Science **made** smarter

Instruções de uso – BRPT

Sera™

Interacoustics

D-0112439-L – 2025/04

Nome Técnico do Produto: Equipamento para Emissao Otoacustica

Nome Comercial do Produto: Seratm

Not. Anvisa: 10356029019

Responsável Técnica: Marcella Vidal de Freitas dos Santos | CRFª: 11944/RJ

Fabricado por: INTERACOUSTICS A/S - DINAMARCA/ AUDIOMETER ALLÉ 1 - 5500 MIDDELFART - DINAMARCA

Detentor da Notificação (Importado e distribuido por):
Centro Auditivo Telex LTDA
AV RIO BRANCO, 147-13º ANDAR, GRP 1301 A 1309 - CENTRO
CEP: 20.040-910
Cidade/UF: Rio de Janeiro/RJ
CNPJ: 33.060.302/0001-04

Nº da Autorização (Anvisa): 1.03560-2

Contato para assistência técnica
CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA
Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 - Vila Paulista - São Paulo - SP - CEP.: 04630-001
Central de atendimento: 0800-204-4045

Índice

1 Introdução 1
1.1. Sobre este Manual 1
1.2. Utilização 1
1.3. Contraindicações 1
1.4. Descrição do produto 2
1.5. Benefícios clínicos 3
1.6. Avisos 4
1.7. Mau funcionamento 4
1.8. Descarte do produto 4
2 Precauções de segurança 5
2.1 Geral 5
2.2 Precauções - Geral 5
2.3 Fatores ambientais 6
2.4 Segurança elétrica e eletrostática 6
2.5 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 6
2.6 Riscos de explosão 6
2.7 Uso em ambiente doméstico de cuidados com a saúde 7
2.8 Medindo-se a segurança e os benefícios clínicos 7
2.9 Diversos 7
2.10 Utilização do equipamento após transporte e armazenamento 7
3 Desempacotamento e instalação 8
3.1 Desempacotamento e inspeção 8
3.2 Marcações 9
3.3 Como instalar o suporte 11
3.4 Como instalar a impressora de etiquetas (opcional)SanibelTM HM-E200 12
3.4.1 Carregamento da bateria 12
3.4.2 Instalação de papel de etiquetas na impressora 12
3.4.3 Como ligar e desligar a impressora 12
3.4.4 Como conectar a impressora sem fio ao Sera™ 13
3.4.5 Impressora offline 13
3.5 O hardware do Sera™ 14
3.6 Conexão do cabo da sonda ao Sera™ 15
3.7 Conexão dos transdutores ao pré-amplificador 15
3.8 Conexão dos cabos de eletrodos ao pré-amplificador 15
3.9 Utilização do transdutor IP30 com pontas auriculares ou conchas auriculares (somente ABRIS) 16
3.10 Conexão ao verificador de resultados opcional 16
3.11 Transdutores e calibração 17
3.12 Carregamento e alimentação do Sera™ 17
3.12.1 Bateria 17
3.13 Vida útil e tempo de carregamento da bateria 18
3.13.1 Luzes de indicação no Sera™ 18
3.14 Pacote de software HearSIM™ 19
3.15 Licenças. 19
3.15.1 Adicionar uma nova licença ao Sera™ 20
3.16 Atualizar o firmware 20
4 Instruções operacionais 21
4.1 Precauções gerais 21
4.2 Como ligar e desligar o Sera™ 22
4.3 Testes durante o carregamento 22
4.4 Indicador de status de carga da bateria 22
4.5 Visão geral da operação e dos botões do Sera™ 23
4.5.1 Formato de tela do Sera™ 23

4.5.2 Botões de função comuns ... 23
4.5.3 Teclados (caracteres especiais) ... 24
4.5.4 Tela inicial ... 26
4.5.5 Adição de um novo paciente ... 27
4.5.6 Conflito de ID de paciente ... 28
4.5.7 Seleção a partir da lista de pacientes ... 28
4.6 Informações gerais dos testes ... 30
4.6.1 Preparação do paciente – Testes de RATE automatizadas ... 30
4.6.2 Preparação do paciente – Testes de EOA ... 30
4.6.3 Como manusear e selecionar as pontas auriculares ... 31
4.6.4 Uso dos EarCups ... 31
4.6.5 Como iniciar o teste ... 32
4.6.6 Seleção do tipo de teste ... 32
4.6.7 Entrada de campos relacionados ao teste ... 33
4.6.8 Símbolos de resultado da triagem ... 33
4.6.9 Motivo de parada para teste incompleto ... 34
4.6.10 Impressão após o teste ... 34
4.7 Testes RATE automatizadas ... 35
4.7.1 Tela de teste inicial de RATE automatizadas ... 35
4.7.2 Tela de verificação de impedância ... 36
4.7.3 Tela de medição de RATE automatizadas ... 37
4.7.3.1 Barra de ruído ... 38
4.7.3.2 Barra de tempo ... 38
4.7.3.3 Tela de teste concluído ... 38
4.8 Testes de EOA ... 40
4.8.1 Tela inicial do teste de EOA ... 40
4.8.2 Tela de verificação da sonda ... 42
4.8.3 Tela de medição de EOA ... 43
4.8.3.1 Barra de estabilidade da sonda ... 45
4.8.3.2 Barra de ruído ... 46
4.8.3.3 Barra de tempo ... 46
4.8.3.4 Tela de teste concluído ... 47
4.8.3.5 Estabilidade da sonda % (somente EOAPD) ... 49
4.8.3.6 Estabilidade do estímulo (apenas EOAET) ... 49
4.8.3.7 Valor do artefato ... 49
4.8.3.8 Valor do tempo ... 49
4.9 Teste rápido ... 49
4.9.1 Generalidades ... 49
4.9.2 Como salvar um teste rápido ... 49
4.10 Impressão ... 51
4.10.1 Modos de impressão ... 51
4.10.2 Formato da impressão de etiquetas ... 51
4.11 Revisão de pacientes e sessões salvas ... 52
4.11.1 Selecionar paciente ... 52
4.11.2 Como procurar um paciente ... 52
4.11.3 Botão de teste ... 52
4.11.4 Exibir testes salvos ... 52
4.11.4.1 Como imprimir um teste salvo ... 53
4.11.5 Como visualizar um teste salvo ... 54
4.12 Gerenciamento de usuários no dispositivo ... 55
4.12.1 Generalidades ... 55
4.12.2 Como selecionar o usuário (opcional) ... 55
4.12.3 Como inserir a senha ... 55
4.12.4 Senha incorreta ... 56
4.13 Configuração ... 57
4.13.1 Tela de idioma ... 57
4.13.2 Dispositivo ... 57
4.13.3 Som ... 58
4.13.4 Impressora ... 58

4.13.5 Sobre ... 59
5 Verificação de equipamento (integridade) ... 60
5.1 Generalidades ... 60
5.2 Verificador de resultados para RATE automatizadas (opcional) ... 60
5.3 Teste de integridade da sonda para EOAET ... 62
5.4 Teste de integridade da sonda para EOAPD ... 63
6 Manutenção ... 65
6.1 Procedimentos gerais de manutenção ... 65
6.2 Procedimentos gerais de limpeza ... 65
6.3 Limpeza do Sera™ ... 66
6.3.1 Tela sensível ao toque ... 66
6.3.2 Estojo, base e cabos ... 66
6.3.3 Produtos descartáveis ... 66
6.4 Como limpar a ponta da sonda ... 67
Enrole o fio de limpeza em um dos canais da base da ponta da sonda. ... 67
Puxe completamente o fio de limpeza pelo canal da ponta da sonda. Repita o procedimento para cada canal se necessário. ... 67
6.5 Limpeza da SONDASnap™ ... 69
6.6 Acessórios/peças de reposição ... 70
6.7 A respeito de reparos ... 70
6.8 Garantia ... 70
7 Especificações técnicas gerais ... 72
7.1 Instrumento Sera™ – Especificações técnicas ... 72
7.2 Especificações das conexões de entrada e saída ... 77
7.3 Valores de referência de calibração para o estímulo do CE-Chirp® ... 78
7.4 Valores de referência de calibração para o estímulo de clique ... 78
7.5 Tipos de acopladores usados na calibração ... 78
7.6 Informações gerais sobre as especificações ... 79
7.7 Anexo A: Estímulo ... 79
7.8 Anexo B: Compatibilidade eletromagnética (EMC) ... 80
8 Perguntas frequentes/solução de problemas ... 84

1 Introdução

1.1. Sobre este Manual

Este manual é válido para o Sera™ versão 1.29. Este produto é fabricado pela:

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

Instruções de Uso/Informações adicionais:
"Instruções de uso" contém todas as informações necessárias à operação do sistema de maneira segura eficaz, mas o guia **"Informações adicionais"** também está disponível ao leitor interessado. O operador pode consultar esses manuais no site oficial do fabricante.

1.2. Utilização

O Sera™ com EOAPD se destina ao uso na avaliação audiológica e documentação de distúrbios auditivos utilizando emissões otoacústicas por produtos de distorção. A população-alvo do Sera™ com EOAPD engloba todas as faixas etárias.

O Sera™ com EOATE se destina ao uso na avaliação audiológica e documentação de distúrbios auditivos utilizando emissões otoacústicas evocadas transientes. A população-alvo do Sera™ com EOATE engloba todas as faixas etárias.

O Sera™ com ABRIS se destina ao uso na avaliação audiológica e documentação de distúrbios auditivos e neurológicos utilizando potenciais evocados auditivos da orelha interna, do nervo auditivo e do tronco encefálico. Os recém-nascidos são a população-alvo do Sera™ com ABRIS.

O sistema Sera™ deve ser utilizado somente por pessoal treinado, como fonoaudiólogos, médicos otorrinolaringologistas, profissionais de saúde auditiva ou pessoal com nível semelhante de formação educacional. O dispositivo não deve ser utilizado sem o conhecimento e a formação necessários para a compreensão da sua utilização, e de como os resultados devem ser interpretados. O Sera™ destina-se a hospitais, clínicas, instalações de saúde ou outros ambientes silenciosos adequados.

1.3. Contraindicações

As contraindicações ao teste incluem cirurgia da orelha externa, estapedectomia recente, ouvido com secreção, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (por exemplo, otite externa severa), oclusão do canal auditivo externo ou feridas. Não devem ser feitos testes em pacientes com tais sintomas, sem a aprovação médica.

1.4. Descrição do produto

O Sera™ é um dispositivo portátil e multifuncional de triagem que pode executar e registrar os seguintes tipos de teste de acordo com as licenças instaladas:

- Emissões otoacústicas de produtos de distorção (EOAPD)
- Emissões otoacústicas evocadas transientes (EOATE)
- Respostas Auditivas do Tronco Cerebral Automáticas (ABRIS)

As configurações disponíveis são:

- Sera™ com ABRIS
- Sera™ com ABRIS e Emissões otoacústicas evocadas transientes (EOATE)
- Sera™ com ABRIS e Emissões otoacústicas de produtos de distorção (EOAPD)
- Sera™ com ABRIS, Emissões otoacústicas evocadas transientes (EOATE) e Emissões otoacústicas de produtos de distorção (EOAPD)
- Sera™ com Emissões otoacústicas evocadas transientes (EOATE)
- Sera™ com Emissões otoacústicas de produtos de distorção (EOAPD)
- Sera™ com Emissões otoacústicas evocadas transientes (EOATE) e Emissões otoacústicas de produtos de distorção (EOAPD)

As configurações de licença podem ser adicionadas até mesmo após o dispositivo ser comprado e utilizado. Consulte a Seção 3.14 Licenças para obter mais informações.

O Sera™ opera com diferentes configurações de transdutores e cabos. A tabela abaixo mostra as configurações de transdutores e cabos que podem ser utilizadas com o Sera™.

CONFIGURAÇÃO DE TRANSDUTOR/CABO	EOAPD	EOATE	ABRIS
SONDASnap™ conectada diretamente ao Sera™	Sim	Sim	Não
Sonda OWA conectada diretamente ao Sera™	Sim	Sim	Não
SONDASnap™ e Sonda OWA conectada diretamente ao cabo do pré-amplificador	Sim	Sim	Sim
IP30 conectado diretamente ao cabo do pré-amplificador	Não	Não	Sim

O sistema consiste nos seguintes itens inclusos e opcionais:

Componentes padrão, geral	Configurações		
	ABRIS	ABRIS + EOA	DPOAE e/ou TEOAE
Dispositivo Sera™ portátil	•	•	•
Suporte do Sera™	•	•	•
Fonte de alimentação do suporte	•	•	•
Pré-amplificador [1]	•	•	-
Cabo Micro USB tipo A-B	•	•	•
Estojo de transporte	•	•	•
Simulador de ouvido infantil	-	•	•
Cabos com pinças para eletrodos de pressão[1]	•	•	-
Instruções de Uso	•	•	•
Pacote de software HearSIM™	•	•	•

[1] Parte aplicada de acordo com IEC 60601-1

Kit de pontas para sonda do Sera™	Opcional	•	•
Kit de olivas para triagem Sera ADI ™	•	•	•
Kit de limpeza de sonda do Sera™	•	•	•
Kit de Acessórios para IP/Sonda[1]	•	•	•
Kit de Acessórios para EarCup[1]	Opcional	Opcional	-
Caneta Stylus	•	•	•
Pano de limpeza para tela sensível ao toque	•	•	•
Alça de pescoço para pré-amplificador[1]	•	•	-
Transdutores			
SONDASnap™[1]	Opcional	•	•
Sonda OWA 500 mm[1]	Opcional	Opcional	Opcional
Sonda OWA 1200 mm[1]	Opcional	Opcional	Opcional
Fone de inserção IP 30 (50 Ω) com kit de adaptadores para Olivas[1]	•	•	-
Fone de inserção IP 30 (50 Ω) com Kit de adaptadores para conchas auriculares EarCup[1]	Opcional	Opcional	-
Acessórios Opcionais			
Verificador de resultados Sera para ABRIS™	Opcional	Opcional	-
Kit da impressora de etiquetas HM-E200 (inclui impressora, fonte de alimentação e dois rolos de papel de etiquetas para impressora térmica)	Opcional	Opcional	Opcional
Produtos descartáveis			
Miscelânea de Olivas	Opcional	•	•
Kit infantil de conchas auriculares	Opcional	-	-
Eletrodos de pressão snap	•	Opcional	-
Eletrodos adesivos	Opcional	Opcional	-
Chumaços de gaze	Opcional	-	-
Gel condutor	Opcional	-	-
Sachês de álcool	•	Opcional	-
Papel de etiqueta para impressora	Opcional	Opcional	Opcional
Kit de pontas de sonda	•	•	•

Produtos descartáveis são para uma única utilização! O reuso de produtos descartáveis pode afetar os resultados dos testes e a segurança do paciente. Consulte as seções em 2.7 Precauções de segurança. Todos os produtos descartáveis que acompanham o Sera™ são fornecidos pela Sanibel Supply®. O sistema foi testado apenas com produtos descartáveis fabricados pela Sanibel Supply®. A utilização de produtos descartáveis de outra marca não é recomendada, pois pode alterar o comportamento e os resultados obtidos com o dispositivo.

1.5. Benefícios clínicos

Uma perda auditiva não diagnosticada em bebês pode causar impacto em muitas áreas de seu desenvolvimento, incluindo a aquisição de linguagem, interações sociais, emoções, habilidade cognitiva, desempenho acadêmico e habilidade vocacionais. Isso pode ter um impacto negativo na qualidade de vida do paciente. O diagnóstico da perda auditiva pode, assim, apresentar um benefício significativo a esses indivíduos bem como a seus familiares.

1.6. Avisos

Ao longo deste manual, os símbolos de advertência, atenção e observação possuem os seguintes significados:

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÃO é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.

1.7. Mau funcionamento

Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.
Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

1.8. Descarte do produto

A Interacoustics está comprometida em garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não são mais utilizáveis. A cooperação do usuário é importante para garantir isso. A Interacoustics, desta maneira, espera que a separação no local e as regulamentações de resíduos referentes ao descarte de equipamentos eletroeletrônicos sejam seguidas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos não separados.
Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de recolhimento, ele deve ser utilizado para garantir o descarte correto do produto.

2 Precauções de segurança

2.1 Geral

As precauções a seguir devem sempre ser observadas. As precauções de segurança gerais devem ser seguidas durante a operação de equipamentos elétricos. A não observância destas precauções pode resultar em danos ao equipamento e lesões ao operador ou paciente.

O empregador deve instruir cada funcionário sobre o reconhecimento e a prevenção de condições inseguras e sobre a regulamentação aplicável ao ambiente de trabalho para o controle ou eliminação de quaisquer riscos ou exposições a doenças ou lesões.

A Interacoustics está ciente de que as regras de segurança podem variar de acordo com cada organização. No caso de conflito entre as instruções contidas neste manual e as regras da organização que utilizará este instrumento, devem prevalecer as regras mais exigentes.

O Sera/™ deve ser usado por profissionais de saúde auditiva (i.e. médicos otorrinos, audiologistas), enfermeiros ou técnicos que tenham sido treinados para o uso adequado do dispositivo.

2.2 Precauções - Geral

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.
Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas por Interacoustics.

O equipamento não pode ser reparado pelo usuário. Os reparos devem ser realizados exclusivamente por um representante da assistência técnica autorizada. O equipamento só pode ser modificado por um representante autorizado da Interacoustics. Modificações no equipamento podem ser perigosas.

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência autorizada na reparação das peças do instrumento que forem designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo utilizado no paciente.

Apenas acessórios de conexão adquiridos por meio da Interacoustics devem ser conectados ao Sera™. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pela Interacoustics podem ser conectados ao dispositivo ou suporte.

2.3 Fatores ambientais

Use e armazene o instrumento somente em ambientes internos. Recomenda-se operar o instrumento dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 5 °C / 41 °F a 40°C / 104 °F, com uma umidade relativa entre 15 % e 93 % (sem condensação).

Para as condições de transporte e armazenamento, consulte a seção 6.

Não utilize este dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.

2.4 Segurança elétrica e eletrostática

Antes de executar qualquer manutenção nos fones de inserção, desconecte do paciente os transdutores e eletrodos do Sera™.

Não toque ao mesmo tempo no paciente e nos contatos localizados na parte inferior do instrumento. Isso pode acarretar em uma corrente de fuga muito alta para do paciente.

Não abra a caixa do instrumento. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

2.5 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se verificar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

2.6 Riscos de explosão

Risco de explosão.

Não use o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases.

NÃO use o equipamento na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o Sera™ em ambientes altamente enriquecidos com oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

2.7 Uso em ambiente doméstico de cuidados com a saúde

O instrumento é adequado a ambientes domésticos de cuidados com a saúde quando protegido no interior do estojo de transporte ao ser movimentado.

2.8 Medindo-se a segurança e os benefícios clínicos

Para garantir o funcionamento adequado do Sera™, o instrumento deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez ao ano.

A manutenção e a calibração devem ser realizadas por um técnico de manutenção autorizado. Se estas verificações não forem feitas, os Regulamentos de Dispositivos Médicos podem ser violados e as garantias podem ser anuladas.

O uso de dispositivos não calibrados não é aconselhável, pois pode levar a resultados incorretos nos testes. Resultados incorretos em testes podem resultar em tratamento inadequado de pacientes.

2.9 Diversos

Nota:

NÃO conecte o hardware do Sera™ ao computador antes de instalar o software!

O armazenamento a temperaturas inferiores a 0°C /32°F e superiores a 50°C /122°F poderá causar danos permanentes ao instrumento e respectivos acessórios.

Não coloque o instrumento próximo a fontes de calor de qualquer tipo.

2.10 Utilização do equipamento após transporte e armazenamento

Certifique-se de que o instrumento esteja funcionando corretamente antes de usá-lo. Se o instrumento tiver sido armazenado em um ambiente frio (mesmo que por um curto período de tempo), permita que o instrumento se aclimate. Isso pode levar muito tempo, dependendo das condições (como a umidade do ambiente). Recomenda-se um tempo de aclimatação de aproximadamente uma hora em temperatura ambiente. Recomenda-se também armazenar o instrumento em sua embalagem original, em seu estojo de viagem e evitar mudanças bruscas de temperatura. Se o instrumento for armazenado em condições mais quentes do que as condições reais de utilização, não há necessidade de tomar precauções especiais antes do uso. No entanto, ainda é recomendável uma breve aclimatação. Sempre verifique o funcionamento adequado do instrumento seguindo os procedimentos de verificação de rotina para equipamentos audiométricos.

3 Desempacotamento e instalação

3.1 Desempacotamento e inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos
Ao receber o instrumento, verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, ela deverá ser mantida até que o conteúdo do envio seja verificado em sua condição mecânica e elétrica. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro
O Sera™ vem em sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o instrumento. Guarde esta embalagem. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção.
Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições
Inspecione antes de conectar
Antes de conectar o produto, deve-se inspecioná-lo mais uma vez, conferindo se há danos. O gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual à procura de arranhões e peças faltantes.

Informar imediatamente quaisquer falhas
Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento sobre qualquer peça faltante ou avarias presentes, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual você encontrará um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Utilize o "Relatório de Devolução" (Return Report)
A utilização do relatório de devolução garante ao engenheiro de serviço a informação relevante para investigar o problema relatado. Sem esta informação, pode haver dificuldade em determinar a falha e reparar o dispositivo. Entregue sempre o dispositivo com o Relatório de Devolução preenchido, para que possamos garantir que a correção dos problemas o satisfaça.

Transporte da residência ao centro de saúde
Use a bolsa para transporte fornecida juntamente com o Sera™.

3.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. De acordo com a norma IEC 60601-1. Peças aplicadas dopaciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	A peça aplicada é Tipo BF de acordo com a norma internacional IEC60601-1.
	Atenção.
	Consulte as instruções para uso.
	Siga as Instruções de Uso.
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem.
0123	A marca CE em combinação ao símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos da (EU) 2017/745 - Norma de Dispositivos Médicos. A aprovação do sistema de qualidade é feita por TÜV – Identificação nº 0123.
MD	Aperelho médico
SN	Número de série.
	Data de fabricação.
	Fabricante.
REF	Número de referência.

Símbolo	Explicação
	Não reutilize. Olivas e semelhantes devem ser usadas apenas uma vez.
	Mantenha seco.
	Faixa de umidade para transporte e armazenamento.
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento.
Interacoustics	Logotipo.
	Liga ou desliga o instrumento. Mantenha pressionado para desligar. Pressione rapidamente para que o dispositivo saia do modo de suspensão (tela desligada).
IP20	Grau de proteção oferecido pelo invólucro contra a entrada de objetos. Eficaz contra objetos maiores do que 12,5 mm.
IP02	Grau de proteção oferecido pelo invólucro contra a entrada de líquidos. Eficaz contra o gotejamento de água quando a caixa é inclinada a 15°.
	Referência às Informações Adicionais do Sera™.

3.3 Como instalar o suporte

Conecte o plugue Micro USB Tipo A-B da fonte de alimentação à parte detrás do suporte (1).

UTILIZE SOMENTE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO UES12LCP-050160SPA

Não tente usar qualquer outra fonte de alimentação. Isso pode causar risco de incêndio ou choque elétrico no operador ou paciente.

Coloque o suporte na posição vertical sobre a sua mesa. Existem duas guias de inserção para a colocação correta do instrumento na base.

Coloque o Sera™ na base de modo que o instrumento se encaixe nas guias de posicionamento em forma de U. O posicionamento adequado na base é necessário para garantir o carregamento da bateria.

Segure a parte superior do Sera™ acima das guias de posicionamento para retirá-lo da base.

3.4 Como instalar a impressora de etiquetas (opcional)SanibelTM HM-E200

A conexão entre o Sera™ e a impressora de etiquetas HM-E200 é feita por meio de emparelhamento sem fio. Utilize somente a impressora recomendada pela Interacoustics.

OBSERVAÇÃO: Somente impressoras compradas por meio de distribuidores da Interacoustics ou da Sanibel Supply® são compatíveis com o Sera™.

3.4.1 Carregamento da bateria

A impressora é alimentada por uma bateria de íons de lítio.

Para carregar a bateria, deve-se inserir o plugue do carregador no soquete localizado na lateral e conectar a fonte de alimentação a uma tomada de alimentação ou conectar a impressora a um PC. Outra possibilidade é posicionar a impressora em seu suporte, enquanto o suporte é conectado a uma tomada de alimentação. A luz verde na parte frontal da impressora piscará para indicar que o carregamento está ocorrendo. Caso a bateria esteja totalmente carregada, a luz verde ficará constantemente acesa.

3.4.2 Instalação de papel de etiquetas na impressora

Para inserir um novo rolo de etiquetas, abra a impressora ao deslizar para baixo o botão na lateral esquerda da impressora.

Insira o rolo de etiquetas na impressora com a extremidade do papel voltada para o display da impressora.

Uma vez posicionado o rolo de etiquetas, feche a tampa.

Ligue a impressora e pressione o botão de alimentação no lado esquerdo para o alinhamento correto das etiquetas com a cabeça de impressão.

Opcionalmente, papel térmico pode ser usado com a impressora térmica HM-E200. Consulte o manual do usuário da impressora HM-E200 para obter instruções de configuração.

3.4.3 Como ligar e desligar a impressora

Pressione o botão de energia (POWER) durante dois segundos para ligar ou desligar.
A Luz de Sinalização Verde fica acesa enquanto a impressora estiver ligada. Quando a impressora entra no modo de espera, a luz de sinalização de alimentação verde piscará, enquanto o display fica preto.
Pressione brevemente o botão de alimentação para retirar a impressora do modo de espera.

3.4.4 Como conectar a impressora sem fio ao Sera™

É necessário emparelhar a impressora com o Sera™ antes que se possa imprimir sem fio.

Siga estas instruções para emparelhar a impressora:

1. Ligue a impressora mantendo o botão de energia pressionado durante 2 segundos.
2. Na unidade portátil do Sera™, vá em **Setup | Printer** (Configurações | Impressora) e pressione o botão **Search** (Pesquisar)
3. Deixe o instrumento procurar os dispositivos sem fio. Isto pode demorar até um minuto
4. Um dispositivo denominado HM-E200 deverá aparecer na lista de dispositivos
5. Pressione **Select** (Selecionar) para finalizar o emparelhamento

Nota: não desligue o Sera™ durante a impressão.

É possível compartilhar uma impressora com vários dispositivos Sera™. No entanto, apenas um dispositivo por vez pode ser emparelhado com a impressora. Isso significa que somente um Sera™ pode estar ligado na área de cobertura da impressora. Além disso, a impressora deve ser desligada após o uso com o Sera™ para então se conectar com êxito a outros dispositivos Sera™.

Se desejar imprimir os resultados medidos em uma impressora conectada, recomenda-se ligar a impressora antes de fazer as medições. Isto permitirá que a impressora tenha tempo suficiente para se ligar e para ficar pronta a imprimir quando as medições estiverem completas.

3.4.5 Impressora offline

Uma mensagem de erro será exibida após uma tentativa de impressão quando a impressora sem fio estiver desligada ou fora da área de cobertura do Sera™.

Selecione o botão de verificação na barra de controle inferior para descartar a mensagem. Tente novamente após ligar a impressora ou entrar na área de cobertura.

3.5 O hardware do Sera™

A unidade portátil do Sera™ consiste de uma tela resistiva sensível ao toque, que responde à pressão do toque nos ícones.

Na parte frontal do Sera™, podemos observar a tela sensível ao toque (1), o botão de ligar/desligar/tela inicial (2) e um indicador luminoso de carga (LED) (3).

Na parte superior do dispositivo, há um conector (1) para o cabo da sonda de EOA/pré-amplificador de PEATE.

Na base do dispositivo, há um conector micro USB (1) e uma fenda integrada para a colocação de uma alça de pescoço (2) para o transporte do dispositivo.

3.6 Conexão do cabo da sonda ao Sera™

A sonda utilizada no Sera™ é denominada SONDASnap™. A SONDASnap™. pode ser conectada ao dispositivo de duas formas:

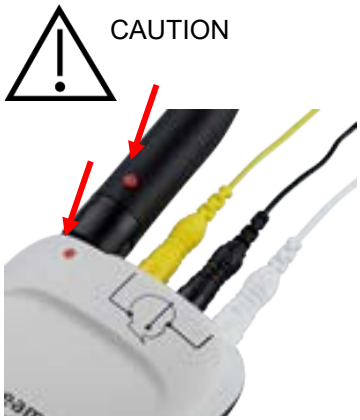
1) Conectada diretamente ao dispositivo (somente para EOA)
2) Através do cabo do pré-amplificador (para EOA e PEATE automáticos)

Confira se o Sera™ está desligado antes de acoplar ou desacoplar a sonda ou o cabo do pré-amplificador do Sera™.

Alinhe o ponto em relevo no plugue da sonda/plugue do cabo do pré-amplificador com o ponto na parte frontal do soquete localizado na parte superior do Sera™. Insira o conector e encaixe-o firmemente. O Sera foi desenvolvido para orientar o plugue da sonda/pré-amplificador na posição correta.

3.7 Conexão dos transdutores ao pré-amplificador

O cabo do pré-amplificador é necessário para testes de RATE e também pode ser utilizado com todos os outros módulos.



Alinhe o conector do cabo da sonda OWA/fone de inserção/concha auricular com a saída na parte superior do cabo do pré-amplificador marcada com a imagem. Insira o conector e encaixe-o firmemente. O Sera foi projetado para orientar o conector da sonda/pré-amplificador na posição correta.

3.8 Conexão dos cabos de eletrodos ao pré-amplificador

Conecte os três cabos de eletrodos firmemente às entradas de eletrodos no topo do pré-amplificador, combinando a cor do cabo com a entrada. Certifique-se de que os cabos estão totalmente inseridos na entrada.

3.9 Utilização do transdutor IP30 com pontas auriculares ou conchas auriculares (somente ABRIS)

Existem duas versões do transdutor IP30 para uso com o módulo ABRIS.

Fone de ouvido ID estéreo IP30

Os fones de ouvido ID estéreo IP30 devem ser usados com pontas auriculares. O transdutor é identificado como "Calibrated for use with inserts" (Calibrado para uso com inserções).

Conchas auriculares ID estéreo IP30

O transdutor para conchas auriculares ID estéreo IP30 deve ser usado com conchas auriculares descartáveis através de um adaptador. O transdutor é identificado como "Calibrated for use with EarCups" (Calibrado para uso com conchas auriculares).

Embora os transdutores sejam semelhantes, certifique-se de usar o transdutor com o produto descartável (pontas auriculares ou conchas auriculares) para o qual a calibragem foi realizada. A má utilização poderá conduzir a resultados incorretos devido às diferenças de calibragem. Sera™ detecta automáticamente qué transductor IP30 se ha conectado y elige la configuración correcta.

3.10 Conexão ao verificador de resultados opcional

O verificador de resultados ABRIS pode ser usado para avaliação da integridade do hardware, dos fios de eletrodos e do transdutor.

Fone de ouvido estéreo IP30 ID – Coloque uma ponta auricular flangeada azul sobre a extremidade do adaptador da ponta auricular e insira nos orifícios do verificador de resultados.

Conchas auriculares ID estéreo IP30 – Insira os adaptadores pretos das conchas auriculares diretamente nos orifícios do verificador de resultados.

(O verificador de resultados não é necessário nos testes com os pacientes).

3.11 Transdutores e calibração

Os transdutores utilizados no Sera™ contam com um conector especial da Omnetics que permite que os dados de calibração sejam armazenados no próprio cabo/conector (também conhecido como transdutor ID). Transdutores (sondas, fones de inserção etc.) podem ser trocados entre os dispositivos sem a necessidade de repetir a calibração para um dispositivo Sera™ específico. O Sera™ detecta automaticamente o tipo de transdutor e lê os dados de calibração do transdutor ID.

3.12 Carregamento e alimentação do Sera™

3.12.1 Bateria

O instrumento é alimentado por uma bateria de íon de lítio recarregável (Li-ion). A bateria é carregada colocando o instrumento na base alimentada por CA.
A bateria também pode ser carregada ao:

- Conectar o instrumento em um PC energizado usando o cabo USB fornecido. Esta forma de carregamento é significativamente mais lenta do que o carregamento pela base.
- Conectar o dispositivo à rede elétrica usando a fonte de alimentação da base conectada diretamente na porta microUSB do SeraTM
- Não é recomendável realizar testes enquanto o dispositivo estiver no suporte, pois isso pode introduzir interferências no teste, afetando a qualidade do resultado do teste.

ATENÇÃO

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Sistema Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos.
Além disso, estas combinações – Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16.
Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga.
Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Equipamento Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico de medicina qualificado ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), a montagem e as modificações devem ser avaliadas por um técnico de medicina qualificado de acordo com os regulamentos de segurança da norma IEC 60601.
Nota! A conexão USB do instrumento tem um isolamento de proteção para as conexões do paciente.
Não seguir essa precaução pode acarretar em uma corrente de fuga muito alta através do paciente.

NOTA IMPORTANTE: A bateria interna deve ser substituída apenas por um representante de serviço autorizado.Danos ao sistema eletrônico decorrentes de tentativas de trocar a bateria por alguém que não seja um representante autorizado não se qualificam para reparos através da garantia do produto.

3.13 Vida útil e tempo de carregamento da bateria

Nota: Observe as seguintes precauções:
A bateria só pode receber manutenção pelo pessoal de manutenção.

- Mantenha a bateria totalmente carregada
- Não deixe a bateria descarregar totalmente
- Não aqueça a bateria ou coloque-a no fogo
- Não danifique a bateria ou utilize uma bateria danificada
- Não exponha a bateria à água
- Não provoque curto-circuito na bateria ou inverta a polaridade
- O carregamento da bateria é iniciado automaticamente quando o Sera™ é colocado corretamente na base de alimentação AC ou quando conectado via USB ao computador
- Utilize apenas o carregador fornecido com o Sera™
- A bateria dispõe de uma segurança contra o excesso de carga da bateria. A bateria, assim, deixará de carregar uma vez totalmente carregada, mesmo que ainda conectada a uma fonte de alimentação. Se deixada conectada à fonte de alimentação, a bateria pode, por isso, ainda perder carga.

O Sera™ desligará automaticamente quando a carga da bateria estiver muito baixa para suportar uma operação contínua.

Quando totalmente carregada, a bateria do Sera™ dura um dia inteiro de testes em condições normais se o padrão de economia de energia e desligamento estiver habilitado.

A tabela 1 fornece uma estimativa do tempo de carregamento da bateria (tc) em horas. Os valores abaixo pressupõem que o dispositivo está desligado durante o carregamento.

Tabela 1: Tempo estimado de carregamento do Sera™ em horas.

	tc através do suporte até 90%	**tc através do USB (PC) até 90%**
Off (Desligado)	6	9

3.13.1 Luzes de indicação no Sera™

A tabela abaixo traz um resumo das cores luminosas do indicador de LED exibidas no Sera™ em condições variáveis (consulte a Table 2).

Tabela 2: Status do LED no Sera™ e na base.

Status	**Desligado**		**Ligado**		**Economia de energia (Espera)**	
Status da bateria:	**Bateria carregando**	**Bateria não carregando / cheia**	**Bateria não cheia**	**Bateria cheia**	**Bateria carregando**	**Bateria não carregando**
Carregamento por USB	Azul contínuo	Verde contínuo	Desligado	Desligado	Azul intermitente	Verde intermitente
Carregamento pela base	Azul contínuo	Verde contínuo	Desligado	Desligado	Azul intermitente	Verde intermitente
Não carregando	Desligado	Desligado	Desligado	Desligado	N/A	Verde intermitente
Falha da bateria	Verde + azul contínuo	Verde + azul contínuo	Desligado	Desligado	Verde + azul intermitente	Verde + azul intermitente

3.14 Pacote de software HearSIM™

O Sera™ pode ser conectado a um computador através de um cabo USB para ser usado em conjunto com o HearSIM™. O software HearSIM™ permite ao usuário personalizar as configurações do dispositivo Sera™, gerenciar os dados de triagem e exportá-los para outros sistemas de base de dados.

Consulte o manual HearSIM™ para mais informações.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:
1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log
9. Certifique-se de alterar todas as senhas de administração padrão

Usar sistemas operacionais em que a Microsoft descontinuou o software e o suporte de segurança aumentará o risco de vírus e malware, o que pode resultar em avarias, perda de dados e roubo e uso indevido de dados.
A Interacoustics A/S não poderá ser responsabilizada por seus dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S são compatíveis ou podem trabalhar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft. A Interacoustics A/S recomenda que você sempre use sistemas operacionais suportados pela Microsoft cuja segurança seja totalmente mantida.

3.15 Licenças.

Você receberá o produto Sera™ já com a(s) licença(s) para os módulos adquiridos. Se você deseja adicionar outro tipo de teste ao dispositivo (p. ex., EOAPD, EOAET o ABRIS), contate seu revendedor para obter uma licença.

3.15.1 Adicionar uma nova licença ao Sera™

Para adicionar uma nova licença:

1. Certifique-se de que você tem a última versão do pacote de software Sera™.
2. Conecte o dispositivo do Sera™ ao computador através do cabo USB fornecido.
3. Execute o arquivo FirmwareUpgradeSera.exe localizado na pasta “Tools” no pendrive Sera™.
4. Pressione Atualizar e siga as instruções na tela. Isso irá assegurar que o seu dispositivo esteja executando a versão mais recente do firmware. Se a atualização não for feita, você poderá usar uma versão mais antiga do tipo de teste para o qual adquiriu recentemente uma licença.
5. Execute o arquivo ErisLicenseManager.exe localizado na pasta Sera Tools no pendrive Sera™.
6. Introduza a nova chave de licença fornecida e pressione o botão Definir licença
7. O firmware agora está atualizado e o novo tipo de teste está disponível no seu dispositivo Sera™.

3.16 Atualizar o firmware

A Interacoustics lançará periodicamente novo firmware para os dispositivos Sera™. O dispositivo deve sempre conter o firmware mais recente disponível para garantir que o dispositivo esteja funcionando perfeitamente.
Para verificar a versão do firmware:

1. Na tela inicial, pressione o botão Configurar
2. Pressione Sobre
3. O número da versão do firmware do dispositivo é exibido juntamente com as datas de compilação MCU e DSP.

Para atualizar o firmware do seu dispositivo,

1. Certifique-se de que você tem a última versão do pacote de software Sera™.
2. Conecte o dispositivo do Sera™ ao computador através do cabo USB fornecido.
3. Execute o arquivo FirmwareUpgradeSera.exe localizado na pasta “Tools” no pendrive Sera™.
4. Pressione Atualizar e siga as instruções na tela..

4 Instruções operacionais

4.1 Precauções gerais

Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais:

CUIDADO

1. Use este dispositivo somente conforme descrito neste manual.
2. Use apenas as pontas auriculares descartáveis da Sanibel concebidas para este instrumento.
3. Use sempre uma nova ponta auricular, inserção de espuma ou concha auricular para cada paciente a fim de evitar contaminação cruzada. As pontas auriculares, inserções de espuma ou conchas auriculares não devem ser reutilizadas.
4. Nunca insira a ponta da sonda no canal auditivo sem colocar uma ponta auricular. Caso contrário, o canal auditivo do paciente pode sofrer danos.
5. Guarde a caixa de pontas auriculares fora do alcance do paciente.
6. Certifique-se de inserir a ponta da sonda de modo a garantir um encaixe firme sem causar danos ao paciente. O uso de uma ponta auricular adequada e nova é obrigatório.
7. Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
8. É recomendável realizar uma verificação de integridade no início de cada dia para garantir que os transdutores, a sonda e/ou o cabo estão funcionando corretamente para as medições de RATE automatizadas, EOAET e EOAPD.
9. Limpe a ponta da sonda regularmente para garantir que qualquer cera ou outros detritos presos não afetem a medição.

Nota:

1. O cuidado no manuseio do instrumento deve ser de alta prioridade sempre que houver contato com o paciente. Recomenda-se um posicionamento tranquilo e estável durante o teste para uma precisão ideal.
2. O Sera™ deve ser operado em um ambiente silencioso para que as medições não sejam influenciadas por ruídos acústicos externos. Isso pode ser determinado por um profissional treinado e adequadamente qualificado em acústica. A diretriz da seção 11 da norma ISO 8253 define um ambiente silencioso para testes auditivos audiométricos.
3. Nunca limpe o compartimento externo do transdutor com água ou coloque instrumentos não especificados no interior do transdutor.
4. Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento cair ou sofrer outro tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento em caso de suspeita de qualquer dano.

Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para sintomas, possíveis causas e soluções de problemas sugeridas.

4.2 Como ligar e desligar o Sera™

Ligue o Sera™ pressionando o botão de tela inicial. Para desligar o Sera™, mantenha o botão de tela inicial pressionado por aproximadamente 2 segundos. O Sera™ irá iniciar sempre na **Tela inicial**.

Nota: O Sera™ leva cerca de 5 segundos para inicializar. Deixe a unidade se aquecer durante 1 minuto antes do uso. Consulte também a seção 2.3.9 ao utilizar o instrumento logo após o transporte.

Informações importantes ou lembretes podem ser exibidos durante o processo de inicialização, incluindo:

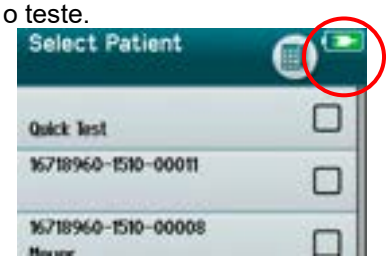
- Lembrete de expiração de calibração
- Aviso de baixa carga na bateria

4.3 Testes durante o carregamento

Testes podem ser executados enquanto o Sera™ está carregando na base assim que a carga for suficiente para suportar o teste.
O teste pode ser executado também quando o Sera™ está conectado através do cabo USB a um computador ligado ou com a fonte de alimentação conectada diretamente ao dispositivo. No entanto, interferência elétrica pode introduzir ruído na gravação, prolongar o tempo de teste e aumentar as chances de um resultado de referência. Por conseguinte, não é recomendado realizar testes enquanto o dispositivo está conectado a um PC ou à fonte de alimentação.

4.4 Indicador de status de carga da bateria

Quando a capacidade de energia da bateria do Sera™ ficar baixa, a primeira indicação que você verá é o símbolo da bateria no canto superior direito da unidade portátil mudar de cor. Quando o nível de carga da bateria ficar tão baixo que as medições não possam mais ser realizadas, um aviso aparecerá na tela, a medição será interrompida e todos os dados registrados serão armazenados. Você terá que colocar o Sera™ na base ou conectá-lo a um PC via cabo USB para poder continuar o teste. Ao reiniciar o Sera™, os dados medidos anteriormente serão recuperados e você poderá continuar com suas medições sem refazer o teste.



O status de carga da bateria é representado graficamente na barra de status, localizada na parte superior da tela quando o Sera™ está ligado.

A explicação dos símbolos de status de carga é apresentada na Tabela 1.

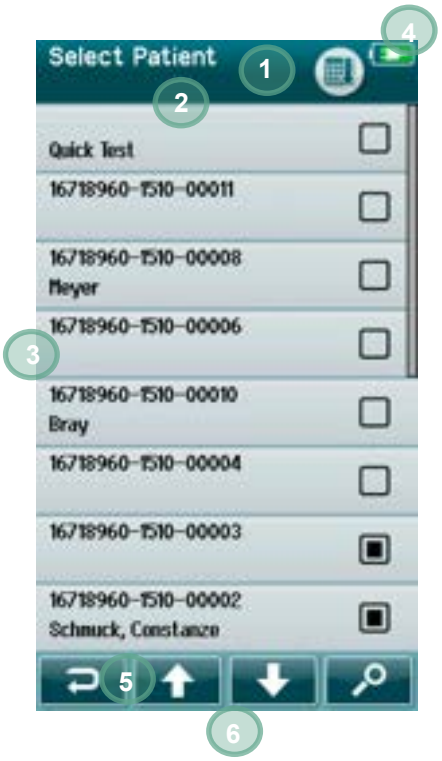
Tabela 1: Explicação dos símbolos de status de carga.

Símbolo	Status de carga
	Carregando
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10% (aprox. 30 minutos restantes para testes ativos)
	5% (os testes não podem ser executados; recarregue assim que possível)
	3% (desligamento automático)

4.5 Visão geral da operação e dos botões do Sera™

4.5.1 Formato de tela do Sera™

O formato de tela geral do Sera™ inclui:



1. Título da tela
2. Status/subtítulo
3. Tela principal
4. Indicador de bateria
5. Botão de função
6. Barra de controle com botões de função

4.5.2 Botões de função comuns

Os botões de função comuns são explicados na Tabela 2.

Tabela 2: Botões de função comuns.

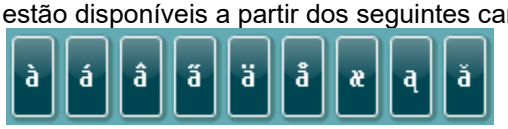
	OK (aceitar/salvar)		Voltar (tela anterior)		Cancelar
	Imprimir		Pesquisar		Adicionar comentário
	Rolar para cima		Rolar para baixo		Mostrar lista de testes
	Exibir campos de teste		Prosseguir para teste/iniciar teste		Pausar (teste)
	Stop (test)		Resume (test)		Quick add of new patient
	Ambas as orelhas (teste)		Orelha direita		Orelha esquerda
	Ordem de classificação (alfabética)		Ordem de classificação (cronológica)		Alterar analisador
	Exibição do código QR (somente para o teste rápido PEATE)				

4.5.3 Teclados (caracteres especiais)

O teclado padrão usa o conjunto de caracteres do idioma inglês. Para acessar caracteres especiais de outros idiomas, toque e segure a letra mais semelhante ao caractere especial que você está tentando inserir. Caracteres alternativos disponíveis serão exibidos para seleção.

Caracteres especiais estão disponíveis a partir dos seguintes caracteres do alfabeto inglês:

A



C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

T

U

Z

4.5.4 Tela inicial

Geralmente, o Sera™ começa na **Tela inicial**. A tela inicial exibe os botões que controlam a utilização das principais funções do Sera™.

As seguintes informações podem ser visualizadas na tela:

- Selecione **New Patient** (Novo paciente) para inserir dados pessoais de um novo paciente. Após inserir as informações do paciente, você pode salvar o nome no banco de dados para testes posteriores ou prosseguir de imediato com o teste.
- Pressione **Select Patient** (Selecionar paciente) para rever a lista de pacientes salvos no dispositivo. Selecione um paciente para consultar os dados de testes e as informações demográficas do paciente ou para iniciar um teste.
- Selecione **Quick Test** (Teste rápido) para prosseguir imediatamente para a realização de um teste sem inserir as informações do paciente. Testes rápidos são armazenados temporariamente com o nome do paciente correspondente. Se depois do teste você desejar armazenar uma sessão de teste rápido para um paciente específico, é possível salvá-la editando as informações do paciente.
- O controle **Change User** (Alterar usuário) não estará disponível para seleção se o logon do usuário estiver desabilitado. Selecione **Change User** (Alterar usuário) para fazer o logoff do usuário atual e exibir a lista de usuários para a seleção de um novo usuário.
- Selecione **Setup** (Configurações) para acessar uma lista de configurações do dispositivo que podem ser alteradas diretamente no Sera™. Algumas definições só podem ser alteradas usando HearSIM™

4.5.5 Adição de um novo paciente

As informações do paciente podem ser inseridas manualmente no Sera™ através da tela de novo paciente. Selecione o botão **New Patient** (Novo paciente) na tela inicial.

Na tela de novo paciente, toque no campo desejado para inserir os dados. O controle de entrada de dados correspondente será exibido, como um teclado, calendário ou lista suspensa. Insira os dados do paciente no campo. Insira os dados do paciente nos campos desejados:

- Identificação do paciente (campo obrigatório)
- Sobrenome
- Nome
- Hora e data de nascimento
- Data de nascimento
- Gênero
- Fatores de risco
- Outro fator de risco

Selecione e insira os dados até que todos os campos desejados estejam preenchidos.

Outros campos de dados do paciente podem ser adicionados através do software HearSIM™:

- Consentimento de triagem
- Consentimento de rastreamento
- Etnia

Selecione outro campo e insira os dados até que todos os campos desejados estejam preenchidos.

O campo **Patient ID** (ID do paciente) deve ser preenchido para armazenar os dados ou iniciar um teste.

É possível configurar o dispositivo para inserir um número de identificação automático nesse campo para que você não precise digitar um ID. O formato do ID automático inclui o número de série do dispositivo, seguido do ano e mês no formato AAMM e um número sequencial de 1 a 65550. Esse ID pode ser sobrescrito na inserção dos dados do paciente.

A configuração do Sera™ para usar um número de ID inserido automaticamente é realizada através do HearSIM™.

Depois de finalizar a inserção dos dados, você pode prosseguir imediatamente para o teste com o paciente ou pressione o botão 'Quick Add' .

4.5.6 Conflito de ID de paciente

O ID do paciente deve ser exclusivo. Se você tentar inserir um ID de paciente duplicado na base de dados, será exibida uma mensagem de conflito de ID. Depois de descartar a mensagem ao selecionar a **Marca de verificação** na barra de controle inferior, altere o ID para um número exclusivo.

4.5.7 Seleção a partir da lista de pacientes

Um paciente pode ser selecionado a partir da lista de pacientes. Selecione o botão **Select Patient** (Selecionar paciente) na tela inicial.

É possível encontrar o paciente desejado na lista de diversas maneiras:

- Use o botão de **Pesquisar** para abrir uma tela que permite inserir todo ou parte do ID, sobrenome ou nome do paciente para pesquisar os pacientes correspondentes. A lista de pacientes será reduzida, incluindo apenas as entradas correspondentes.
- Role a tela para cima ou para baixo usando as setas para encontrar o nome do paciente desejado.
- Selecione o paciente desejado para abrir a tela de informações do paciente.

Depois de selecionar o paciente, é possível prosseguir com:

- **Revisão** do histórico de testes do paciente
- **Teste** com o paciente

Na lista de seleção de pacientes, um quadrado está presente no lado direito do nome/ID do paciente. A aparência do quadrado indica o status de testes (Tabela 3).

Tabela 3: Status de testes do paciente.

16718960-1510-00008 Meyer ☐	Não há testes armazenados no dispositivo para este paciente.
16718960-1510-00003 ▣	Há testes armazenados no dispositivo (entre 1 e 49 testes).
16718960-1510-00003 ☒	Há um número máximo de testes armazenados (50). Nenhum teste adicional pode ser realizado para este paciente.

4.6 Informações gerais dos testes

Importante garantir o consentimento do paciente, ou no caso de um paciente menor de idade, dos pais ou tutor do paciente. Recomenda-se, ainda, dar ao paciente e os responsáveis pelo paciente que estão participando, um resumo geral do procedimento de teste, o que esperar e como interpretar o resultado do teste.

4.6.1 Preparação do paciente – Testes de RATE automatizadas

Durante o teste de RATE automatizadas, sinais elétricos da via neurológica entre a cóclea e o tronco encefálico são recebidos através de eletrodos colocados no bebê. Como esses sinais são muito pequenos e podem sofrer interferência de sinais miogênicos, é recomendado que o bebê esteja dormindo ou em um estado muito calmo para o teste. O bebê pode permanecer no berço, ser colocado sobre uma mesa de exame ou ficar nos braços do responsável.

A preparação da pele ajuda a garantir um bom contato (ou seja, uma baixa impedância) entre a pele e o eletrodo. Após a limpeza, remova qualquer resíduo deixado pelo produto de preparação da pele, de modo que a pele fique seca. Isso ajuda a garantir uma boa aderência do eletrodo descartável com a pele.

Os eletrodos usados pelo Sera™ com ABRIS devem ser usados sobre a pele inalterada e externa em torno das orelhas e do couro cabeludo. Não devem ser usados se a pele estiver alterada ou se a criança apresentar uma condição dermatológica contagiosa.

Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para obter mais instruções sobre como preparar o paciente e qual arranjo de eletrodos utilizar.

ATENÇÃO

Risco de estrangulamento.
Mantenha os cabos afastados do pescoço do bebê.

ATENÇÃO

Risco de asfixia.
Mantenha as peças pequenas, como ponteiras auriculares e eletrodos, fora do alcance do paciente.

CUIDADO

Evite o contato entre os eletrodos não usados e quaisquer outras peças condutivas.

4.6.2 Preparação do paciente – Testes de EOA

As respostas de EOA são muito pequenas, portanto, é recomendável que o bebê esteja dormindo ou em um estado muito calmo para o teste. O bebê pode permanecer no berço, ser colocado sobre uma mesa de exame ou ficar nos braços do responsável durante o teste.

Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para mais instruções sobre como preparar o paciente para o teste.

4.6.3 Como manusear e selecionar as pontas auriculares

As pontas auriculares da Sanibel devem ser usadas uma única vez e não devem ser reutilizadas. A reutilização de pontas auriculares pode levar à disseminação de infecção de um paciente para outro.

Antes do teste, deve-se colocar uma ponta auricular do tipo e tamanho adequados na sonda e nos fones de inserção. A escolha vai depender do tamanho e da forma do canal auditivo e da orelha. A escolha pode depender também da sua preferência pessoal e do modo como você realizará o teste.

Certifique-se de que a oliva está completamente inserida no canal auditivo antes de iniciar um teste. As olivas da sonda OWA, olivas flangeadas ou pontas auriculares cogumelo, bem como todas aquelas para o SnapPROBE™ permitem obter um bom encaixe no canal auditivo para testes com as mãos livres (sem segurar a sonda ou colocar fones de inserção). Testes com as mãos livres reduzem a possibilidade de alterações na medição por ruídos de contato.

Nota: Todos os produtos descartáveis fornecidos com o Sera™ são fabricados pela Sanibel Supply. O sistema foi testado apenas com produtos descartáveis fabricados pela Sanibel Supply. A utilização de produtos descartáveis de outra marca não é recomendada, pois pode alterar o comportamento e os resultados obtidos com o dispositivo. Os produtos descartáveis da Sanibel não contêm látex, DEHP ou BPA, e estão em conformidade com os padrões atuais de biocompatibilidade.

Consulte o guia rápido sobre como selecionar a ponta auricular adequada, presente no manual de informações adicionais do Sera™, para obter uma visão geral dos tamanhos e opções de pontas auriculares.

ATENÇÃO

Risco de asfixia
Mantenha sempre as pontas auriculares e peças pequenas semelhantes fora do alcance do bebê.

4.6.4 Uso dos EarCups

Os Infant EarCups™ da Sanibel™ são para uso único e não devem ser reutilizados. A reutilização dos EarCups pode resultar na propagação de infeções entre os pacientes e afetar potencialmente a entrega do nível de estímulo correto ao ouvido do paciente.

Certifique-se de que o controle deslizante do EarCup esteja fixado corretamente ao adaptador do EarCup e preso aos tubos do fone de ouvido antes da realização do teste. A melhor maneira de remover o EarCup é utilizar um tecido embebido em álcool ou água para reduzir eventuais irritações na pele do bebê.

EarCup

Certifique-se de que o adaptador do EarCup está inserido no EarCup descartável antes de realizar o teste. A inserção incorreta pode levar a um fornecimento inadequado do nível de estímulo no ouvido do paciente, o que pode afetar os resultados do teste.

Nota: Todos os produtos descartáveis fornecidos com o Sera™ são produzidos pela Sanibel Supply. O sistema foi testado apenas com os produtos descartáveis fornecidos pela Sanibel Supply. A utilização de produtos descartáveis de outra marca não é recomendada, pois pode alterar o comportamento e os resultados obtidos com o dispositivo. Os produtos descartáveis da Sanibel não contêm látex, DEHP ou BPA, e estão em conformidade com os padrões atuais de biocompatibilidade.

4.6.5 Como iniciar o teste

Um teste pode ser iniciado de diversas formas:

1. Depois de inserir as informações de um **Novo paciente**.

2. A partir da tela de informações do paciente, após a escolha de um paciente na lista gerada através do recurso **Selecionar paciente**.

3. **Teste rápido** (na tela inicial)
   A funcionalidade do teste rápido pode ser habilitada/desabilitada por um administrador através do HearSIM™. Se o teste rápido estiver desabilitado no dispositivo, o botão **Quick Test** (Teste rápido) não será exibido na tela inicial.

Os seguintes processos são os mesmos, independentemente do tipo de teste realizado (RATE automatizadas ou EOA).

A seleção do botão de **Teste** inicia o processo de testes. Dependendo da configuração do seu dispositivo, algumas telas podem aparecer antes da exibição da tela de teste.

4.6.6 Seleção do tipo de teste

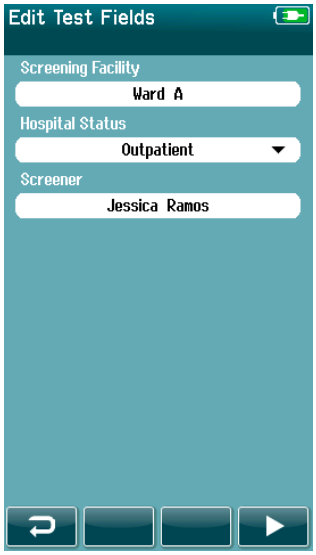
Se o dispositivo tiver a funcionalidade tanto do PEATE como do EOA automáticos, ou se existir mais de um protocolo do mesmo tipo de teste no dispositivo, então pode aparecer a tela Selecionar Teste, para que você selecione o teste que deseja realizar.

O nome do protocolo é listado sob o tipo de teste (por exemplo, EOATE).

Os testes exibidos também dependem do transdutor conectado. Por exemplo, se a sonda estiver conectada ao Sera™, então os testes por PEATE automático não vão aparecer na lista. O pré-amplificador deve ser ligado em conjunto com um transdutor adequado para que os testes por PEATE automático possam ser vistos.

Consulte as informações adicionais do Sera™ para saber mais sobre os protocolos.

4.6.7 Entrada de campos relacionados ao teste



O seu Sera™ pode ser configurado através do HearSIM™ para guardar informações a cada teste sobre:

- Nome da unidade de triagem
- Status do hospital
- Etapa da triagem
- Motivo da não triagem
- Physician (Médico)
- Tracking ID (ID de Rastreamento)
- Nursery type (Tipo de berçário)
- Insurance (Seguro)
- Nome da mãe
- Birth facility (Local de nascimento)

Quando esta função estiver habilitada, será exibida uma tela para a inserção de campos de teste para o preenchimento correto de acordo com o paciente atual. Como esses campos geralmente são os mesmos para a maioria dos pacientes, a seleção anterior será apresentada novamente. Desse modo, se os itens exibidos nos campos estiverem corretos, você só precisa confirmar a entrada através do processo de seleção do botão de **Teste**.

Se você tiver feito o logon no dispositivo após a inicialização, seu nome também será armazenado com o teste e a tela de entrada de campos de teste exibirá seu nome no formato somente leitura.

4.6.8 Símbolos de resultado da triagem

Uma explicação sobre os símbolos de resultado da triagem é fornecida na Tabela 3.

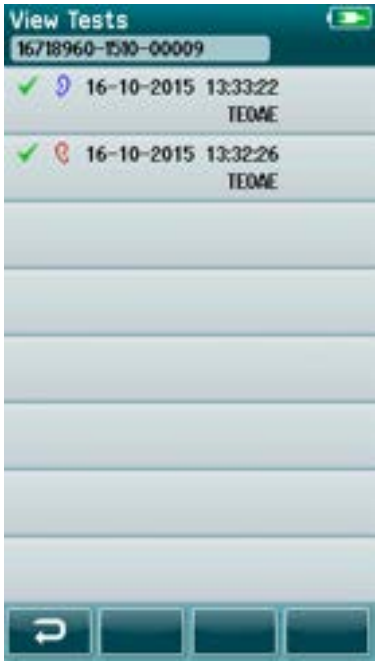
Tabela 3: Símbolos de resultado da triagem.

Símbolo	Resultado da triagem
✓	Aprovado
✗	Reprovado
?	Incompleto

4.6.9 Motivo de parada para teste incompleto

O administrador pode ativar um recurso no Sera™ através do HearSIM™ para automaticamente exibir a tela Selecionar motivo de parada quando um teste é interrompido manualmente. Esta informação é guardada com o registro de teste.

4.6.10 Impressão após o teste



A impressão dos resultados do teste na impressora de etiquetas pode ser realizada na tela de testes concluídos através da seleção do botão de **Lista de testes** na barra de controle inferior. A lista completa dos testes realizados no paciente aparecerão em ordem cronológica inversa.

Para sua conveniência, os resultados dos testes mais recentes da sessão atual realizados na orelha direita e na orelha esquerda serão pré-selecionados para impressão. Isso pode ser observado através de uma pequena marca de verificação verde sobre um ícone de impressora ao lado direito da linha. Para desmarcar um teste, basta tocar no símbolo. É possível selecionar outros testes da lista para impressão de acordo com suas preferências.

Se apenas um resultado da orelha direita e um resultado da orelha esquerda estiverem selecionados na lista para impressão, os resultados dos dois lados serão impressos em uma única etiqueta. Quando mais de 2 testes são selecionados para uma orelha, cada resultado será impresso em uma etiqueta separada.

Tenha em atenção: Os ícones de impressão não serão exibidos no Sera™ nas seguintes condições.

1. Se a impressão de etiquetas ou a comunicação sem fio estiver desabilitada no dispositivo através do HearSIM™ ou
2. Se uma impressora de etiquetas não foi emparelhada com o Sera™.

4.7 Testes RATE automatizadas

Durante os testes RATE automatizadas, serão exibidas outras telas para indicar os processos em andamento e as opções disponíveis para o dispositivo de triagem.

Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para obter mais informações sobre RATE automatizadas e os protocolos.

4.7.1 Tela de teste inicial de RATE automatizadas

A tela inicial de RATE automatizadas exibe as seguintes informações e instruções (Tabela 4).

Tabela 4: Tela inicial de RATE automatizadas.

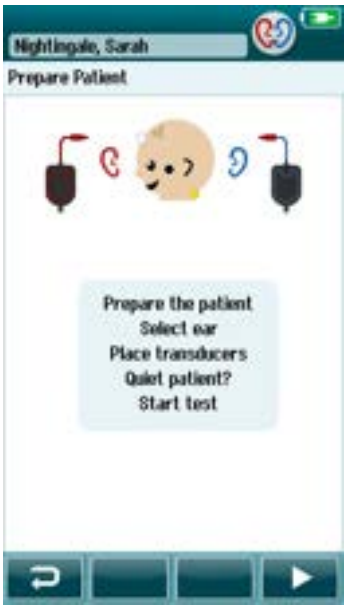
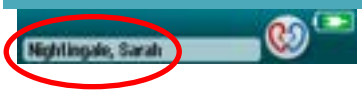
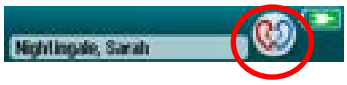


Imagem exibida	Nome da função	Descrição
	Informações do paciente.	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Botão de seleção de ouvido.	Permite alternar para selecionar o ouvido de teste.
	Tipo de transdutor.	A imagem do transdutor exibida ao lado da cabeça do bebê indica o transdutor conectado (conchas auriculares, inserções ou sonda).
	Instruções para o usuário.	São exibidas instruções para o teste.
	Botão de iniciar.	Inicia a verificação da impedância.
	Botão de voltar.	Retorna para a tela anterior.

4.7.2 Tela de verificação de impedância

Durante a verificação de impedância, os símbolos de eletrodos na imagem da cabeça do bebê serão exibidos nas cores verde ou âmbar, com o valor de impedância em kΩ mostrado na parte inferior da tela (Tabela 5). Quando os valores de impedância em todas as posições ficarem "verdes" (< 50 Kohms) durante alguns segundos consecutivos, a verificação de impedância termina e a fase de detecção de resposta começa automaticamente.

Tabela 5: Tela de verificação de impedância do PEATE automático.

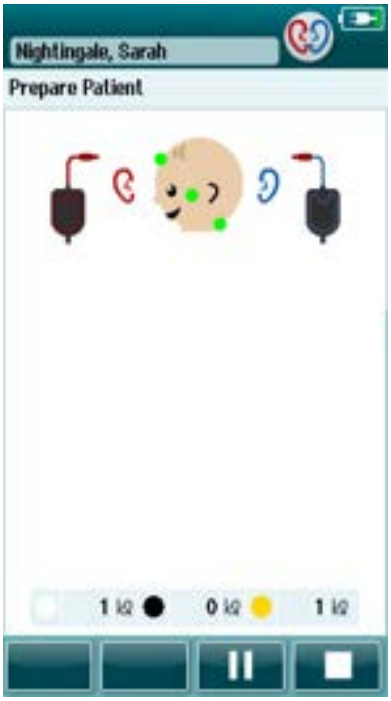


Imagem exibida	Nome da função	Descrição
	Informações de status do teste	Indica que o dispositivo está no modo de verificação de impedância.
	Informações do paciente	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Resposta da verificação de impedância	Fornece uma resposta sobre a valores de impedância: Verde = impedância adequada. Âmbar = impedância inadequada. Os valores de impedância em kOhms são exibidos.
	Botão de parar	Interrompe a verificação de impedância.
	Botão de pausar/ continuar	Pausa/continua a verificação de impedância.

Se algum indicador de impedância permanece na cor "âmbar", o dispositivo de triagem deve melhorar a impedância nesta posição do eletrodo:

- Certifique-se de que o eletrodo está posicionado corretamente na pele após a preparação
- Se a impedância inadequada persistir, pode ser necessário remover o eletrodo e usar o produto de preparação da pele para fazer uma nova limpeza, ou use um gel condutor. Talvez seja possível reutilizar o mesmo eletrodo, mas pode ser necessário usar um novo se a aderência for insuficiente

Se a impedância continuar inadequada, uma mensagem de tempo limite de impedância será exibida depois de aproximadamente 180 segundos da verificação de impedância. A tela inicial de teste será exibida novamente após o descarte da mensagem.

4.7.3 Tela de medição de RATE automatizadas

Durante a medição RATE automatizadas, um gráfico de barras mostra o progresso até um resultado de Aprovado (Tabela 6). Uma barra vermelha indica o progresso do teste no ouvido direito. Uma barra azul indica o progresso do teste no ouvido esquerdo.

Após a conclusão do teste, o símbolo de resultado da triagem é exibido na parte superior do gráfico de barras.

Tabela 6: Tela de medição RATE automatizadas.

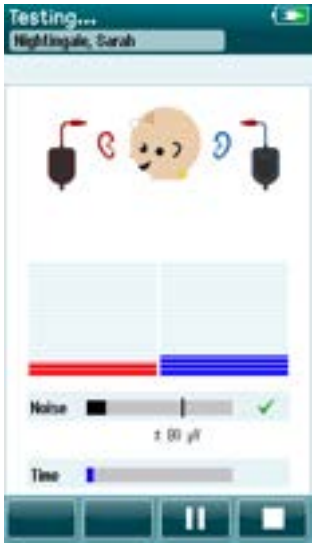
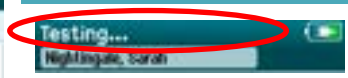
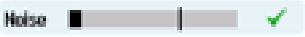


Imagem exibida	Nome da função	Descrição
	Informações de status do teste.	Indica que o dispositivo está no modo de teste.
	Informações do paciente.	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Barras de progresso do teste.	Fornece uma resposta sobre o progresso do teste até alcançar um resultado de Aprovado.
	Barra de ruído com marca de verificação se o ruído for aceitável.	Indica a qualidade do EEG obtido.
	Barra de tempo.	Tempo de teste decorrido.
	Botão de parar.	Interrompe o teste; atribui um resultado de Incompleto.
	Botão de pausar/continuar.	Pausa/continua a medição.

4.7.3.1 Barra de ruído

Durante o teste, a **Barra de ruído** exibirá a amplitude das amostras do EEG obtido. Uma marca de verificação será exibida ao lado direito da barra quando os sinais recebidos forem silenciosos o suficiente para serem aceitos e processados pelo algoritmo de detecção de resposta. Se as amostras do EEG obtido contêm muitos ruídos devido à atividade miogênica ou ruídos elétricos, a marca de verificação desaparecerá e a barra de ruído indicará os ruídos que ultrapassem o nível de rejeição.
Se isso ocorrer, você deve interromper o teste e reduzir o ruído acalmando o bebê ou verificando outras fontes de ruído (elétrico).

4.7.3.2 Barra de tempo

Durante o teste, a barra de tempo ou de progresso será preenchida à medida que forem obtidas boas amostras de dados. Quando 180 segundos (3 minutos) de amostras aceitáveis de EEG tiverem sido adquiridas, a barra será preenchida e o teste será encerrado automaticamente.

4.7.3.3 Tela de teste concluído

Na conclusão de um teste, o resultado do teste concluído mais recentemente continuará visível (Tabela 7). O controle de seleção de orelha fica ativo novamente para que o usuário possa selecionar a outra orelha para teste ou repetir uma medida de teste na mesma orelha.
O controle de seleção de orelha também pode ser usado para alternar entre o último teste de ABR automatizado realizado na orelha direita e esquerda durante a sessão.

Tabela 7: Tela de teste de RATE automatizadas concluído.

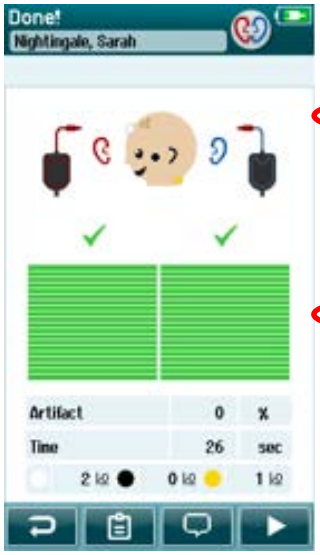
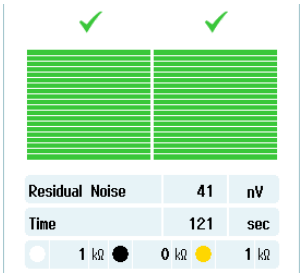
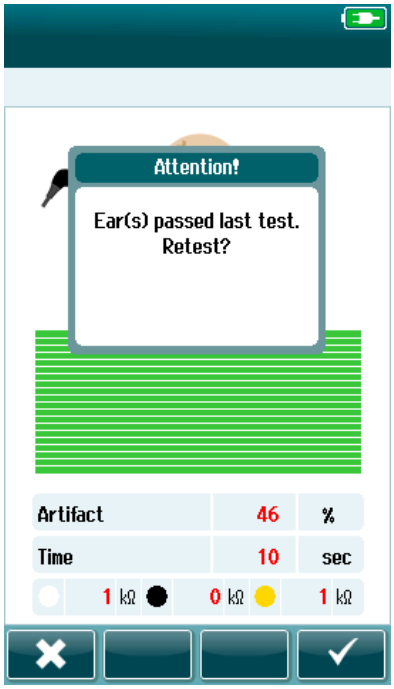


Imagem exibida	Nome da função	Descrição
	Informações de status do teste	Indica que o teste foi realizado.
	Informações do paciente	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Botão de seleção de lado	Permite alternar para selecionar a orelha de teste.
	Barras de resultado do teste, símbolos de resultado e informações adicionais de teste	Fornece uma resposta sobre o(s) resultado(s) do teste mais recente realizado em cada lado.
	Botão de iniciar	Inicia uma verificação de impedância para um novo teste.

	Botão de exibir lista de testes	Abre uma lista de todos os testes realizados na sessão. Impressão disponível se a impressora estiver configurada.
	Botão de adicionar comentário	Selecionado para adicionar um comentário sobre o teste que acabou de ser realizado.
	Botão de voltar	Retorna para a tela anterior (selecionar o tipo de teste ou preparar o paciente).
	Botão do código QR	Deve ser ativado nas configurações do dispositivo. Mostrará um código QR dos resultados do teste

Se o usuário inicia outro teste na mesma orelha que acabou de ser aprovada, será exibida a seguinte tela:



Esta mensagem alerta o usuário de que o teste naquele lado acabou de ser aprovado e pede confirmação para testar a mesma orelha novamente.

Os usuários podem selecionar a marca de verificação para prosseguir com o teste ou selecionar o botão para cancelar o teste e voltar para a tela de teste concluído.

4.8 Testes de EOA

Nota: A licença DPOAE é específica para o país e pode não estar disponível no seu país!

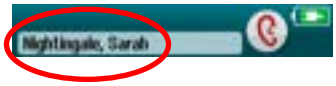
Durante os testes de EOA, serão exibidas outras telas para indicar os processos em andamento e as opções disponíveis para o dispositivo de triagem.

Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para mais informações sobre EOAET e EOAPD e os protocolos correspondentes.

4.8.1 Tela inicial do teste de EOA

A tela inicial de EOA apresenta as seguintes informações e instruções (Tabela 8).

Tabela 8: Tela inicial do teste de EOA.

Imagem exibida	Nome da função	Descrição
	Informações do paciente	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Botão de seleção de lado	Permite alternar para selecionar a orelha de teste.

	Transdutor.	A imagem do transdutor exibida ao lado da cabeça do bebê indica o transdutor conectado.
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	Instruções para o usuário.	São exibidas instruções para o teste.
	Botão de iniciar	Inicia a verificação da sonda.
	Botão de voltar	Retorna para a tela anterior.

4.8.2 Tela de verificação da sonda

Durante a verificação da sonda, são exibidas informações sobre a qualidade do ajuste da sonda no canal auditivo(DPOAE em Table 9 e TEOAE na Tabela 10). Quando o ajuste da sonda estiver adequado, a verificação da sonda termina e a fase de medição de EOA começa automaticamente.

Tabela 9: Tela de verificação da sonda de DPEOA.

Imagem exibida	Nome da função	Descrição
	Status de verificação da sonda.	Exibe o status de verificação da sonda – dentro da orelha, fora da orelha ou bloqueada.
	Informações do paciente	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Barras de estado.	Exibe o status da sonda na orelha. Todos os critérios devem ser atendidos antes de iniciar um teste.
	Botão de parar	Interrompe a verificação da sonda.
	Botão de pausar/continuar	Pausa/continua a verificação da sonda.

Table 10: TEOAE Probe check screen.

Imagem exibida	Nome da função	Descrição
	Status de verificação da sonda.	Exibe o status de verificação da sonda – dentro do ouvido, fora do ouvido ou bloqueada.
	Informações do paciente	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Botão de parar	Exibe o status da sonda na orelha. Todos os critérios devem ser atendidos antes de iniciar um teste.
	Botão de parar	Interrompe a verificação da sonda.

Se o ajuste da sonda não estiver aceitável, é preciso resolver a situação antes do início do teste:

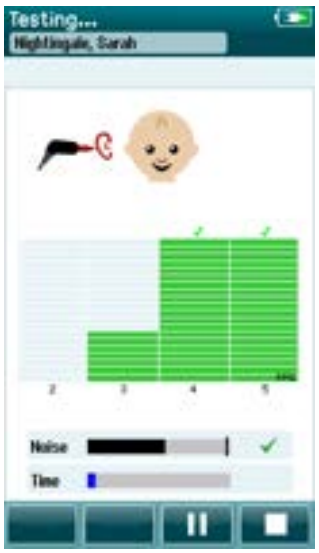
- Certifique-se de que a ponta da sonda está inserida firmemente no canal auditivo
- Certifique-se de que o bebê está relaxado e tranquilo ou dormindo e/ou verifique qualquer ruído acústico no ambiente de teste

4.8.3 Tela de medição de EOA

Durante a medição de EOA, um gráfico de barras para cada uma das frequências do protocolo de teste indicará o progresso até uma aprovação (Table 11). A barra ficará completamente colorida e uma marca de verificação será exibida acima da barra quando os critérios para uma aprovação forem alcançados na frequência específica.

Além disso, serão exibidas barras horizontais para indicar a estabilidade da sonda, o ruído e o progresso do teste. Quando o ruído e a estabilidade da sonda são aceitáveis, uma marca de verificação é exibida ao lado da barra horizontal.

Tabela 11: Tela de medição de DPEOA.



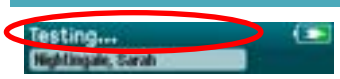
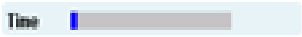
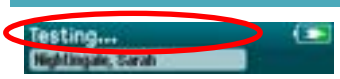
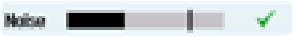
Área da tela/imagem	Nome da função	Descrição
	Informações de status do teste.	Indica que o dispositivo está no modo de teste.
	Informações do paciente.	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Barras de progresso do teste.	Fornece uma resposta sobre o progresso do teste até alcançar um resultado de Aprovado.
	Barra de ruído com marca de verificação se o ruído for aceitável.	Indica o status e o nível de rejeição de ruído aceitável.
	Barra de tempo.	Tempo de teste decorrido.
	Botão de parar.	Interrompe o teste; atribui um resultado de Incompleto.
	Botão de pausar/continuar triagem.	Pausa/continua a medição.

Table 12: TEOAE measurement screen.

Área da tela/imagem	Nome da função	Descrição
	Informações de status do teste.	Indica que o dispositivo está no modo de teste.
	Informações do paciente.	Exibe o nome do paciente selecionado.
	Barras de progresso do teste.	Fornece uma resposta sobre o progresso do teste até alcançar um resultado de Aprovado.
	Sonda.	Indica o status do ajuste da sonda.
	Barra de ruído com marca de verificação se o ruído for aceitável.	Indica o status e o nível de rejeição de ruído aceitável.
	Barra de tempo.	Tempo de teste decorrido.
	Botão de parar.	Interrompe o teste; atribui um resultado de Incompleto.
	Botão de pausar/continuar triagem.	Pausa/continua a medição.

4.8.3.1 Barra de estabilidade da sonda

Durante o teste, a **Barra de estabilidade da sonda** indicará o status da sonda no canal auditivo. Uma marca de verificação será exibida ao lado direito da barra quando a estabilidade da sonda estiver aceitável. Se a estabilidade da sonda cair abaixo de um nível aceitável, sugerindo que a sonda está saindo da orelha, a marca de verificação desaparecerá. Se isso acontecer, verifique o ajuste da sonda na orelha.

4.8.3.2 Barra de ruído

Durante o teste, a **Barra de ruído** exibirá a amplitude do ruído acústico observado. Uma marca de verificação será exibida ao lado direito da barra quando os sinais recebidos forem silenciosos o suficiente para serem aceitos e processados pelo algoritmo de detecção de resposta. Se a amostra de dados recebidos contém um ruído elevado, a marca de verificação desaparecerá e a barra de ruído indicará os ruídos que ultrapassam o nível de rejeição.

Nesse caso, você deve interromper o teste e reduzir o ruído acalmando o bebê ou verificando outras fontes de ruído no ambiente. O ajuste da sonda também deve ser verificado.

4.8.3.3 Barra de tempo

Durante o teste, a **barra de tempo ou progresso** será preenchida na medida em que amostras de dados adequadas forem processadas. Quando o tempo de teste máximo for atingido, a barra será totalmente preenchida e o teste será encerrado automaticamente.

4.8.3.4 Tela de teste concluído

Após a conclusão de uma triagem, o resultado da triagem mais recentemente concluída continuará visível. O controle de seleção de lado será exibido novamente para que o usuário selecione outra orelha para teste ou repita uma medida de triagem no mesmo lado.

O controle de seleção de lado também pode ser usado para alternar entre o último teste de EOA realizado na orelha direita e na orelha esquerda durante a sessão.

Tabela 13: Tela de teste concluído de EOA.

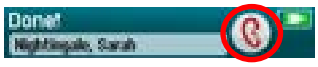
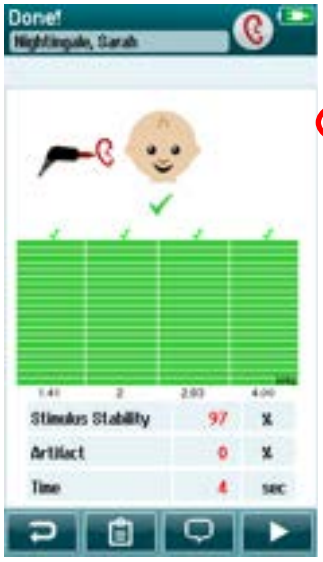
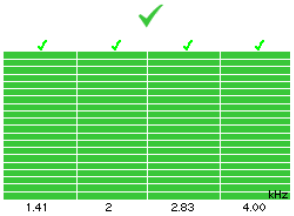
Área da tela/imagem	Nome da função	Descrição
	Informações do paciente e o status de "Teste concluído".	Mostra o paciente atual.
	Os botões de seleção de ouvido são exibidos novamente depois da realização do teste.	Escolha o ouvido para teste; ou alterne para visualizar os resultados do outro ouvido testado na sessão.
	Barras e símbolos do resultado do teste e informações adicionais sobre o teste.	Resposta sobre o(s) resultado(s) da triagem mais recente realizada na sessão de teste. O resultado geral é exibido no topo. Resultados para frequências individuais aparecem acima da barra do ouvido.
Probe Stability 99 %	Estabilidade da sonda em %.	Indica a qualidade do ajuste da sonda ao longo do teste.
Artifact 11 %	Interferência em %.	Indica a quantidade de interferências medidas durante o teste.
Time 7 sec	Tempo.	Tempo de teste total.
	Botão de iniciar.	Inicia a verificação do ajuste da sonda OAE.
	Exibição da lista de testes.	Abre uma lista de todos os testes realizados na sessão; é possível imprimir a partir da lista se a impressora estiver configurada.
	Botão de voltar.	Retorna à tela anterior (antes da tela inicial de teste).
	Comentário.	Selecionado para abrir uma tela que permite inserir um comentário sobre o teste realizado

Tabela 14: Tela de teste de EOATE concluído.



Área da tela/imagem	Nome da função	Descrição
	Informações do paciente e o status de "Teste concluído".	Mostra o paciente atual.
	Os botões de seleção de ouvido são exibidos novamente depois da realização do teste.	Escolha o ouvido para teste; ou alterne para visualizar os resultados do outro ouvido testado na sessão.
	Barras e símbolos do resultado do teste e informações adicionais sobre o teste.	Resposta sobre o(s) resultado(s) da triagem mais recente realizada na sessão de teste. O resultado geral é exibido no topo. Resultados para frequências individuais aparecem acima da barra do ouvido.
Stimulus Stability 99 %	Estabilidade do estímulo em %.	Indica a estabilidade do estímulo ao longo de todo o teste.
Artifact 16 %	Interferência em %.	Indica a quantidade de interferências medidas durante o teste.
Time 7 sec	Tempo.	Tempo de teste total.
	Botão de iniciar.	Inicia a verificação do ajuste da sonda OAE.
	Exibição da lista de testes.	Abre uma lista de todos os testes realizados na sessão; é possível imprimir a partir da lista se a impressora estiver configurada.
	Botão de voltar.	Retorna à tela anterior (antes da tela inicial de teste).
	Comentário.	Selecionado para abrir uma tela que permite inserir um comentário sobre o teste realizado

4.8.3.5 Estabilidade da sonda % (somente EOAPD)

Quando a medição é concluída, a % de estabilidade da sonda fornece uma indicação de quão estável foi o posicionamento da sonda durante todo o teste. Uma % de estabilidade da sonda baixa indica que a sonda estava se movendo durante o teste

4.8.3.6 Estabilidade do estímulo (apenas EOAET)

Quando a medição tiver terminado, o **Valor de estabilidade do estímulo** fornece uma indicação de quão bem a sonda foi colocado no canal auditivo e de quão estável o nível de estímulo se manteve ao longo de toda a medição.

4.8.3.7 Valor do artefato

Quando a medição tiver terminado, o valor total de artefatos medidos durante o teste será mostrado.

4.8.3.8 Valor do tempo

Quando a medição tiver terminado, o total do tempo de teste será apresentado aqui.

4.9 Teste rápido

4.9.1 Generalidades

A seleção de **Quick Test** (Teste rápido) na tela inicial pula a entrada de informações do paciente ou a seleção de um paciente a partir do banco de dados.

O processo de um **Teste rápido** é idêntico ao de um teste padrão.

Os testes rápidos podem ser impressos imediatamente após a conclusão do teste, mas nenhuma informação de identificação aparecerá na impressão.

Apenas a última sessão de teste rápido é armazenada temporariamente no Sera™, até a próxima vez que o botão de teste rápido for selecionado na tela inicial. Quando o teste rápido é selecionado, a sessão de teste rápido anterior é excluída de maneira imediata e permanente do Sera™.

Se ativado nas configurações do dispositivo, os testes rápidos PEATE lhe darão a opção de visualizar um código QR contendo o resultado do teste. O código QR só ficará indisponível quando você sair da tela de teste/tela de exibição do código QR.

Nota: A funcionalidade de teste rápido pode ser habilitada/desabilitada por um administrador através do HearSIM™. Se o teste rápido estiver desabilitado no dispositivo, o botão **Quick Test** (Teste rápido) não será exibido na tela inicial.

4.9.2 Como salvar um teste rápido

Se você prefere armazenar os testes de triagem, é altamente recomendável inserir primeiramente as informações do paciente ou selecionar um paciente existente no banco de dados **antes** de realizar a triagem.
No entanto, se você deseja salvar uma sessão de teste rápido (todos os testes) imediatamente após a realização, siga as etapas abaixo:

1. Na tela inicial, escolha **Select Patient**(Selecionar paciente)

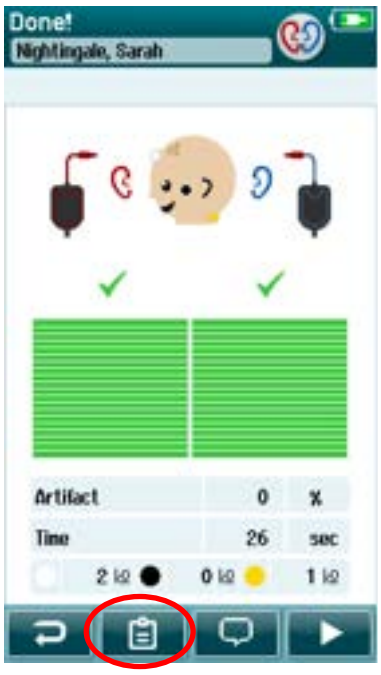
2. Selecione o paciente “**Quick Test**” (Teste rápido)
3. Edite os dados do paciente na tela de informações do paciente
4. Selecione a marca de verificação na barra de controle inferior

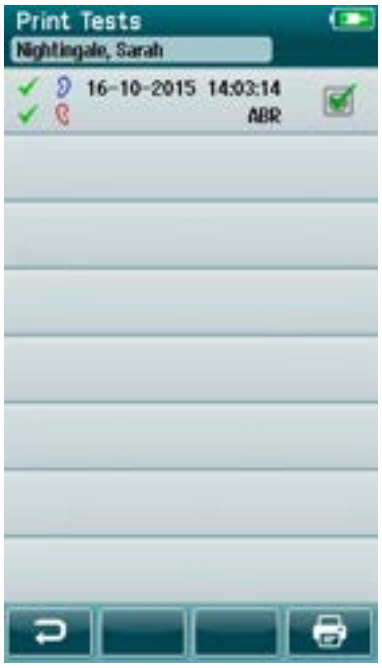
A sessão de teste rápido é armazenada com o nome e ID do paciente inseridos.

4.10 Impressão

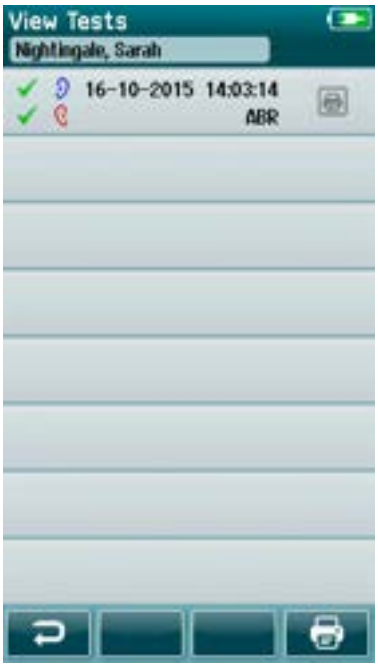
4.10.1 Modos de impressão

A impressão dos resultados da triagem através da impressora de etiquetas pode ser feita a partir da lista de testes, acessada a partir da tela de teste concluído ou da tela de informações do paciente.





Impressão a partir da tela de teste concluído.



Impressão a partir da tela de informações do paciente.

4.10.2 Formato da impressão de etiquetas

A etiqueta impressa apresenta as seguintes informações:

- Nome
- Sobrenome
- ID
- Gênero
- Data de nascimento
- Resultado da orelha esquerda, data e hora
- Resultado da orelha direita, data e hora.

4.11 Revisão de pacientes e sessões salvas

A seção a seguir descreve as etapas para procurar um paciente armazenado no dispositivo, editar informações do paciente, visualizar testes (sessões salvas), selecionar uma sessão para impressão e visualizar informações de teste.

4.11.1 Selecionar paciente

Pressione o botão **Select Patient** (Selecionar paciente) na tela inicial para exibir a lista com os nomes dos pacientes contidos no banco de dados do dispositivo. A lista pode ser classificada em ordem alfabética pelo sobrenome ou em ordem cronológica inversa pela data do teste através do ícone de ordenação no canto superior direito.

Use as setas **Para cima** e **Para baixo** na barra de controle inferior para navegar pela lista.

4.11.2 Como procurar um paciente

Você pode usar o botão de **Pesquisar** na barra de controle para abrir uma tela de teclado. Digite todo ou parte do sobrenome ou número de identificação do paciente e selecione Pesquisar novamente para visualizar uma lista reduzida contendo apenas os pacientes correspondentes. Selecione o paciente desejado na lista para seguir para a tela de informações do paciente, que apresenta os dados do paciente.

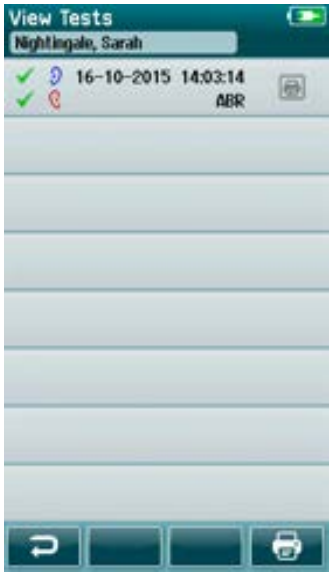
Após selecionar um paciente da lista, os dados do paciente serão exibidos para revisão.

4.11.3 Botão de teste

Selecione o botão de **Teste** na barra de controle para iniciar o teste com o paciente.

4.11.4 Exibir testes salvos

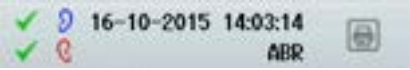
Selecione o botão de **Lista de testes** na barra de controle da tela de informações do paciente para exibir uma lista de testes realizados no paciente.



A lista de testes é ordenada cronologicamente, com o teste mais recente no topo. Cada linha representa um teste.

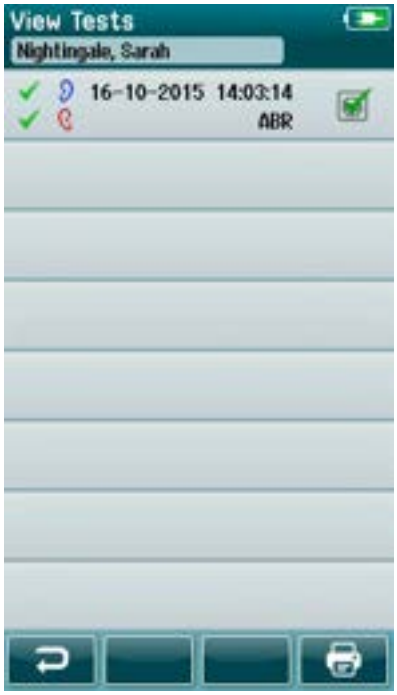
Se houver mais de 8 testes salvos, use as setas **Para cima** e **Para baixo** na barra de controle inferior para navegar pela lista.

Cada linha da lista de testes apresenta as seguintes informações:



- Símbolo do resultado - Aprovado, Reprovado ou Incompleto
- Símbolo do lado do teste - Direito, Esquerdo ou Ambos
- Data e hora do teste
- Tipo de teste (RATE automatizadas EOAPD ou EOAET)

4.11.4.1 Como imprimir um teste salvo



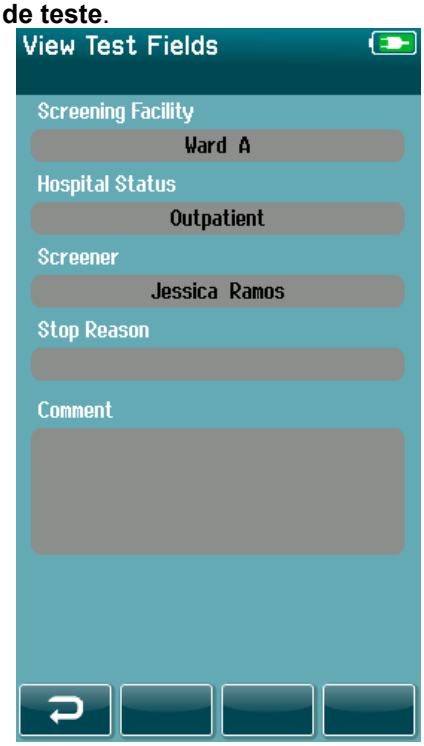
Toque na caixa de impressão à direita do teste para selecionar o teste que deseja imprimir. Quando selecionada, a caixa com o ícone de impressão mostrará uma marca de verificação verde. Selecione todos os testes que deseja imprimir. Selecione o botão de **Imprimir** na barra de controle.

Cada teste será impresso em uma etiqueta separada, a menos que você tenha selecionado apenas um teste da orelha direita e um teste da orelha esquerda do mesmo tipo. Neste caso, ambos os testes serão impressos em uma única etiqueta.

Nota: As caixas de impressão e o botão de **Print** (Imprimir) só serão exibidos na tela se o seu Sera™ tiver a funcionalidade sem fio e as configurações da impressora acionadas por meio do HearSIM™ e se a impressora HM-E200 estiver emparelhada com o dispositivo. Caso contrário, estes controles não serão exibidos.

4.11.5 Como visualizar um teste salvo

Selecione o teste que deseja visualizar para consultar os **resultados do teste** e as informações do **campo de teste**.



Selecione o botão de **Exibir campos de teste** no painel de controle para exibir as informações de campo relacionadas ao teste. Esta tela estará disponível somente se a opção de campos de teste estiver habilitada no dispositivo através do HearSIM™.

Os campos relacionados ao teste não podem ser editadas no Sera™. Se forem necessárias edições, os dados de teste devem ser transferidos para o HearSIM™ e editados a partir da aplicação.

4.12 Gerenciamento de usuários no dispositivo

4.12.1 Generalidades

O Sera™ pode ser configurado para exigir o login do usuário no dispositivo via HearSIM™. Este recurso é desabilitado por padrão.

Assim que o logon é habilitado, um botão para alterar o usuário é exibido na tela inicial.

4.12.2 Como selecionar o usuário (opcional)

O Sera™ pode ser configurado para exigir o login do usuário no dispositivo via HearSIM™. Este recurso é desabilitado por padrão.

Assim que o login de usuário é habilitado, uma tela com a lista de usuários criada no HearSIM™ e transferida para o Sera™ será exibida após a inicialização do dispositivo.

Selecione seu nome de usuário na lista para prosseguir para a tela de entrada de senha. As setas **Para cima** e **Para baixo** na barra de controle permitem navegar pelas páginas de nomes se houver mais de 8 usuários na lista.

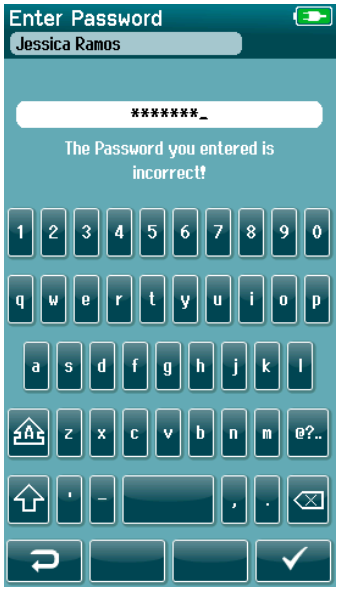
Selecione o botão de **Pesquisar** na barra de controle para digitar os caracteres do seu nome de usuário através do teclado virtual. Selecione a **marca de verificação** na barra de controle para retornar e visualizar uma lista reduzida de usuários.

4.12.3 Como inserir a senha

Insira sua senha na tela de entrada de senha usando o teclado virtual e selecione o botão de **marca de verificação** na barra de controle.

Se a senha estiver correta, a **tela inicial** será exibida.

4.12.4 Senha incorreta



Se for digitada uma senha incorreta, será exibida uma mensagem indicando que a senha digitada está incorreta.

A mensagem será exibida por alguns segundos e depois desaparecerá, limpando o campo de entrada para que você possa digitar a senha novamente.

4.13 Configuração

Selecione o botão de **Configuração** na barra de controle da **Tela inicial** para acessar uma lista de configurações que podem ser definidas diretamente no Sera™.

4.13.1 Tela de idioma

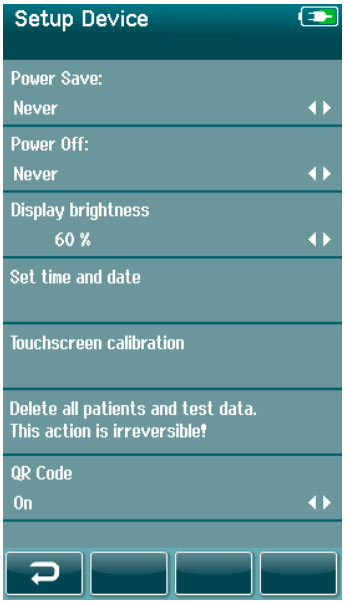
Use as setas **Para cima** e **Para baixo** para navegar pela lista de idiomas.

Selecione o idioma desejado de modo que uma marca de verificação seja exibida na caixa de seleção ao lado do idioma.

Para confirmar a seleção e sair da tela de idioma, selecione o botão de **Marca de verificação** na barra de controle.

Os idiomas disponíveis são: inglês, alemão, espanhol, francês, italiano, português, holandês, polonês. finlandês, russo, chinês, coreano, norueguês, turco, japonês, cazaque e tcheco.

4.13.2 Dispositivo



Defina sua preferência de tempo para os recursos **Power Save** (Economia de energia) e **Power Off** (Desligamento).

- A **Economia de energia** (espera) pode ser configurada para: nunca, 1-5 minutos ou 10 minutos.
- O **Desligamento** pode ser configurado para: nunca, 1, 5, 10, 15 ou 30 minutos.

Selecione o botão de **Marca de verificação** na barra de controle para confirmar as definições e fechar a tela de configurações do dispositivo.

Defina o brilho do seu display de acardo com sua preferencia.

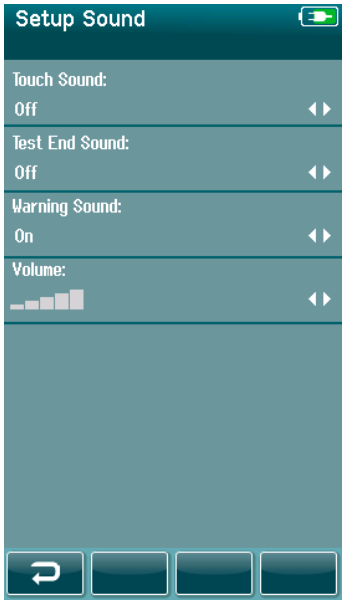
Defina suas preferências de **data e hora**.

- Ajuste as definições de data e hora
- Escolha entre o modo de relógio de 24 horas ou 12 horas

Opção **delete all patients and test data** (excluir todos os pacientes e dados de teste) do dispositivo.
Excluir dados é irreversível. A notificação de advertência será exibida antes da exclusão ser finalizada

Opção para exibir um código QR para testes rápidos PEATE.

4.13.3 Som

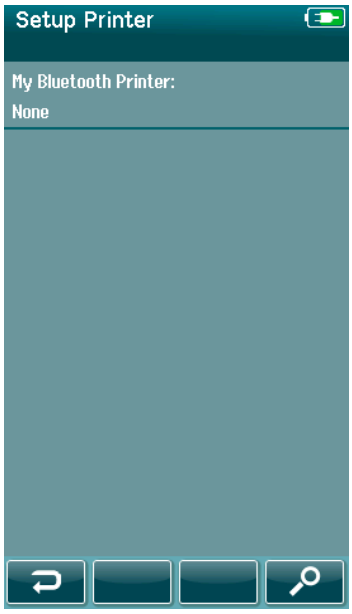


Configure suas preferências para emitir um som como resposta a diversas condições. O nível do volume também pode ser definido nesta tela. As condições para as quais você pode escolher emitir um som são:

- **Som de toque** – um som é emitido sempre que um botão do dispositivo é pressionado
- **Som de fim do teste** – um som é emitido quando o teste é concluído
- **Som de alerta** – um som de alerta é emitido quando um eletrodo se soltar durante os testes de RATE automatizadas ou quando a carga da bateria estiver baixa

Selecione o botão de **Marca de verificação** na barra de controle para confirmar as definições e fechar a tela de configuração de som.

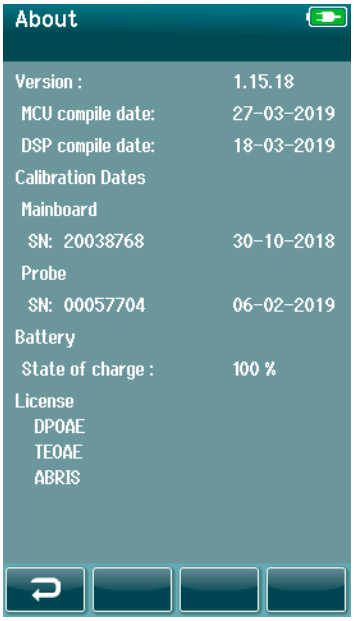
4.13.4 Impressora



Para realizar o emparelhamento com a impressora sem fio HM-E200 opcional, selecione o botão de **Search** (Pesquisar) na barra de controle. Certifique-se de que a impressora está ligada. O nome “HM-E200” será exibido quando a impressora estiver emparelhada com sucesso com o Sera™.

Selecione o botão de **Marca de verificação** na barra de controle para confirmar as definições e feche a tela de configuração da impressora.

4.13.5 Sobre



Selecione o item de **Sobre** para exibir informações sobre o Sera™, incluindo:

- Versões do firmware
- Números de série e datas de calibração
- Informações sobre a bateria
- Licenças

5 Verificação de equipamento (integridade)

5.1 Generalidades

O desempenho da sonda e dos cabos de eletrodos são cruciais para os resultados do teste. Recomendamos que você realize uma verificação do equipamento no início de cada dia antes de realizar testes em pacientes para assegurar que o equipamento está funcionando corretamente.

- Antes de realizar o teste de integridade, certifique-se de que a ponta da sonda ou o adaptador da ponta auricular estão limpos e livres de cera e/ou detritos
- Sempre realize a verificação do equipamento em um ambiente de teste silencioso
- Utilize apenas a cavidade ou verificador de resultados recomendados para testes. A utilização de um tipo diferente de dispositivo ou cavidade pode prejudicar a detecção de falhas no equipamento ou transdutor.

5.2 Verificador de resultados para RATE automatizadas (opcional)

O Sera™ ABRIS verificador de resultados é um acessório opcional que pode ser utilizado para executar uma verificação de integridade nos cabos de eletrodos e transdutores usados nos testes de RATE automatizadas com o Sera™. A verificação de integridade pode ser realizada regularmente ou quando houver suspeita de problemas no hardware, cabos de eletrodos ou transdutor do Sera™. O verificador de resultados pode ser adquirido com um representante da Interacoustics.

1. Verifique se os cabos de eletrodos e os fones de inserção/conchas auriculares/sonda estão conectados ao Sera™ e se o cabo do pré-amplificador está acoplado ao dispositivo.

2. Conecte os 3 cabos de eletrodos coloridos aos seus respectivos botões metálicos no verificador de resultados (certifique-se de que as cores dos cabos correspondem ao anel em torno do botões metálicos).

3. Para um transdutor de conchas auriculares, insira completamente os adaptadores pretos de conchas auriculares nos orifícios localizados em cada lado.

Quando estiver usando fones de inserção, certifique-se de que o adaptador de pontas auriculares está conectado a uma ponta auricular descartável (recomenda-se a verde, com 9 mm). Insira as pontas auriculares nos orifícios até que a borda externa do "cogumelo" fique nivelada com a borda externa do orifício. Não empurre muito a ponta auricular, senão ela pode ficar presa no interior do orifício.

Se estiver usando a sonda, certifique-se de que uma ponta auricular descartável está conectada (recomenda-se a azul) antes de inseri-la no orifício. Bloqueie o outro orifício do verificador de resultados antes de realizar o teste.

4. Ligue o verificador de resultados de pressionando o botão de energia. O LED âmbar acende quando o verificador de resultados está ligado.

   O verificador de resultados tem uma função de desligamento automático. Se forem realizados testes repetidos durante a solução de problemas, certifique-se de que o verificador de resultados continua ligado durante os testes.

5. Execute um teste de RATE automatizadas padrão do tipo biauricular ou monoauricular (para sonda).

6. O teste deve avançar rapidamente para as fases de medição de impedância, terminando em um resultado de Aprovado para os dois lados (uma orelha no caso da sonda). Se o teste não for Aprovado ou não passar da verificação de impedância, significa que provavelmente há um problema no sistema.

Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para sintomas, possíveis causas e soluções de problemas sugeridas.

Tenha em atenção: A bateria do verificador de resultados deve ser substituída somente por um representante autorizado da Interacoustics. Danos ao sistema eletrônico do verificador de resultados decorrentes de tentativas de trocar a bateria por alguém que não seja um representante autorizado não se qualificam para reparos através da garantia do produto.

Se um verificador de resultados não estiver disponível para executar a verificação de integridade de RATE automatizadas, você pode realizar os testes em si mesmo.

5.3 Teste de integridade da sonda para EOAET

Cavidades de teste de 0,5 cc e 0,2 cc são fornecidas com o Sera™ para a realização de testes de integridade da sonda para os módulos EOA. A cavidade de 0,5 cc deve ser usada na realização de testes de integridade da sonda para EOAET.

1. Insira a sonda OWA com a oliva vermelha de 3 mm ou a SONDASnap™ com qualquer oliva ligada ao simulador de orelha infantil fornecido com o Sera™.

2. Selecione a opção de teste rápido na tela principal e execute um teste de EOATE padrão. Deixe o teste executando até que ele pare automaticamente. Não pare o teste manualmente.

3. Se a sonda estiver funcionando corretamente (não ter faixas TE obtém um visto), é possível continuar com o teste diariamente.

4. Se durante o teste forem exibidas mensagens de erro ou se ao final do teste uma ou mais bandas ET apresentar uma marca de verificação na parte de cima, significa que o teste de integridade da sonda falhou. Verifique e limpe a ponta da sonda para eliminar qualquer cera ou detrito e realize o teste novamente. Se o teste da sonda falhar uma segunda vez, o SeraTM não deve ser usado para testes em pacientes. Contate seu distribuidor local para assistência.

Consulte as informações adicionais do SeraTM para saber sobre sintomas, possíveis causas e soluções de problemas sugeridas.

Nota: A sonda talvez precise ser calibrada novamente se for manuseada inadequadamente (por exemplo, cair sobre uma superfície dura). Os valores de calibração da sonda são armazenados no conector da sonda. Portanto, as sondas podem ser trocadas a qualquer momento.

5.4 Teste de integridade da sonda para EOAPD

Uma cavidade de teste chamada de simulador de orelha infantil é fornecida com o Sera™ para a realização de um teste de integridade da sonda para os módulos do EOA.

O teste de integridade da sonda garante que as distorções do sistema não estão sendo geradas pela sonda ou pelo hardware. A ponta da sonda deve ser inspecionada quanto à presença de cera ou resíduos antes que o teste seja realizado. E os testes devem ser realizados em um ambiente silencioso.

1. Insira a sonda OWA com a oliva vermelha de 3 mm ou a SONDASnap™ com qualquer oliva ligada ao simulador de orelha infantil fornecido com o Sera™.

2. Selecione a opção de teste rápido na tela principal e execute um teste de EOATE padrão. Deixe o teste executando até que ele pare automaticamente. Não pare o teste manualmente.

3. Se a sonda estiver funcionando corretamente (não ter faixas DP obtém um visto), é possível continuar com o teste diariamente.

4. Se durante o teste forem exibidas mensagens de erro ou se ao final do teste uma ou mais bandas DP apresentar uma marca de verificação na parte de cima, significa que o teste de integridade da sonda falhou. Verifique e limpe a ponta da sonda para eliminar qualquer cera ou detrito e realize o teste novamente. Se o teste da sonda falhar uma segunda vez, o SeraTM **não deve ser usado para testes em pacientes. Contate seu distribuidor local para assistência.**

Consulte as informações adicionais do SeraTM para saber sobre sintomas, possíveis causas e soluções de problemas sugeridas.

Nota: A sonda talvez precise ser calibrada novamente se for manuseada inadequadamente (por exemplo, cair sobre uma superfície dura). Os valores de calibração da sonda são armazenados no conector da sonda. Portanto, as sondas podem ser trocadas a qualquer momento.

6 Manutenção

6.1 Procedimentos gerais de manutenção

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes recomendações de cuidado e manutenção:

1. Recomenda-se que o instrumento passe por pelo menos uma manutenção, para assegurar que as propriedades acústicas, elétricas e mecânicas estejam corretas. Este procedimento deve ser realizado por um reparador autorizado a fim de garantir a manutenção e a reparação adequadas.
2. Observe se não há danos no isolamento do cabo da rede de alimentação ou nos conectores e se estes não estão expostos a nenhum tipo de carga mecânica que possa envolver danos.
3. Para garantir que a confiabilidade do instrumento seja mantida, recomenda-se que o operador realize testes em uma pessoa com dados conhecidos em pequenos intervalos, por exemplo, uma vez ao dia. Essa pessoa pode ser o próprio operador. Para testes de EOA, recomenda-se realizar diariamente um teste de integridade da sonda para confirmar o funcionamento adequado antes de conduzir testes em pacientes.
4. Se a superfície ou as peças do instrumento estiverem contaminadas, limpe-as usando um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente ou produto similar. Sempre desconecte o adaptador da rede elétrica durante o processo de limpeza e tome cuidado para que nenhum líquido entre no instrumento ou acessórios.
5. Após cada exame, certifique-se de que não houve contaminação nas peças que tocaram o paciente. Precauções gerais devem ser tomadas a fim de evitar a contaminação cruzada de doenças de um paciente para outro. As partes não descartáveis do sistema que se encontram com o paciente devem ser limpas e desinfetadas após o uso para evitar a contaminação cruzada.
6. Deve-se usar água para uma limpeza frequente, mas no caso de contaminação grave pode ser necessário usar um desinfetante.

Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para mais informações sobre a limpeza e manutenção de equipamentos e acessórios.

6.2 Procedimentos gerais de limpeza

CUIDADO

- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte o instrumento da fonte de alimentação
- Use um pano macio levemente umedecido com solução de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Nenhum líquido deve entrar em contato com as partes metálicas no interior dos fones de ouvido.
- O instrumento e os acessórios não devem ser submetidos à autoclave ou esterilização e nem ser imersos em nenhum tipo de líquido
- Não utilize objetos duros ou pontiagudos para limpar nenhuma das partes do instrumento ou acessórios
- Peças que tiveram contato com líquidos não devem secar antes da limpeza
- Pontas auriculares de borracha ou espuma devem ser usadas apenas uma vez
- Se a desinfecção for considerada necessária, recomenda-se o uso de um desinfetante sem álcool. Os produtos sem álcool contêm o ingrediente ativo conhecido como composto de amônia quaternária.

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água morna com solução de limpeza suave, não abrasiva (sabonete)

6.3 Limpeza do Sera™

6.3.1 Tela sensível ao toque

Limpe a parte externa do estojo do instrumento com um pano sem fiapos levemente umedecido em solução de limpeza. Utilize um pano de limpeza de lentes ou um pano de microfibras para limpar a tela sensível ao toque do Sera™.

6.3.2 Estojo, base e cabos

CUIDADO

Tome cuidado durante a limpeza.

- Antes da limpeza, retire o Sera™ da base e desconecte a base da rede elétrica
- Use um pano macio umedecido em uma solução de água e detergente ou similar para limpar as peças plásticas do Sera™ e da base
- Se houver necessidade de desinfecção, use um lenço desinfetante em vez de um produto de pulverização. Certifique-se de que o excesso de líquido do lenço não escorra para áreas sensíveis, como os conectores e junções onde as peças de plástico se conectam, por exemplo, sob a borda de borracha ao redor do Sera™.

Siga as instruções do produto de desinfecção.

6.3.3 Produtos descartáveis

Utilize apenas os materiais descartáveis da Sanibel Supply fornecidos com o Sera™. Pontas auriculares, conchas auriculares e eletrodos adesivos devem ser usados apenas uma vez. Estes produtos devem ser descartados após o uso. Eles não podem ser desinfetados.

CUIDADO

A reutilização de produtos descartáveis de uso único aumenta o risco de contaminação cruzada!

6.4 Como limpar a ponta da sonda

Para permitir medições corretas, é importante assegurar que o sistema da sonda esteja sempre limpo. Portanto, siga as instruções ilustradas abaixo sobre como remover, por exemplo, cerume dos pequenos canais acústicos da ponta da sonda.

Use o fio dental "Thornton Bridge & Implant" ou "Thornton 3 in 1" para limpeza.

Descarte o fio após o uso.

Nunca limpe a ponta da sonda enquanto ela estiver acoplada ao corpo da sonda.

Desenrosque a tampa da sonda girando-a no sentido anti-horário e remova a ponta da sonda do corpo da sonda.

Enrole o fio de limpeza em um dos canais da base da ponta da sonda.

Puxe completamente o fio de limpeza pelo canal da ponta da sonda. Repita o procedimento para cada canal se necessário.

Para limpar o canal maior é aconselhável dobrar a quantidade de fio para limpar eficazmente todos os cantos.

Para acessar e limpar o canal maior é necessário extrair a vedação de dentro da ponta da sonda. Esse procedimento pode ser realizado através de um pino fino. Coloque a vedação novamente após a limpeza.

Reconecte a ponta da sonda e enrosque a vedação na devida posição.

NÃO tente limpar a ponta da sonda enquanto ela estiver conectada à sonda.

Apenas insira o fio de limpeza na base da sonda para garantir que qualquer cera ou detritos sejam empurrados para fora da ponta da sonda, e não para dentro dela. Esse procedimento também previne danos à vedação. Nunca use ferramentas para afixar a tampa da sonda!

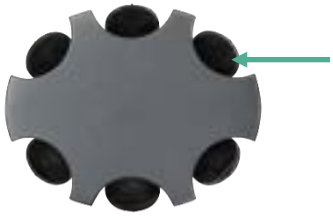
Consulte o manual de informações adicionais do Sera™ para obter mais informações sobre a limpeza da sonda.

6.5 Limpeza da SONDASnap™

As olivas da SONDASnap™ são projetadas para manter uma distância entre os componentes sensíveis da sonda e o canal auricular da criança. O formato alongado em geral coleta mais cera do ouvido, que é descartada junto com a oliva após o uso, desta maneira limitando a frequência com que os filtros na sonda precisam ser trocados. É importante que a ponta da sonda esteja limpa e livre de cera ou outros detritos, antes de se conduzir um teste. Cerúmen ou detritos na ponta da sonda pode causar uma representação incorreta do estímulo ou registro. Uma inspeção visual da sonda e de seus filtros deve, assim, tornar-se uma prioridade a cada medição.

Se traços de cerúmen, detritos ou coisas semelhantes estiverem presentes, os filtros da sonda precisam ser trocados.

Remova a oliva da sonda, de modo a acessar os três filtros da SnapPROBE™.



Os filtros podem ser removidos usando-se uma ferramenta de filtro de reposição do kit de filtro de reposição.

Use a ranhura vazia do kit de filtro de reposição para remover o filtro da sonda.

Insira o novo filtro fornecido na ferramenta o raio da vazia do filtro. Descarte imediatamente o filtro antigo para evitar que se misture com os novos filtros de reposição.

6.6 Acessórios/peças de reposição

Alguns componentes reutilizáveis podem sofrer desgaste após o uso prolongado. Recomenda-se manter essas peças de reposição disponíveis (conforme adequado para a configuração do seu dispositivo Sera™).

6.7 A respeito de reparos

A Interacoustics só é considerada responsável pela validade das marcações CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executados por pessoas autorizadas;
2. for mantido um intervalo de revisão de 1 ano;
3. a instalação elétrica do respectivo recinto atende aos requisitos apropriados; e
4. o equipamento for usado por pessoal autorizado em conformidade com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviços/reparos, o que inclui serviços/reparos no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/reparos.

6.8 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O Sera™ encontra-se livre de defeitos de material e fabricação em condições normais de uso e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega ao primeiro comprador pela Interacoustics.
- Os acessórios encontram-se livres de defeitos de material e fabricação em condições normais de uso e serviço por um período de 90 (noventa) dias a partir da data de entrega pela Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a unidade de reparo apropriada. Reparos ou trocas ficarão por conta da Interacoustics, sujeitos aos termos desta garantia. O produto que necessitar de assistência deve ser devolvido prontamente, corretamente embalado e acondicionado com postagem pré-paga. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão ao risco do comprador.

A expectativa de vida útil do instrumento é de 7 anos. A expectativa de vida útil dos sondas e dos transdutores que os acompanham é de 3 anos.

Em hipótese alguma a Interacoustics será responsável por quaisquer danos incidentais, indiretos ou resultantes com relação à compra ou ao uso de qualquer produto da Interacoustics.

Isto deverá se aplicar exclusivamente ao comprador original. Esta garantia não se aplica a qualquer proprietário posterior ou detentor do produto. Além disso, esta garantia não se aplicará e a Interacoustics não será responsável por qualquer perda relacionada à compra ou ao uso de qualquer produto da Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- submetido a mau uso ou negligência ou acidente ou que tenha tido o número de série ou de lote alterado, apagado ou removido; ou
- mantido incorretamente ou usado de qualquer forma que não seja de acordo com as instruções fornecidas pela Interacoustics

Esta garantia substitui todas as outras garantias explícitas ou implícitas, e de todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá nem confere, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou a outra pessoa para assumir, em nome da Interacoustics, qualquer outra responsabilidade com relação à venda de produtos da empresa.

A INTERACOUSTICS REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE OU APLICAÇÃO ESPECÍFICA.

7 Especificações técnicas gerais

7.1 Instrumento Sera™ – Especificações técnicas

Marca CE médica	A marca CE em combinação ao símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos da (EU) 2017/745 - Norma de Dispositivos Médicos. A aprovação do sistema de qualidade é feita por TÜV – Identificação nº 0123.	
Normas	**Segurança:**	IEC 60601-1: 2012, alimentado internamente, peças aplicadas do Tipo BF
	EMC:	IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-40: 2016
	Calibragem:	ISO 389-2: 1994 ISO 389-6: 2007
	Sinal de teste:	IEC 60645-3: 2007
	EOA:	IEC 60645-6 2022, Tipo 2
	ABR:	IEC 60645-7 2009, Tipo 2
Base	**Segurança:** **Alimentação** **Tensões e frequências:** **Saída:**	IEC 60601-1: 2012, Classe II UES12LCP-050160SPA Item número 8515473 100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A (máximo)
Ambiente operacional	**Temperatura:** **Umidade relativa:** **Pressão ambiental:** **Tempo de inicialização:** **Tempo de aquecimento:**	5 – 40 °C, + 41 °F... + 104 °F 15 – 93 % (sem condensação) 98 kPa – 104 kPa < 5 segundos Nenhum
Ambiente de transporte e armazenamento	**Temperatura de armazenamento de longo prazo (remessa, armazenamento, etc.):**	0°C – 50°C, - 4 °F... + 122 °F
	Temperatura de transporte de curto prazo (trânsito entre o uso):	-25 – 70 °C, - 13 °F... + 158 °F
	Umidade relativa de armazenamento e transporte:	Max 93 % (sem condensação)
Classificação de altitude	**Altitude máxima de operação:**	2000 m / 6561 pés acima do nível do mar
Marcações **IP02** **IP20**	A Marcação IP é uma marcação de proteção de entrada. A marcação especifica a proteção oferecida contra a entrada de líquidos e partículas. Este instrumento tem marcações IP diferentes com o seguinte impacto: IP02: Para proteger o instrumento contra chuva e água sempre use a bolsa de transporte durante o transporte. IP20: Esta marcação pode ser encontrada em peças do instrumento e significa que as peças não estão protegidas contra a água OBSERVAÇÃO: O carregador, fonte de alimentação e a base não são feitos para serem usados em ambientes domésticos de cuidados com a saúde.	

Generalidades		
Dimensões do Sera™		15,8 x 8,3 x 1,9 cm / 6,2 x 6,2 x 0,7 pol.
Peso do Sera™		265 g / 0,5 libras
Interface do usuário:		Tela sensível ao toque resistiva
Tamanho do visor:		9,5 x 5,6 cm, a cores, resolução de 272 x 480
Interfaces de dados:		Sem fio Faixa de frequência: 2402 - 2480 MHz Tipos de modulação: GFSK, π/4-DQPSK e 8DPSK Potência irradiada: Até +12 dBm
Resposta ao usuário:		Alto-falante integrado
Configurações de idioma:		Inglês, alemão, espanhol, francês, italiano, português, holandês, finlandês, polonês, romeno, russo, chinês, coreano, turco, norueguês, japonês, cazaque, tcheco, sueco e ucraniano.
Bateria	**Tipo:**	Bateria de íons de lítio 44794; Capacidade: 3,7 V/3850 mAh
	Estimativa de vida útil:	De acordo com o uso – geralmente mais de 3 anos
Memória		1 GB (no máximo, 250 pacientes podem ser armazenados com 50 testes cada)
Conector		Conector Omnetics de 12 pinos
Peso do pré-amplificador		85 g / 0,19 libras
Dimensões do pré-amplificador		8,5 x 0,5 x 2,5 cm / 3,4 x 0,2 x 0,9 pol.

Impressora		
Impressora térmica (Opcional)	**Tipo:**	HM-E200
	Conexão:	Sem fio
	Bateria:	Bateria de lítio-polímero, recarregável, 7,4 VCC, 1300 mAh
	Carregador:	AC 100 – 240 V, ~50/60 Hz, 1,0 A
	Peso:	234 g / 8,3 oz
	Papel:	Papel térmico Etiquetas térmicas (103 por rolo)
	Largura do papel:	58 mm (largura) para impressora térmica 56 mm x 60 mm (largura x comprimento) para impressora de etiquetas
	Tempo de impressão:	100 mm/s (máx.). O tempo de impressão depende da dimensão do protocolo utilizado.
	Nome comercial ANVISA:	Equipamento para Emissão Otoacústica SeraTM
	Nº de registro:	10356029019
	Nº de processo:	25351.764528/2021-94

ABRIS		
Pré-amplificador	**Um canal:**	3 eletrodos, 51 cm, 20"
	Ganho:	72 dB
	Resposta de frequência:	0,5 - 5000 Hz
	Ruído:	< 25 nV/√Hz
	Taxa CMR:	> 100 dB a 100 Hz
	Taxa de amostragem:	22,05 kHz
	Entrada de tensão compensatória máxima:	2,5 V
	Impedância de entrada:	10 MΩ / 250 pF
	Alimentação da unidade principal:	Fonte de alimentação isolada
Medição da impedância elétrica	**Frequência de medição:**	33 Hz
	Forma de onda:	Retangular
	Corrente de medição:	11,25 µA
	Faixa:	0.5 kΩ – 50 kΩ ± 10 %
Estímulo	**Estímulos:**	CE-Chirp® (200 Hz – 11 kHz), Click (200 Hz – 11 kHz)
	Taxa de estímulo:	90 Hz
	Transdutores: (calibrados conforme as normas)	Fone de inserção IP30 Conchas auriculares IP30 Sonda OWA SONDASnap™
	Nível:	25, 30, 35, 40, 45 dB nHL
	Largura de banda:	22,05 kHz
Gravação	**Tempo de análise:**	3 minutos
	Resolução A/D:	24 bits
	Sistema de rejeição de artefato:	Nível de rejeição (pico, RMS mín., RMS máx.) e limitador (saturação)
Visor		Transdutor, barras de resultado do teste, símbolos de resultado (aprovado/referência/incompleto), tempo de teste, interferência, impedâncias do eletrodo.
Precisão da medição	**Sensibilidade algorítmica (protocolo padrão):**	≥ 99.99 % Consulte as informações adicionais do Sera™ para saber mais sobre protocolos de testes, configurações do protocolo de teste, sensibilidade e especificidade.

EOAPD		
Estímulo	**Faixa de frequência:**	1500 a 6000 Hz
	Frequência nominal:	f2
	Proporção f2/f1:	1,22
	Nível:	50 – 65 dB SPL
	Transdutor:	SONDASnap™ com detecção automática, calibração automática Ponta de sonda substituível Detecção automática de sonda OWA, calibração automática Sonda com ponta substituível
Gravação	**Tempo de análise:**	60 segundos
	Resolução A/D:	Resolução de 24 bits, 5,38 Hz
	Sistema de rejeição de artefato (ruído):	30 dB SPL
	Tolerância de estímulo:	± 2 dB
	Critérios de SNR:	Fixo em 6 dB
	Ruído residual:	Uma medição média da RMS na área de frequência de compartimentos de PD (26 compartimentos em frequências < 2500 Hz e 60 compartimentos ≥ 2500 Hz).
	Pressão de teste:	Ambiente
Visor		Transdutor, barras do resultado do teste, símbolos do resultado (aprovado/consultar/incompleto), estabilidade da sonda, tempo do teste, interferência.
Precisão de medição:	**Sensibilidade algorítmica (protocolo padrão):**	≥ 99.6 % Consulte as informações adicionais do Sera™ para saber mais sobre protocolos de testes, configurações do protocolo de teste, sensibilidade e especificidade.

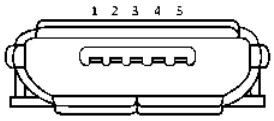
O Sera™ com EOAPD utiliza um método aprimorado de controle de nível de estímulo, o que proporciona de forma mais precisa a intensidade especificada na faixa completa de canais auditivos, desde crianças até adultos. A aplicabilidade da norma IEC 60645-6 está atualmente limitada ao ouvido de adultos. Portanto, a fim de atender melhor ao mercado com um produto que ofereça níveis de estímulo mais precisos para uma ampla faixa de volumes de canais auditivos (especificamente em crianças), decidimos utilizar um procedimento mais completo de calibragem para os EOAPDs, que está fora do escopo da IEC 60645-6 para alguns protocolos.
Todos os protocolos que incluem IEC no nome usam o método de calibragem da IEC especificado.

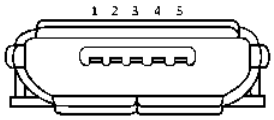
EOAET		
Estímulo	**Faixa de frequência:**	1500 a 4000 Hz
	Tipo de estímulo:	Não linear (de acordo com a norma IEC 60645-6: 2009)
	Nível:	60 a 83 dBpe SPL, calibragem pico a pico, controle por AGC
	Resolução de nível:	1 dB
	Taxa de cliques:	71/segundo
	Transdutor:	SONDASnap™ com detecção automática, calibração automática Ponta de sonda substituível Detecção automática de sonda OWA, calibração automática Sonda com ponta substituível
Gravação	**Tempo de análise:**	60 segundos
	Janela de gravação:	2,5 - 14,1 ms
	Resolução A/D:	24 bits
	Sistema de rejeição de artefato (ruído):	55 dB SPL
	Pressão de teste:	Ambiente
	Ruído residual:	Um valor RMS para cada banda de oitava, com base na média ponderada Bayesiana para a janela de tempo de EOA definida.
Precisão da medição	**Sensibilidade algorítmica (protocolo padrão):**	≥ 99.6 % Consulte as informações adicionais do Sera™ para saber mais sobre protocolos de testes, configurações do protocolo de teste, sensibilidade e especificidade.
Visor		Transdutor, barras do resultado do teste, símbolos do resultado (aprovado/referência/incompleto), estabilidade do estímulo, tempo do teste, interferência.

7.2 Especificações das conexões de entrada e saída

	Conector para sonda de RATE / EOA do Sera™, pré-amplificador	**Pré-amplificador / Sonda / Conector do transdutor**
Pino	Descrição	Descrição
1	Saída do CH1	Saída do CH1
2	Terra (GND) do CH1	Terra (GND) do CH1
3	Terra digital (DGND)	Terra digital (DGND)
4	Terra (GND) A / Terra (GND) microfone	Terra (GND) A / Terra (GND) microfone
5	Entrada – do microfone / Entrada balanceada analógica	Entrada – do microfone / Entrada balanceada analógica
6	Entrada + do microfone / Entrada balanceada analógica	Entrada + do microfone / Entrada balanceada analógica
7	Fonte de alimentação +3/+5 V	Fonte de alimentação +3/+5 V
8	Saída do CH2	Saída do CH2
9	Terra (GND) do CH2	Terra (GND) do CH2
10	Clique (CLK) do I2C	Clique (CLK) do I2C
11	Dados (DATA) do I2C	Dados (DATA) do I2C
12	Interruptor do I2C	Interruptor do I2C

Entrada/saída de dados	
Micro USB tipo A-B	Porta USB para comunicação

CONECTOR DA BASE	**CONECTOR**
ALIMENTAÇÃO	 **MICRO USB 5 V/1,6 A**

CONECTOR DO SERA™			
		MICRO USB (ENTRADA)	
	1		1. +5 V DC 2. NC 3. NC 4. NC 5. Terra

Propriedades de calibração

Precisão	
ABRIS	±2 dB para todos os tipos de estímulo

DPOAE	±1,5 dB para 1000 a 4000 Hz e ±3 dB fora de âmbito
TEOAE	±2 dB para estímulo de clique

7.3 Valores de referência de calibração para o estímulo do CE-Chirp®

Os estímulos de teste e inserção são calibrados de acordo com valores SPL utilizando um dispositivo acústico de simulação auditiva de acordo com a diretiva IEC 60318-4.

Transdutor	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 com auriculares	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 com conchas auriculares	58,5 dB SPL
Sonda OWA	35 dB SPL
SONDASnap™	34,1 dB SPL

Os valores de referência para o estímulo CE-Chirp® são os valores padrão da Interacoustics.

7.4 Valores de referência de calibração para o estímulo de clique

Os estímulos de teste e inserção são calibrados de acordo com valores SPL utilizando um dispositivo acústico de simulação auditiva de acordo com a diretiva IEC 60318-4.

Transdutor	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 com auriculares	35 dB SPL
RadioEar IP30 com conchas auriculares	61,5 dB SPL
Sonda OWA	33,5 dB SPL
SONDASnapTM	37,4 dB SPL

7.5 Tipos de acopladores usados na calibração

ABRIS:
Os estímulos da sonda e inserção são calibrados para os valores SPL usando um acoplador de simulação auditiva produzido em conformidade com a norma IEC 60318-4.
EOAPD:
Os estímulos da sonda L1 e L2 são calibrados individualmente em valores SPL utilizando o acoplador simulador de orelha IEC 711, confeccionado em conformidade com a IEC 60318-4.
EOAET:
Os estímulos da sonda são calibrados em valores peSPL utilizando o acoplador simulador de orelha IEC 711 confeccionado em conformidade com a IEC 60318-4.

7.6 Informações gerais sobre as especificações

A Interacoustics se esforça continuamente para melhorar seus produtos e seus respectivos desempenhos. Portanto, as especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.
O desempenho e as especificações só podem ser garantidos se o instrumento passar por uma manutenção técnica pelo menos uma vez por ano. Este procedimento deve ser realizado por uma oficina autorizada pela Interacoustics.

A Interacoustics coloca diagramas e manuais de manutenção à disposição das empresas de serviço autorizado.

Perguntas sobre os representantes e os produtos podem ser enviadas para:

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

Contatos para assistência
CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA
Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 – Vila Paulista - São Paulo – SP – CEP.: 04630-001
Tel: 0800 0249 349

7.7 Anexo A: Estímulo

Outro estímulo além do especificado na norma IEC 60645-3 é usado para alguns protocolos do PEATE automático. O estímulo do CE-Chirp® tem a mesma resposta de frequência de magnitude linear em relação ao estímulo clique especificado no padrão. No entanto, é concebido como uma soma de funções cosseno no domínio da frequência. As frequências dos cossenos são múltiplos da taxa de repetição do estímulo. Com intensidade equivalente para cada frequência, a fim de alcançar a mesma resposta de frequência de magnitude linear. No entanto, a fase dos componentes cosseno são atrasados de acordo com o atraso coclear de acordo com a frequência, a fim de alcançar um modelo de estímulo mais eficaz. A faixa de frequência do estímulo vai de 200 Hz a 11 kHz.

7.8 Anexo B: Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O equipamento é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e a salas blindadas contra RF de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade do distúrbios eletromagnéticos.

OBSERVAÇÃO: O DESEMPENHO ESSENCIAL deste equipamento é definido pelo fabricante como:
Este equipamento não apresenta Ausência de DESEMPENHO ESSENCIAL nem perda do DESEMPENHO ESSENCIAL, não podendo causar qualquer risco imediato inaceitável.
O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

O uso do equipamento adjacente a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se este equipamento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação inadequada. A lista de acessórios e cabos pode ser encontrada nesta seção.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

Este equipamento atende à norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe B de emissão, grupo 1.

OBSERVAÇÃO: Não há desvios do padrão colateral de garantia e do uso das licenças.

OBSERVAÇÃO: Todas as instruções necessárias de manutenção atendem à EMC e podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.
Para garantir o cumprimento dos requisitos EMC, conforme especificados na IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios, conforme o caso:

Item	Fabricante	Modelo
Pré-amplificador	Interacoustics	-
Sonda OWA	RadioEar	-
Snap Probe	RadioEar	-
Fone de ouvido ID estéreo IP30, 50 Ohms	RadioEar	IP30
Fone com concha auricular ID estéreo, IP30, 50 ohms	RadioEar	IP30

Qualquer um que conecte um equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento (metro)	Blindado (Sim/Não)
Fonte de alimentação	1,5	N
Carregador/base sem fio	-	-
Fones de inserção audiométricos (IP30)	0,25	Y
Sondas auditivas (OWA / Snap)	0,50	Parcial
Pré-amplificador	1,15	Parcial
Cabos de eletrodos	0,51	N

O uso de acessórios, transdutores e cabos com equipamentos médicos/sistemas diferentes deste equipamento pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento médico/sistema.

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Sera™ (***Instrumento***) destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do Instrumento deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ***Instrumento*** usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ***Instrumento*** é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o *Instrumento*.			
O ***Instrumento (Sera™)*** destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do ***Instrumento*** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o ***Instrumento*** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor [W]	**Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHZ, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. **Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***Instrumento (Sera™)*** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do ***Instrumento*** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	Freq. do local 385-5,785 MHz Níveis e modulação definidos na Tabela 9	Conforme definido na Tabela 9	Equipamentos de comunicação sem fio por RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do ***Instrumento***.
Transiente/estrondo elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 1 ciclo 40% *U*T (queda de 60% em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (queda de 30% em *U*T) para 25 ciclos 0% *U*T (queda de 100% em *U*T) para 250 ciclos	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do ***Instrumento*** exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o ***Instrumento*** seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Campos irradiados muito próximos — Teste de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, Tabela 11	Conforme definido na Tabela 11 da AMD 1: 2020	Se o I***nstrumento*** tiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser superiores aos níveis de teste especificados na Tabela 11
Nota: *U*T é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***Instrumento (Sera™)*** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do ***Instrumento*** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC/EN 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
			Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do ***Instrumento,*** incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:**
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Em bandas ISM (e bandas de radioamador para ambientes de assistência domiciliar à saúde).	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Somente para ambientes de assistência domiciliar à saúde	3 V/m 10 V/m (Se assistência domiciliar à saúde)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Sendo *P* a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e *d*, a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,[a] deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve- se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o ***Instrumento*** é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o ***Instrumento*** deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do ***Instrumento.*** **b)** Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

8 Perguntas frequentes/solução de problemas

No caso de você não encontrar uma resposta para a sua pergunta listada aqui na seção de solução de problemas, consulte a documentação do Sera™ Informações adicionais para obter mais informações.

Problema	Explicação	Solução
O dispositivo afirma que nenhuma sonda está conectada enquanto há uma sonda conectada.	Quando a bateria do Sera™ está quase vazia, ele desliga a alimentação da sonda.	Carregar a bateria do Sera™
	O cabo da sonda não está completamente inserido no conector.	Desconecte e reconecte a sonda, garantindo que ela esteja firmemente presa ao conector.
Sera™ mostra um código de erro na tela.	Embora o Sera™ tenha sido testado exaustivamente, você pode ter encontrado um problema de firmware desconhecido.	Após a exibição de um código de erro de firmware, é recomendável desligar o Sera™ e ligá-lo novamente. Se um problema persistir, a Interacoustics agradeceria muito se você relatasse o problema e a situação que o causou.
Mensagem "Reconnect Electrode" (reconectar eletrodo) durante o teste PEATE automatizado.	O eletrodo não está em contato com a pele.	Reaplique o eletrodo no local preparado na pele.
Mensagem "Check Cables" (verificar cabos) durante a triagem PEATE automatizada.	O contato do eletrodo pode ser ruim.	Verifique o contato do eletrodo com a pele.
Mensagem "Mains noise" (ruído da rede elétrica) durante o teste PEATE.	Há ruído da rede elétrica (50 Hz) no ambiente.	Afaste-se do ambiente de teste atual que está contaminado com interferência de ruído da rede elétrica.
Mensagem "Too Noisy" (muito barulhento) durante o teste de EOA.	O ruído acústico elevado está presente durante o teste de EOA.	Acalmar o bebê ou o ambiente.
Mensagem “Out of ear” (fora do ouvido) durante o teste de EOA.	A sonda está saindo da orelha ou caiu completamente.	Recomenda-se interromper o teste e começar novamente, pois a reinserção da sonda no ouvido requer um novo processo de calibração intra-auricular antes do teste.

Problema	Explicação	Solução
Mensagem "Off Levels" (fora dos níveis) durante o teste de EOA.	A sonda está saindo do ouvido do bebê ou o posicionamento da sonda foi alterado durante o teste, de modo que os níveis de estímulo estão fora da faixa aceitável.	Verifique o encaixe da sonda no ouvido do bebê. Pode ser necessário interromper o teste e recomeçar depois de fixar a sonda no canal auditivo do bebê.
A tela de toque não responde ao toque.	O software está congelado em um processo.	Mantenha o botão de liga/desliga do Sera™ pressionado por dez segundos para forçar o desligamento e, em seguida, reinicie o sistema.
A bateria do Sera™ não está carregando quando o dispositivo está na base.	Conexão ruim com a fonte de alimentação; fonte de alimentação incorreta.	Verifique se você está usando a fonte de alimentação correta para o Sera™ e se ela está conectada corretamente.
Mensagem "Out of ear" (fora do ouvido) durante o teste de EOA.	A sonda está saindo da orelha ou caiu completamente.	Recomenda-se interromper o teste e começar novamente, pois a reinserção da sonda no ouvido requer um novo processo de calibração intra-auricular antes do teste.

Return Report – Form 001

Interacoustics

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
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.