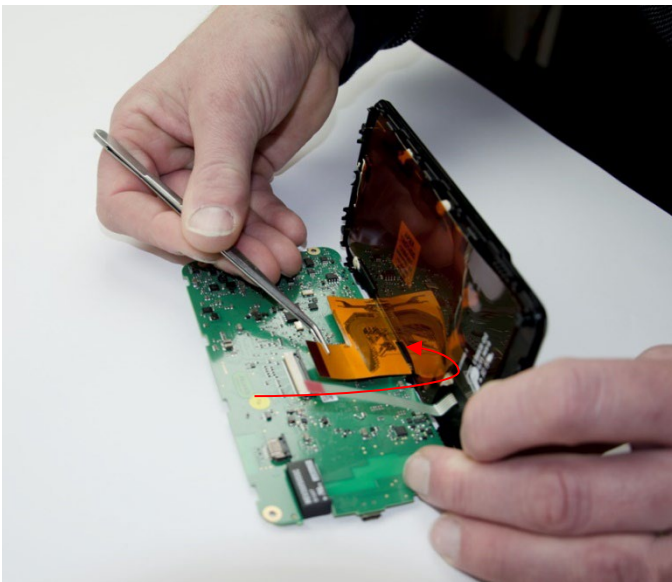


Якщо перевернути зібрану друковану плату, то виявиться, що вона прикріплена до нижньої частини корпусу за допомогою кабелю.

Покладіть зібрану друковану плату на стійку поверхню, підтримуючи нижню частину корпусу однією рукою.



Коли обидва повзунки розблоковано, спочатку від'єднайте кабель від повзунка.



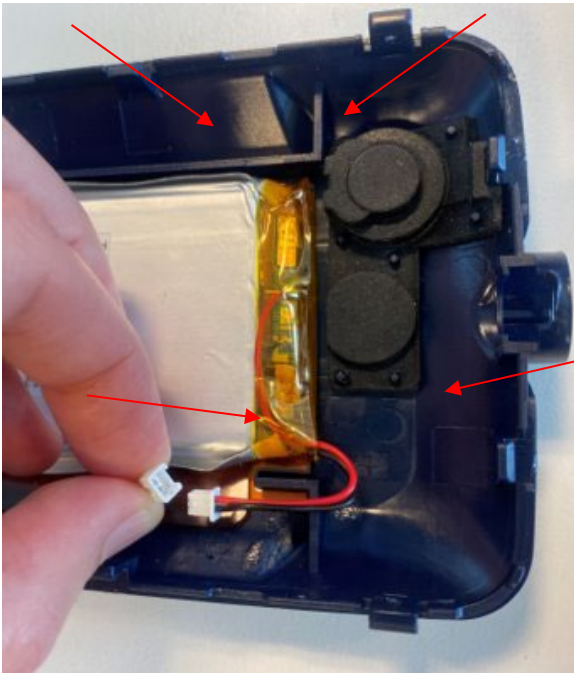
Потім обережно зніміть гнучкий шлейф з повзунка.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не знімайте гнучкий шлейф через силу, оскільки це може призвести до його пошкодження.

Тепер зібрана друкована плата й нижня частина корпусу відокремлені один від одного.

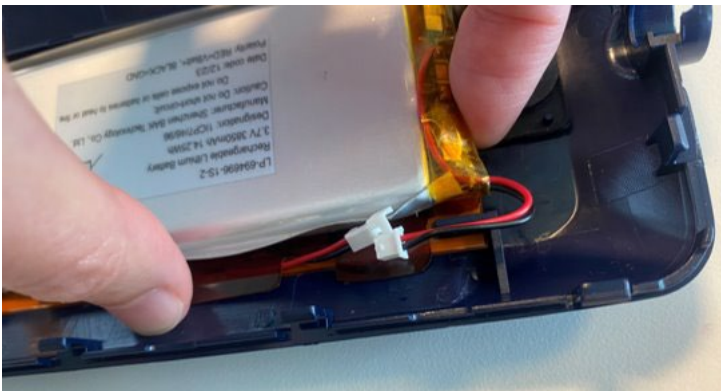


6.7.5 Заміна акумулятора



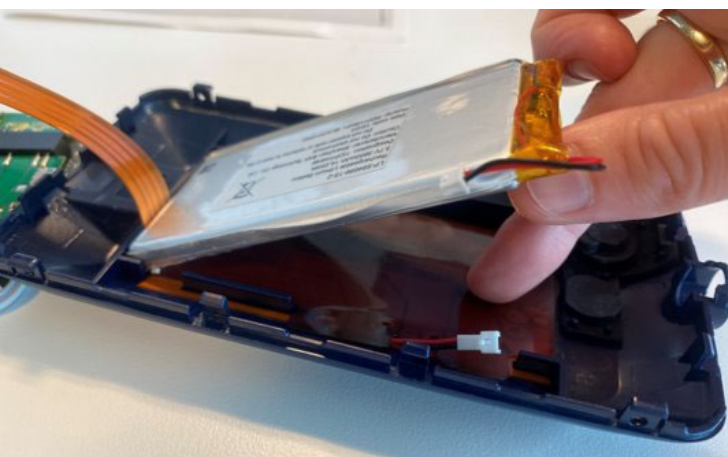
Від'єднайте акумулятор.

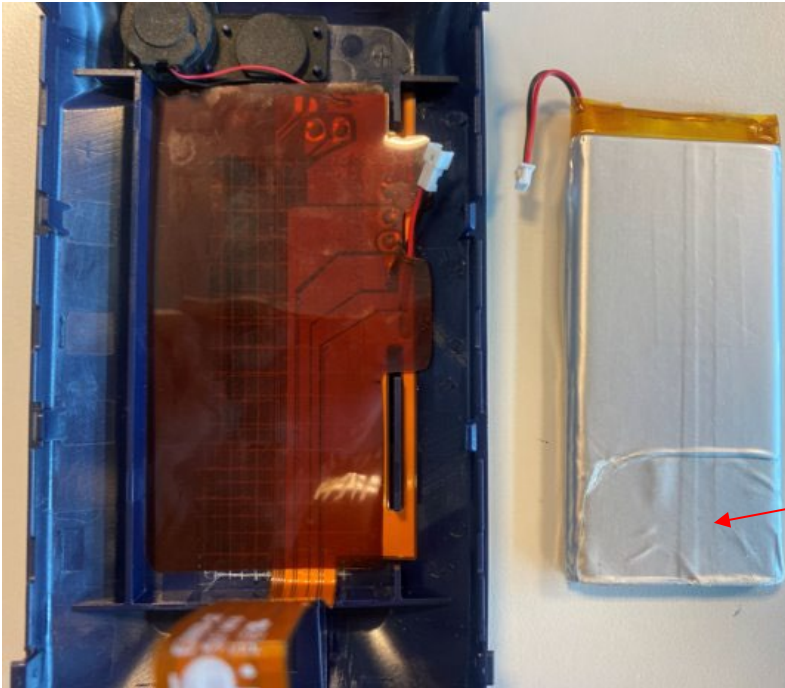
ПРИМІТКА. Якщо акумулятор не оснащено роз'ємом, необхідно замінити всю задню частину пристрою включно з акумулятором (можна замовити комплект нижньої частини).



Підніміть акумулятор у верхній частині.

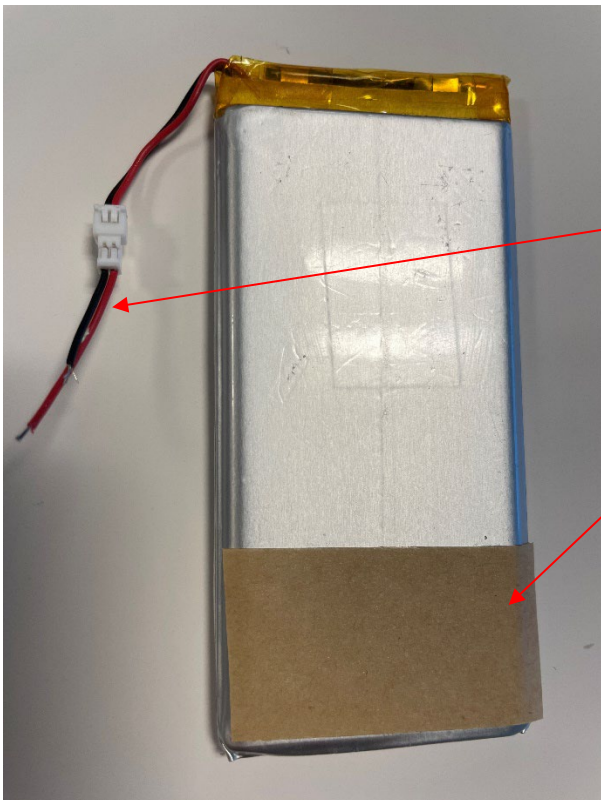
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Притримуйте ізоляційну плівку, щоб запобігти пошкодженню або демонтажу нижніх компонентів.





Переконайтеся, що стару плівку розташовано на акумуляторі. Якщо акумулятор розміщено на ізоляційній плівці, зніміть її перед установленням нового акумулятора.

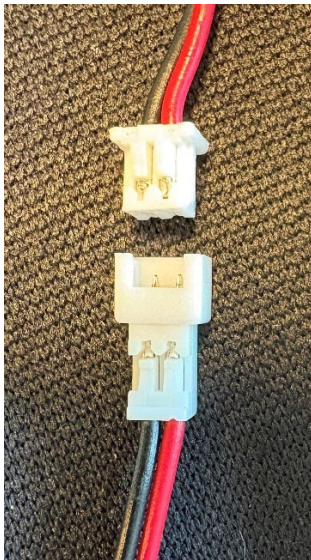
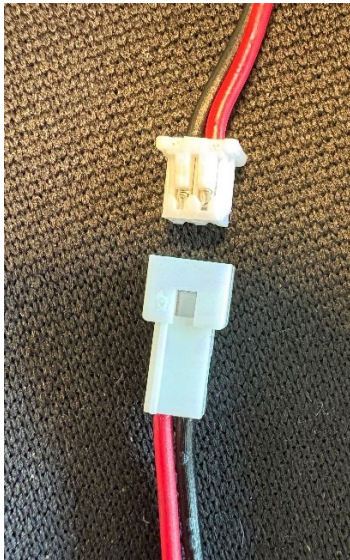
Переконайтеся, що стара плівка все ще розташована на акумуляторі. Якщо ні, зніміть його з ізоляційної плівки в нижній частині



Монтаж виконується у зворотному порядку до демонтажу.

Якщо акумулятор постачається із зайвим роз'ємом, зніміть і утилізуйте його перед установленням акумулятора.

Новий акумулятор постачатиметься з плівкою, прикріпленою на зворотному боці. Перед установленням зніміть коричневу підкладку.



Під час установлення акумулятора переконайтеся, що роз'єм вирівняно правильно.

Після завершення встановлення ввімкніть пристрій, щоб перевірити правильність установлення.

6.7.6 Заміна акумулятора пристрою контролю доступу ABRIS

Щоб замінити акумулятор у пристрої контролю доступу ABRIS, спочатку відкрутіть два гвинти на його задній панелі.



Потім роз'єднайте передню та задню кришки й витягніть акумулятор.

Замініть його на акумулятор р23га 12v.





6.8 Ремонт

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

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує тільки уповноважений персонал;
2. зберігається 1-річний інтервал між сервісними обслуговуваннями;
3. електромонтаж відповідного приміщення відповідає відповідним вимогам, і
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом відповідно до документації, наданої Інтеракустикс.

Замовник повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора, щоб визначити можливості обслуговування / ремонту, включаючи обслуговування / ремонт на місці. Важливо, щоб замовник (через місцевого дистриб'ютора) заповнював **RETURN REPORT** (ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ) кожен раз, коли компонент / виріб відправляється на обслуговування / ремонт в Інтеракустикс.

6.9 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

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

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

Очікуваний термін служби приладу - 7 років. Очікуваний термін служби супровідних зондів і перетворювачів становить 3 роки.

У жодному разі Інтеракустикс не несе відповідальності за випадкові, непрямі або наслідкові збитки у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс.

Це стосується виключно першого покупця. Ця гарантія не поширюється на жодного наступного власника або користувача виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, що виникають у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс, який:

- ремонтується будь-ким, крім авторизованого представника служби Інтеракустикс;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- за умови неправильного використання, недбалості або нещасного випадку, або якщо серійний номер або номер партії змінено; зіпсовано або знято; або
- неправильно обслуговується або використовується всупереч інструкцій, наданих Інтеракустикс.


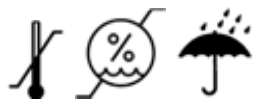
Ця гарантія замінює всі інші гарантії, явні або опосередковані, а також всі інші права або зобов'язання Інтеракустикс. Інтеракустикс не надає, прямо або опосередковано, повноваження будь-якому представнику або іншій особі приймати від імені Інтеракустикс будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

Інтеракустикс відмовляється від будь-яких інших гарантій, прямих або опосередкованих, у тому числі будь-яких гарантій комерційної придатності або придатності для певних цілей або використання.



7 Загальні технічні характеристики

7.1 Прилад Sera™ – технічні характеристики

Медичне маркування CE 	Знак CE в поєднанні з символом MD вказує на те, що Interacoustics A/S відповідає вимогам Регламенту про медичні пристрої (ЄС) 2017/745. Схвалення системи якості здійснене TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти	Безпека:	МЕК 60601-1:2012, Робочі частини типу BF з внутрішнім живленням
	EMC:	МЕК 60601-1-2:2014+AMD1:2020 МЕК 60601-2-40:2016
	Калібрування:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	Тестовий сигнал:	МЕК 60645-3:2007
	ОАЕ:	МЕК 60645-6:2022, Тип 2
	СВП:	МЕК 60645-7:2009, Тип 2
База	Безпека: Живлення: Напруги та частоти мережі: Вихід:	МЕК 60601-1:2012, клас II UES12LCP-050160SPA Номер пункту: 8515473 100 – 240 В~, 50/60 Гц, 400 мА 5.0В пост. струму, 1.6А MAX
Робоче середовище 	Температура: Відносна вологість: Атмосферний тиск: Час завантаження: Час прогрівання:	5 – 40°C, + 41°F... + 104°F 15 – 93% (без конденсату) 98 кПа – 104 кПа < 5 с. немає
Середовище транспортування та зберігання	Температура тривалого зберігання (транспортування, зберігання тощо): Короткочасна температура транспортування (транспортування між використаннями): Зберігання та транспорт відн. вологість:	0°C – 50°C, - 4°F... + 122°F -25 – 70°C, - 13°F... + 158°F Max 93% (без конденсату)
Діапазон висоти над рівнем моря	Max. робоча висота:	2000 м / 6561 футів над рівнем моря
Маркування IP02 IP20	Маркування IP - це маркування захисту від проникнення. Маркування вказує на забезпечуваний захист від проникнення твердих часток і рідин. Цей прилад має різне маркування IP із наступним впливом: IP02: Для захисту приладу від дощу та води завжди використовуйте сумку для транспортування під час транспортування. IP20: Це маркування можна знайти на деталях приладу, що означає, що деталі не захищені від води.	




	ПРИМІТКА: Зарядний пристрій, блок живлення та база не повинні використовуватися при наданні медичної допомоги на дому.
--	--




Загальні характеристики		
Розміри Sera™		15.8 x 8.3 x 1,9 см / 6.2 x 6.2 x 0.7 дюймів
Вага Sera™		265 г. / 0.5 фунтів
Користувацький інтерфейс:		Резистивний сенсорний екран
Розмір дисплея:		9.5 x 5.6 см, кольоровий, розподілення 272 x 480
Інтерфейси даних:		Бездротова передача Діапазон частот: 2402 – 2480 МГц Типи модуляції: GFSK, π/4-DQPSK та 8DPSK Випромінювана потужність: До +12 дБм
Зв. зв'язок з користувачем:		Вбудований динамік
Мови:		Англійська, німецька, іспанська, французька, італійська, португальська, голландська, польська, фінська, румунська, російська, китайська, корейська, турецька, норвезька, казахська, чеська, шведською, укр, Шведська та українська мови.
Акумулятор		Літій-іонний акумулятор 44794; Ємність: 3.7В/3850 мА-год.
	Очікуваний строк служби:	В залежності від інтенсивності використання – типово 3 роки.
Пам'ять		1 ГБ (max. 250 пацієнтів із 50 обстеженнями кожний)
З'єднувач		12-контактний роз'єм Omnetics
Вага передпідсилювача		85 г. / 0.19 фунтів
Розміри передпідсилювача		8.5 x 0.5 x 2.5 см / 3.4 x 0.2 x 0.9 дюймів

Принтер		
Термопринтер (Опція)	Тип:	НМ-Е200
	З'єднання:	Безпроводне
	Акумулятор:	Літій-іонний, пост. струм 7.4 В, 1500 мА-год
	Зарядний пристрій:	Змін. струм 100 – 250 В, ~50/60 Гц, 1.0 А
	Вага:	360 г. / 12.7 унцій
	Папір:	Термопапір Термоетикетки (103 на рулон)
	Вага паперу:	57.5 ± 0.5 мм (ширина) на термопринтері 57.5 ± 0.5 мм x 60 мм (Ш x Д) на принтері етикеток
	Час друку:	Max. 100 мм/с. Час друку залежить від розміру застосованого протоколу.



ABRIS (Автоматизована реєстрація СВП)		
Передпідсилювач	Один канал:	3 електроди, 51 см, 20''
	Підсилення:	65 дБ (номінал 72 дБ)
	Полоса частот:	0,5 - 5000 Гц
	Шум:	<25 нВ/√Гц
	Співвідношення CMR:	> 100 дБ на 100 Гц
	Частота дискретизації:	22.05 кГц
	Максимальна вхідна напруга зміщення:	2.5 В
	Вхідний опір:	10 МОм / 250 пФ
	Живлення від основного блока:	Ізольоване джерело живлення
Вимірювання ел. імпедансу	Частота вимірювання:	33 Гц
	Форма сигналу:	Прямокутна
	Струм вимірювання:	11.25 μА
	Діапазон:	0.5 кОм – 50 кОм ± 10 %
Стимули	Стимули:	CE-Chirp® (200 Гц –11 кГц), Клацання (200 Гц –11 кГц)
	Частота стимулів:	90 Гц
	Перетворювачі: (Калібрується за стандартами)	Втулочні телефони IP30 IP30 EarCup Зонд OWA SnapPROBE™
	Рівень:	25, 30, 35, 40, 45 дБ nПС
	Ширина п-си частот:	22.05 кГц
Реєстрація	Час аналізу:	3 хвилини
	А/Ц розп. здатність:	24 біти
	Система відхилення артефактів:	Рівень відхилення (Пік, Мін. та Макс. Середньоквадратичні значення) & Кліппінг (Насиченість)
Дисплей		Перетворювач, стовпці результатів тестування, символи результатів (ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ/НЕЗАВЕРШЕНИЙ), час тестування, артефакт, імпеданси електродів.
Точність вимірювання	Алгоритмічна чутливість (протокол за замовчуванням):	≥ 99.99 % Детальна інформація про наявні протоколи, параметри протоколу, чутливість та специфічність методу міститься в документі «Додаткова інформація Sera™» (Additional Information). 




DPOAE		
Стимули	Частотний діапазон:	1500 - 6000 Гц
	Номінальна частота:	f2
	Співвідношення f2/f1:	1.22
	Рівень:	50 – 65 дБ РЗТ
	Перетворювач:	Автоматичне визначення/калібрування зонда SnapPROBE™ Змінний наконечник зонда Автоматичне визначення/калібрування зонда OWA Змінний наконечник зонда
Реєстрація	Час аналізу:	60 секунд
	А/Ц розп. здатність:	24 біти, розподілення 5.38 Гц
	Система відхилення артефакту (шуму):	30 дБ РЗТ
	Залишковий шум:	Середньоквадратичне вимірювання в діапазоні частот DP-пачок (26 пачок на частотах < 2500 Гц та 60 пачок ≥ 2500 Гц).
	Тиск при обстеженні:	Тиск оточуючого середовища
Дисплей		Перетворювач, стовпці результатів тестування, символи результатів (ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ/НЕЗАВЕРШЕНИЙ), стабільність зонду, час обстеження, артефакт.
Точність вимірювання	Алгоритмічна чутливість (протокол за замовчуванням):	≥ 99.6 %  Детальна інформація про наявні протоколи, параметри протоколу, чутливість та специфічність методу міститься в документі «Додаткова інформація Sera™».

Прилад Sera™ з модулем DPOAE використовує покращений метод контролю за рівнем стимулу, який точніше пред'являє конкретну інтенсивність у всьому діапазоні об'ємів слухових проходів, від немовлят до дорослих. На сьогодні застосовність стандарту MEK 60645-6 обмежена вухами дорослих. Тому, для кращої відповідності виробу потребам ринку, а саме, - який забезпечує точніші рівні стимулів для широкого діапазону об'ємів слухових проходів (зокрема, для немовлят), ми вирішили застосувати більш повну процедуру калібрування для DPOAE, яка виходить за рамки стандарту MEK 60645-6 для деяких протоколів.

Всі протоколи, в назві яких присутня аббревіатура MEK, використовують метод калібрування по MEK.



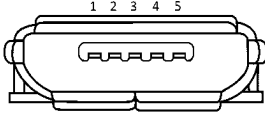
ТЕОАЕ		
Стимули	Частотний діапазон:	1500 - 4000 Гц
	Типи стимулів:	Нелінійний (згідно МЕК 60645-6:2009)
	Рівень:	60 – 83 дБре РЗТ, Відкалібрований від піку до піку, контролюється АРП
	Швидкість клацань:	71/с.
	Перетворювач:	Автоматичне визначення/калібрування зонда SnapPROBE™ Змінний наконечник зонда Автоматичне визначення/калібрування зонда OWA Змінний наконечник зонда
Реєстрація	Час аналізу:	60 секунд
	Вікно реєстрації:	2.5 – 14.1 мс
	А/Ц розп. здатність:	24 бітів
	Система відхилення артефакту (шуму):	55 дБ РЗТ
	Тиск при обстеженні:	Тиск оточуючого середовища
	Залишковий шум:	Середньоквадратичне значення для кожної октавної смуги на основі байєсівського середньозваженого значення для певного часового вікна ОАЕ.
Точність вимірювання	Алгоритмічна чутливість (протокол за замовчуванням):	≥ 99.6 %  Детальна інформація про наявні протоколи, параметри протоколу, чутливість та специфічність методу міститься в документі «Додаткова інформація Sera™».
Дисплей		Перетворювач, стовпці результатів тестування, символи результатів (ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ/НЕЗАВЕРШЕНИЙ), стабільність зонду, час обстеження, артефакт.

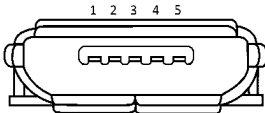


7.2 Специфікація вхідних / вихідних з'єднань

	Роз'єм СВП/ОАЕ для зонду, попереднього підсилювача Sera™	Попередній підсилювач, зонд, роз'єм перетворювача
Вивід	Опис	Опис
1	Канал 1 вихід	Канал 1 вихід
2	Канал 1 ЗЕМЛЯ	Канал 1 ЗЕМЛЯ
3	DGND	DGND
4	ЗЕМЛЯ А / ЗЕМЛЯ Мікрофон	ЗЕМЛЯ А / ЗЕМЛЯ Мікрофон
5	Мікрофон – вхід / Аналоговий збалансований вхід	Мікрофон – вхід / Аналоговий збалансований вхід
6	Мікрофон + вхід / Аналоговий збалансований вхід	Мікрофон + вхід / Аналоговий збалансований вхід
7	Блок живлення + 3 / + 5В	Блок живлення + 3 / + 5В
8	Канал 2 вихід	Канал 2 вихід
9	Канал 1 ЗЕМЛЯ	Канал 1 ЗЕМЛЯ
10	I2C CLK	I2C CLK
11	I2C ДАНІ	I2C ДАНІ
12	I2C Переривання	I2C Переривання

Ввід / вивід даних	
USB типу A-B micro	USB порт для зв'язку

З'ЄДНУВАЧ БАЗИ	З'ЄДНУВАЧ
МЕРЕЖА	 <p>MICRO USB 5V/1.6A</p>

З'ЄДНУВАЧ SERA™		MICRO USB (ВХІД)
	1	 <ul style="list-style-type: none"> 1. +5 В пост. струму 2. NC 3. NC 4. NC 5. Земля

7.3 Калібрувальні властивості

Точність	
ABRIS	±2 дБ для усіх типів стимулів

DPOAE	±1.5 дБ в діапазоні 1000 – 4000Гц та ±3 дБ поза діапазоном
TEOAE	±2 дБ для стимулу клацання



7.4 Референтні значення калібрування для стимулів CE-Chirp®

Стимули зонда та втулочних телефонів відкалібровані у значеннях P3T із використанням куплера імітатора вуха, зробленого по стандарту MEK 60318-4.

Перетворювач	реRETSPL [дБ відн. 20 µPa]
RadioEar IP30 з вушними вкладками	31.5 дБ P3T
RadioEar IP30 з EarCups	58.5 дБ P3T
Зонд OWA	35 дБ P3T
SnapPROBE™	34,1 дБ P3T

Референтні значення для стимулів CE-Chirp® - це стандартні значення компанії Інтеракустикс.

7.5 Референтні значення калібрування для стимулів клацання

Стимули зонда та втулочних телефонів відкалібровані у значеннях P3T із використанням куплера імітатора вуха, зробленого по стандарту MEK 60318-4.

Перетворювач	реRETSPL [дБ відн. 20 µPa]
RadioEar IP30 з вушними вкладками	35 дБ P3T
RadioEar IP30 з EarCups	61.5 дБ P3T
Зонд OWA	33.5 дБ P3T
SnapPROBE™	37,4 дБ P3T

ABRIS:

Стимули зонда та втулочних телефонів відкалібровані у значеннях P3T із використанням куплера імітатора вуха, зробленого по стандарту MEK 60318-4.

DPOAE:

Стимули зонда L1 та L2 індивідуально калібруються у значеннях P3T з використанням MEK 711 куплера імітатора вуха, зробленого по стандарту MEK 60318-4.

TEOAE:

Стимули зонда відкалібровані у значеннях реP3T з використанням MEK 711 куплера імітатора вуха, зробленого по стандарту MEK 60318-4.



7.6 Загальна інформація про технічні характеристики

Інтеракустикс постійно прагне покращувати свої вироби і їх продуктивність. Таким чином, характеристики можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Працездатність і характеристики приладу можуть бути гарантовані тільки в тому випадку, якщо він підлягає технічному обслуговуванню не рідше одного разу на рік. Обслуговування повинно виконуватися в сервісному центрі, авторизованому компанією Інтеракустикс.

Інтеракустикс надає в розпорядження авторизованих сервісних центрів схеми та інструкції з обслуговування.

Запити про представників і продукції можна надсилати на адресу:

Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S)
Аудиометер Алле 1
5500 Мідделфарт
Данія
Тел.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

7.7 Додаток А: Стимул

Для деяких автоматизованих протоколів СВП використовується інший, ніж зазначений у стандарті МЕК 60645-3, стимул. Це - стимул SE-Chirp®, який має таку ж лінійну амплітудно-частотну характеристику, як і стимул клацання, вказаний в стандарті. Однак він розроблений як сума косинусних функцій в частотній області. Для досягнення однакової лінійної амплітудно-частотної характеристики, частоти косинусів кратні частоті повторення стимулів з однаковою інтенсивністю для кожної частоти. Однак, щоб досягти більш ефективної конструкції стимулу фаза косинусних компонентів здвигається відповідно до кохлеарної затримки відповідної частоти. Діапазон частот стимула: від 200 Гц до 11 кГц.



7.8 Додаток В: Електромагнітна сумісність (EMC)

Цей прилад призначений для використання в лікарняному середовищі, крім використання поблизу ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-захисених приміщень систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є дуже високою.

ПРИМІТКА: СУТТЄВА ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЬ цього приладу визначена виробником наступним чином: Прилад не має СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ. Відсутність або втрата СУТТЄВОЇ ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ не може призвести до миттєвого неприйнятного ризику. Кінцевий діагноз повинен завжди базуватися на клінічних знаннях.

Не можна користуватися цим приладом впритул до іншого обладнання або ставити його на інше обладнання, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо такої ситуації неможливо уникнути, уважно стежте за функціонуванням цього та іншого обладнання.

Використання аксесуарів та кабелів, крім вказаних або наданих виробником цього приладу, може призвести до підвищення електромагнітного випромінювання або зниження перешкодостійкості приладу та його неправильного функціонування. Список аксесуарів та кабелів міститься в цьому розділі.

Портативне комунікаційне РЧ обладнання (в т.ч. периферійні пристрої, такі як кабелі антен та зовнішні антени) повинні розміщуватися не ближче ніж на відстані 30 см. (12 дюймів) від будь-якої частини цього приладу, в т.ч. його кабелів, вказаних виробником. В іншому випадку функціонування приладу може погіршитися.

Цей прилад відповідає стандартів МЕК60601-1-2:2014+AMD1:2020, клас емісії В, група 1

ПРИМІТКА: Відхилень від допоміжних стандартів та використання допусків немає.

ПРИМІТКА: Всі необхідні інструкції щодо дотримання відповідності EMC містяться в розділі «Загальне обслуговування» цієї Інструкції. Додаткові заходи не потрібні.

Щоб забезпечити відповідність вимогам щодо електромагнітної сумісності, як зазначено у МЕК 60601-1-2, важливо використовувати лише такі аксесуари:

Назва	Виробник	Модель
Попередній підсилювач	Інтеракустикс	-
Зонд OWA	RadioEar	-
Зонд Snap Probe	RadioEar	-
IP30 50Om стерео ID головні телефони	RadioEar	IP30
IP30 50Om earcup стерео ID головні телефони	RadioEar	IP30

Особа, що підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи стандарту МЕК 60601-1-2.

Забезпечується відповідність вимогам EMC, зазначеним в МЕК 60601-1-2, якщо типи і довжина кабелів відповідають зазначеним нижче:

Опис	Довжина (метри)	Екранований (Так/Ні)
Блок живлення	1,5	Ні
Бездротовий зарядний пристрій / база	-	-
Аудіометричні втулочні головні телефони (IP30)	0,25	Так
Вушний зонд (OWA / Snap)	0,50	Частково
Попередній підсилювач	1,15	Частково
Електродні кабелі	0,51	Ні

Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів з медичним обладнанням / системою, відмінною від цього обладнання, може призвести до збільшення випромінювання або зниження стійкості медичного обладнання / системи.




Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання		
Цей <i>прилад</i> (Sera™) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <i>приладу</i> повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей <i>прилад</i> використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	Цей <i>прилад</i> підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Не застосовно	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Не застосовно	

Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та <i>приладом</i>.			
Цей <i>прилад</i> (Sera™) призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач <i>приладу</i> може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та <i>приладом</i> , як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань відповідно до частоти передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 Мц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
Примітка 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.			
Примітка 2 Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість			
Цей прилад (Sera™) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні та модуляція визначені в таблиці 9	Згідно визначенню в таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин приладу .
Електричні швидкі перехідні процеси IEC 61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Не застосовно +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	Не застосовно	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короточасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 1 період 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів 0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i>) на 250 періодів	Не застосовно	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач приладу потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується жити прилад від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Поля випромінювання на близькій відстані: випробування на завадостійкість IEC 61000-4-39	від 9 кГц до 13,56 МГц Частота, рівень і модуляція визначені в AMD 1: 2020, таблиця 11	Згідно визначенню AMD 1 в таблиці 11: 2020	Якщо прилад містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не повинна перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.
Примітка. <i>UT</i> — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.			



Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість			
Цей прилад (Sera™) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: керівництво
Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms В промисловому, науковому та медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо у середовищі медичної допомоги вдома.)	3 Vrms 6 Vrms	Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин приладу , включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача. Рекомендована відстань $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Лише для середовища медичної допомоги вдома	3 В/м 10 В/м (У випадку середовища медичної допомоги вдома)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 Мц $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц Де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, ^a має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот. ⁶ Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 
ПРИМІТКА 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			
^a Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні АМ і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується прилад , перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за приладом для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення приладу .			
⁶ У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.			



8 Поширені запитання/вирішення проблем



Якщо ви не знайшли відповіді на своє запитання в розділі пошуку й усунення несправностей, зверніться до розділу додаткової інформації про Sera™ для отримання додаткової інформації.

Проблема	Пояснення	Рішення
Пристрій повідомляє, що жоден датчик не підключено, хоча датчик підключено.	Коли батарея в Sera™ майже розряджена, живлення датчика вимикається.	Зарядіть батарею Sera™
	Кабель датчика не повністю вставлено в роз'єм.	Від'єднайте й знову приєднайте датчик, переконавшись, що він надійно прикріплений до роз'єму.
Sera™ показує код помилки на екрані.	Хоча Sera™ проходить ретельні випробування, могла статися невідома проблема прошивки.	Після появи коду помилки прошивки рекомендовано вимкнути й знову увімкнути Sera™. Якщо проблема не зникне, компанія Interacoustics буде дуже вдячна, якщо ви повідомите про проблему й ситуацію, що її спричинила.
Повідомлення «Reconnect Electrode» (Перепідключити електрод) під час автоматизованого тестування ABR.	Електрод не контактує зі шкірою.	Знову прикладіть електрод до підготовленої ділянки шкіри.
Повідомлення «Check Cables» (Перевірте кабелі) під час автоматизованого скринінгу ABR.	Контакт електродів може бути поганим.	Перевірте контакт електрода зі шкірою.
Повідомлення «Mains noise» (Мережевий шум) під час тестування ABR.	У навколишньому середовищі присутні завади від мережі живлення (50 Гц).	Перемістіться подальше від поточного тестового середовища, в якому присутні завади від електромережі.
Повідомлення «Too Noisy» (Занадто шумно) під час тесту OAE.	Під час тесту OAE спостерігається високий рівень акустичного шуму.	Заспокойте дитину або навколишнє середовище.



Проблема	Пояснення	Рішення
Повідомлення «Out of ear» (Поза вухом) під час тесту ОАЕ.	Датчик виходить з вуха або повністю випав.	Рекомендовано зупинити тест і почати його заново, оскільки повторне введення датчика у вухо потребує нового процесу калібрування вуха перед тестуванням.
Повідомлення «Off Levels» (Поза рівнями) під час тесту ОАЕ.	Датчик виходить із вуха дитини або його положення змінилося під час тесту таким чином, що рівень стимуляції вийшов за межі допустимого діапазону.	Перевірте щільність прилягання датчика до вуха дитини. Може виникнути необхідність зупинити тест і почати його знову після того, як датчик буде закріплено у вушному каналі дитини.
Сенсорний екран не реагує на дотики.	Програмне забезпечення зависло в процесі.	Утримуйте кнопку живлення Sera™ натиснутою протягом 10 секунд, щоб примусово вимкнути живлення, а потім перезавантажте систему.
Акумулятор Sera™ не заряджається, коли пристрій перебуває в підставці.	Погане підключення до електромережі; неправильний блок живлення.	Переконайтеся, що використовується правильне джерело живлення для Sera™ і що воно правильно підключено.
Повідомлення «Out of ear» (Поза вухом) під час тесту ОАЕ.	Датчик виходить з вуха або повністю випав.	Рекомендовано зупинити тест і почати його заново, оскільки повторне введення датчика у вухо потребує нового процесу калібрування вуха перед тестуванням.

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.