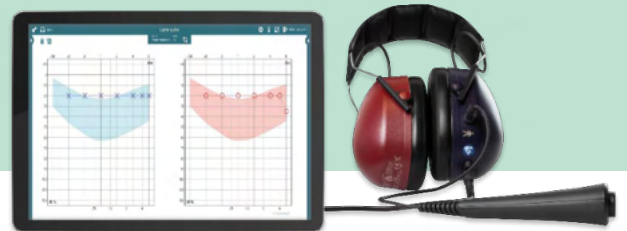




Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

Luna




Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Alle rettigheder forbeholdes. Informationen i dette dokument tilhører Interacoustics A/S. Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Ingen del af dette dokument må gengives eller overføres i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Interacoustics A/S.

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	1
1.1	Om denne vejledning	1
1.2	Tilsluttet brug	1
1.3	Kontraindikationer	1
1.4	Produktbeskrivelse	1
1.5	Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger	2
1.6	Funktionsfejl	4
1.7	Bortskaffelse af produktet	5
2	Udpakning og installation	6
2.1	Eftersyn og systemkrav	6
2.2	Symboldefinition	7
2.3	Softwareinstallation	8
3	Brugsanvisning	12
3.1	Opsætning af softwarepakken	12
3.2	Sådan oprettes en bruger	14
3.3	Sådan oprettes en ny patient	15
3.4	Brugerindstillinger	17
3.4.1	Printeropsætning	17
3.4.2	Symbolindstilling	19
3.4.3	Indeks for høretab	19
3.4.4	Genvejstaster	21
3.4.5	Import- og eksportfunktioner	21
3.5	Tests	23
3.5.1	Baggrundsstøj	23
3.5.2	Automatisk tilfældig test	24
3.5.3	Automatisk test	26
3.5.4	Hughson Westlake-test	27
3.5.5	Manual test	29
3.5.6	Tabelvisning med kriterier for Godkendt/Henvist	31
3.6	Overlays	31
4	Rengøring og vedligeholdelse	34
4.1	Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse	34
4.2	Generelle fremgangsmåder ved rengøring	34
4.3	Angående reparation	35
4.4	Garanti	35
5	Generelle tekniske specifikationer	36
5.1	Tekniske specifikationer	37
5.2	Ækvivalente referencetærskelværdier for transducere	38



1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for screeningsaudiometeret Luna med softwarepakken Luna Suite 1.3 PC.

Produktet er fremstillet af:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Tilsigtet brug

Luna er et PC-baseret screeningsaudiometer beregnet til vurdering af patientens hørelsesniveau ved hjælp af enten manuelle eller automatiske tests. Luna skal bruges af hørespecialister såsom specialuddannede sygeplejersker, børnelæger eller andet fagpersonale. Selv en almindelig vurdering af en patients hørelse må ikke afholde fagpersonen fra at henvise patienten til en specialist, hvis der er tvivl om resultatet. Enhver patient med registreret høretab skal altid henvises til konsultation hos en hørespecialist.

1.3 Kontraindikationer

Patienten er for ung til at få foretaget en høretest.

Hovedtelefonerne kan ikke sættes på.

Patienten er ikke samarbejdsvillig.

1.4 Produktbeskrivelse

Som standard leveres Luna med følgende:

Hovedtelefoner monteret med DD65 transducere og USB-kabel, patientsvarknapp, bæretaske, PC-software (gennem online download), kvikvejledning og kalibreringscertifikat.

Luna-hovedtelefonerne frembringer en tone i patientens øre. Når patienten hører den frembragte tone, skal han/hun trykke på svarknappen, hvorefter resultatet automatisk noteres i audiogrammet.



1.5 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger



Følgende sikkerhedsadvarsler benyttes i hele vejledningen for at advare læseren om vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af produktet.



ADVARSEL

ADVARSEL-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIG-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

OBS!

OBS! anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskade.



Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system

Ved tilslutning af instrumentet til en computer skal følgende advarsler observeres:

Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse skal overholde de relevante produktstandarder, fx IEC 62368-1-standarden for IT-udstyr og IEC 60601-1-standarden for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene mht. strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via en adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet er forbundet til en computer (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren.

En adskillelsesenhed (isoleringseenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En sådan adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravene til adskillelsesenheden er defineret i IEC 60601-1, paragraf 16.



Elektrisk sikkerhed

Undgå at ændre på produktet uden godkendelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvi service til kvalificeret personale. For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, sluk for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug.

Stikket skal placeres, så det er let at hive ud af stikkontakten.

Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledning. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.

Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.



Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på instrumentet skal det tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres til serviceeftersyn
Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.



Eksplodingsfare

Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for brand- eller eksplosionsfare ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige bedøvende gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som f.eks. et trykkammer, ilttelt mv.

Afbryd strømforsyningen før rengøring.



Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Selvom instrumentet opfylder de relevante krav til EMK, bør der tages forholdsregler for at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK.

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan resultere i øgede emissioner eller forringet påvirkelighed for udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i bilaget vedrørende EMK.



Forsigtig - Generelt

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå andre uheldige slagpåvirkninger. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne heri, ledsagende mærkater og/eller indstik. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Producenten stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykklister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra producenten til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af producenten som at være kompatibelt, må forbindes til enheden.

Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.



Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges.

Komponenter mærket 'engangsbrug' er ikke beregnet til genanvendelse.



Miljømæssige faktorer

Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 5, kan medføre varig skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde, og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

OBS!

Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.

Bemærk, at tilslutning af enheden til en PC indebærer også tilslutning til et IT-netværk. Forbindelsen til et IT-netværk kan resultere i, at tidligere ikke-identificerede risici skal identificeres, analyseres, evalueres og afbødes af den ansvarlige organisation.

Enhver ændring af IT-netværket (netværkskonfiguration, afbrydelse af forbindelsen til enheder, opdatering eller opgradering af udstyr) kan medføre nye risici, der kræver yderligere analyse.

Hvis dette apparatur er tilsluttet en eller flere enheder med medicinsk CE-mærkning, så disse udgør et system eller en pakke, er CE-mærkningen kun gyldig for denne kombination, hvis leverandøren har udstedt en erklæring, der udtrykker at kravene i direktivet for medicinske anordninger paragraf 12 er opfyldt for denne kombination.

Instrumentet skal i princippet ikke varme op før brug, men bør have rumtemperatur, før det betjenes.

Specifikationen for instrumentet er kun gyldig, hvis instrumentet anvendes inden for de miljøtolerancer, der er angivet under tekniske specifikationer.

1.6 Funktionsfejl



I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til den distributør, produktet blev erhvervet fra. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den behørig lokale, nationale myndighed.



1.7 Bortskaffelse af produktet

Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på sikker vis, når de ikke længere er brugbare. Her er brugerens samarbejde vigtig for at sikre dette. Interacoustics forventer derfor, at lokale regler for sortering og bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr følges, og at apparatet ikke kasseres sammen med usorteret affald.

Hvis forhandleren af produktet tilbyder en tilbagetagelsesordning, skal denne benyttes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



2 Udpakning og installation

2.1 Eftersyn og systemkrav

Se efter, om der er skader

Efter modtagelse af instrumentet skal du kontrollere, at du har modtaget alle komponenterne på forsendelseschecklisten. Alle komponenter skal kontrolleres visuelt for ridser og manglende dele før brug. Forsendelsens indhold skal kontrolleres for mekanisk og elektrisk funktion. Hvis udstyret er defekt, kontaktes den lokale forhandler omgående. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den og af hensyn til forsikringskravet.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

Instrumentet leveres med forsendelsesemballage, som er specielt designet til komponenterne. Det anbefales at opbevare emballagen til fremtidige forsendelser i tilfælde af behov for returnering eller service.

Rapportering og returnering

Hvis der mangler dele, er funktionsfejl eller beskadigede komponenter (som følge af forsendelsen), skal dette straks meldes til leverandøren/den lokale distributør sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret beskrivelse af problemet. Kontakt den lokale distributør for servicerelevanter information på stedet. Hvis systemet / komponenterne skal returneres til serviceeftersyn, skal du udfylde alle detaljer om produktets problemer i **Returneringsrapporten (Return Report)**, som er knyttet til denne manual. Det er meget vigtigt, at du beskriver alle de kendte oplysninger om problemet i returneringsrapporten, da dette vil hjælpe ingeniøren med at forstå og løse problemet. Den lokale distributør er ansvarlig for at koordinere enhver servicerings-/returneringsprocedure og relaterede formaliteter.












Opbevaring

Hvis du får brug for at opbevare Luna i en længere periode, skal du sørge for at opbevare den under de rette betingelser.



2.2 Symboldefinition

Følgende symboler kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-patientdele.
	Følg brugsanvisningen
	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene fastsat i direktivet for medicinsk udstyr 93/2017/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke må bortskaffes som usorteret affald, men skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til oparbejdning og genbrug.
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato.
	Serienummer
	Reference nummer
	ETL-listemærke
	Firmalogo



2.3 Softwareinstallation

Minimumskrav til systemet:

Luna-softwarepakken er udviklet til operativsystemet Windows®, framework 4.7.

OBS! Som et led i databeskyttelsen skal du sikre dig, at du overholder følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

Systemkrav (for bærbare computere, pc'er og tablets):

Processor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Skærm:	1366x768 px (standard)
Windows® tablet:	Det anbefales at aktivere rotationslås.

Understøttede operativsystemer:

Windows® 10
Windows® 11
Maksimal skalering 125 %

Windows® er et registreret varemærke, der tilhører Microsoft Corporation i USA og andre lande.

Citrix: Hvis din computer kører på en citrix-server, vil Luna-softwarepakken fungerer, hvis den er installeret lokalt på din computer.

OBS! Brug af styresystemer med udgået Microsoft-software og sikkerhedssupport øger risikoen for vira og malware, hvilket kan resultere i nedbrud, datatab og datatyveri samt misbrug. Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Nogle Interacoustics A/S produkter understøtter eller kan fungere med styresystemer, som ikke understøttes af Microsoft.

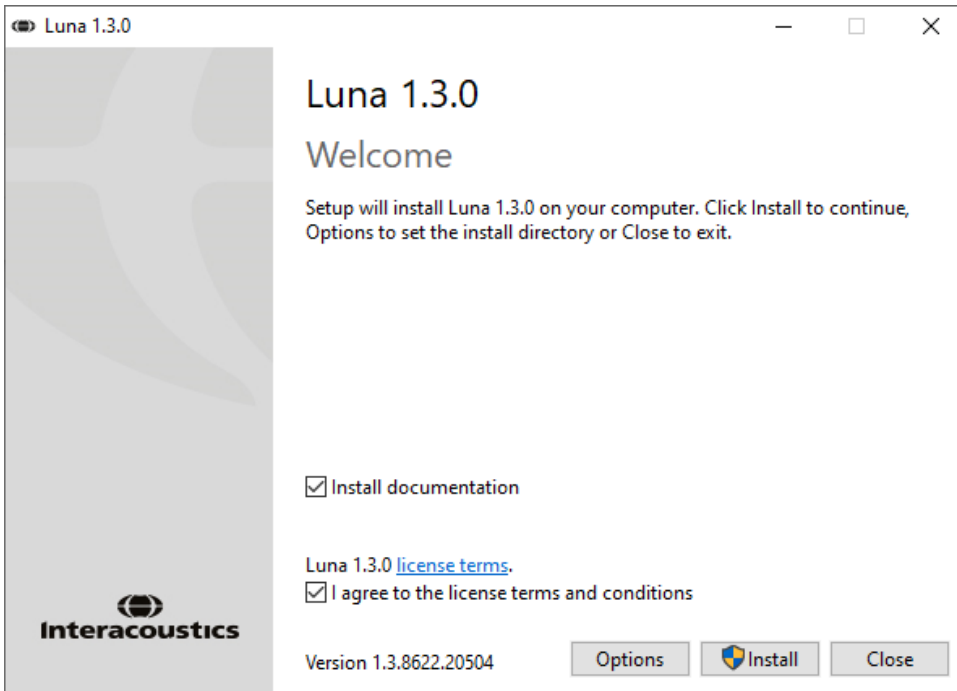
Installation

Inkluderet med dit Luna-audiometer vil du finde et link til at downloade softwaren så vel som en licensnøgle for at åbne og aktivere Luna-softwaren.

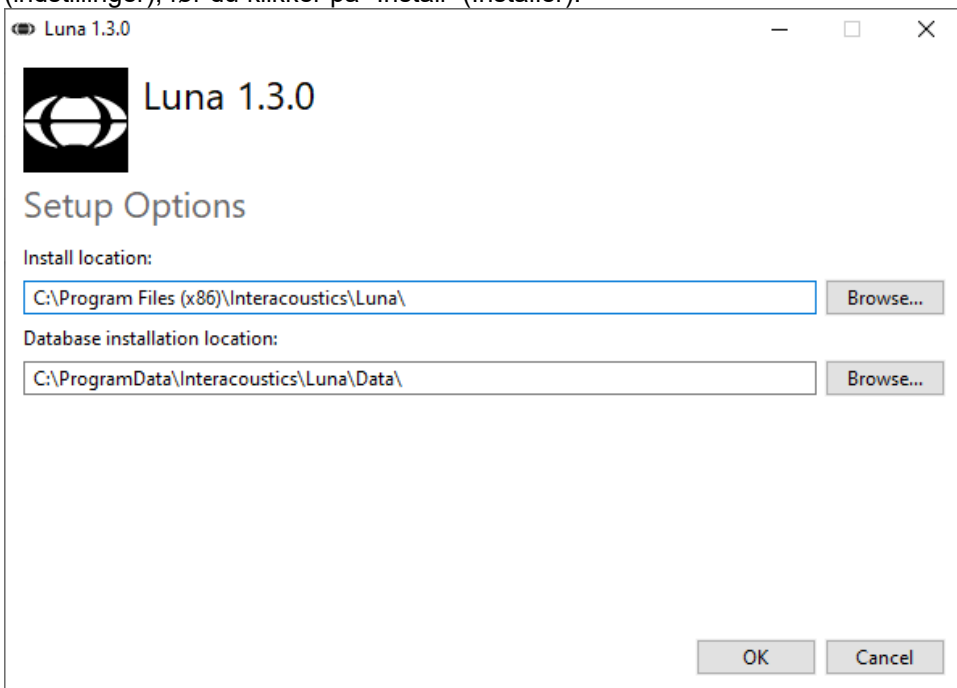
NB: Opbevar linket til Luna-softwaren et sikkert sted for det tilfælde, at du skal installere softwaren på en anden computer. I dette tilfælde kræves en ny licensnøgle.

Brugergrenseflader:

Luna Suite er udviklet med en generel XML-brugergrenseflade, der gør det nemt at kombinere programmet med andre ønskede patientjournalssystemer.

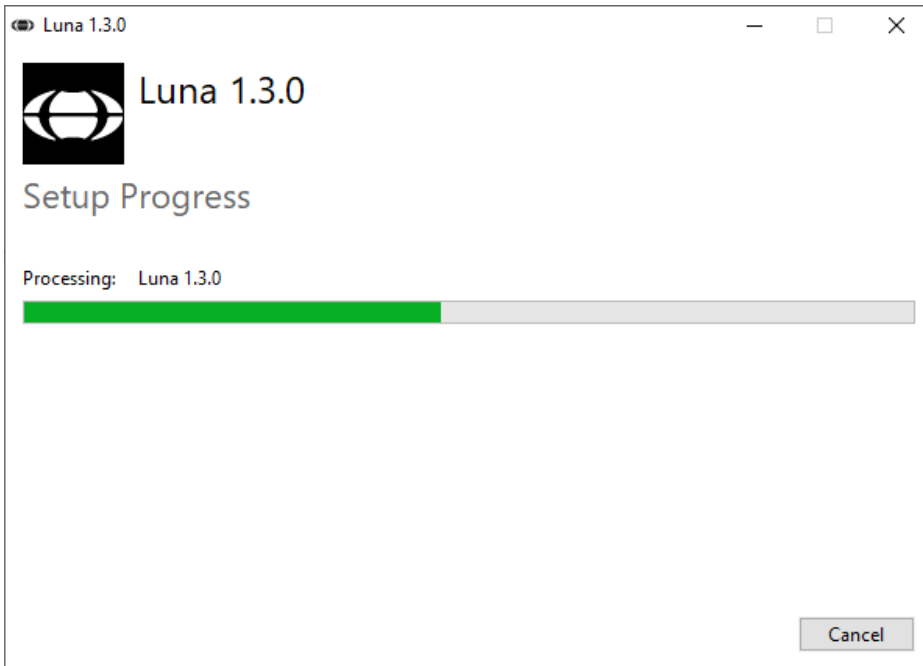


Hvis du ønsker at installere softwaren et andet sted end på standardplaceringen, skal du klikke på "Options" (indstillinger), før du klikker på "Install" (Installér).

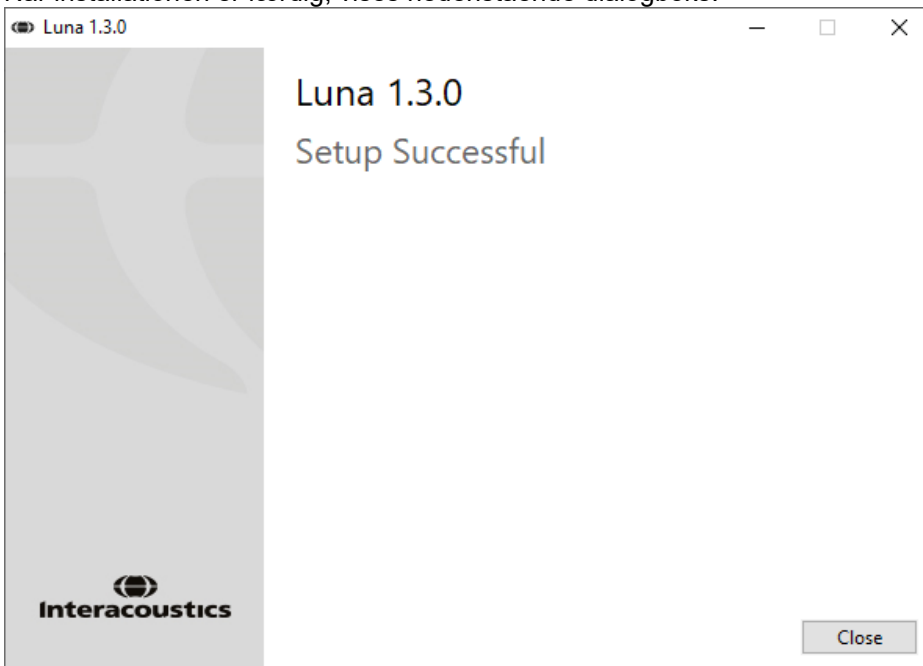


Brugeradgangskontrollen spørger muligvis, om du vil tillade programmet at foretage ændringer på computeren. Klik på Ja til spørgsmålet.

Installationsprogrammet vil nu kopiere alle de nødvendige filer til pc'en. Denne proces kan tage flere minutter.



Når installationen er færdig, vises nedenstående dialogboks.



Klik på "Close" (Luk) for at afslutte installationen. Lune-softwaren er nu installeret.

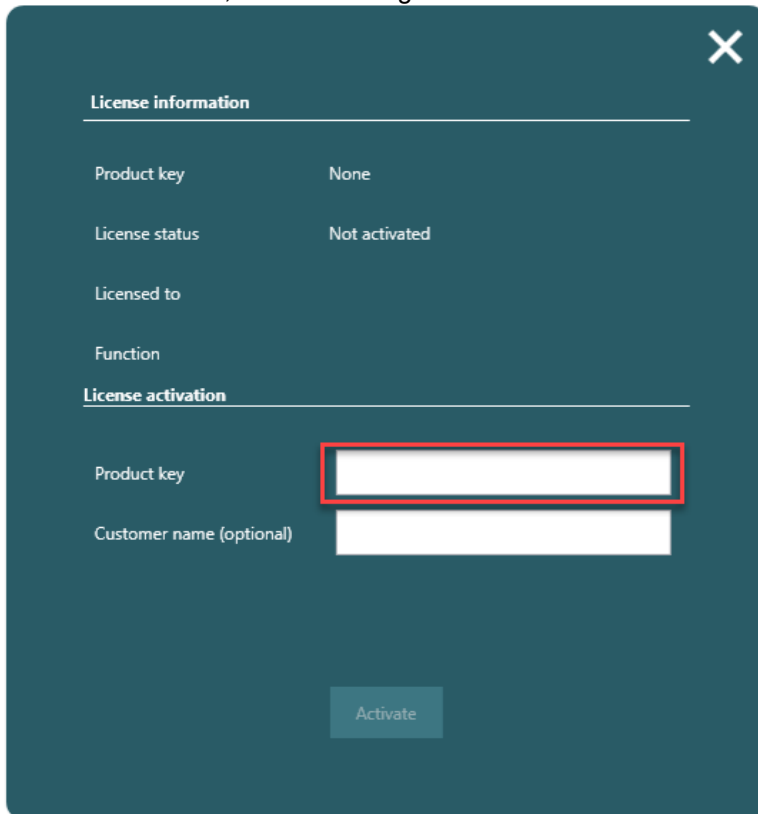


Licensnøgle

Når du åbner Luna-softwaren for første gang, vil systemet bede dig om produktnøglen for at aktivere Luna-hovedtelefonerne. Du får adgang til licensnøglen ved at klikke på nøgleikonet i den øverste bjælke.



Denne boks åbnes, hvor licensnøglen kan indtastes.



The image shows a dark teal dialog box with a white 'X' in the top right corner. It is divided into two sections: 'License information' and 'License activation'. The 'License information' section contains the following fields: 'Product key' with the value 'None', 'License status' with the value 'Not activated', 'Licensed to', and 'Function'. The 'License activation' section contains two input fields: 'Product key' (highlighted with a red border) and 'Customer name (optional)'. At the bottom of the dialog is an 'Activate' button.

License information	
Product key	None
License status	Not activated
Licensed to	
Function	

License activation	
Product key	<input type="text"/>
Customer name (optional)	<input type="text"/>

Activate

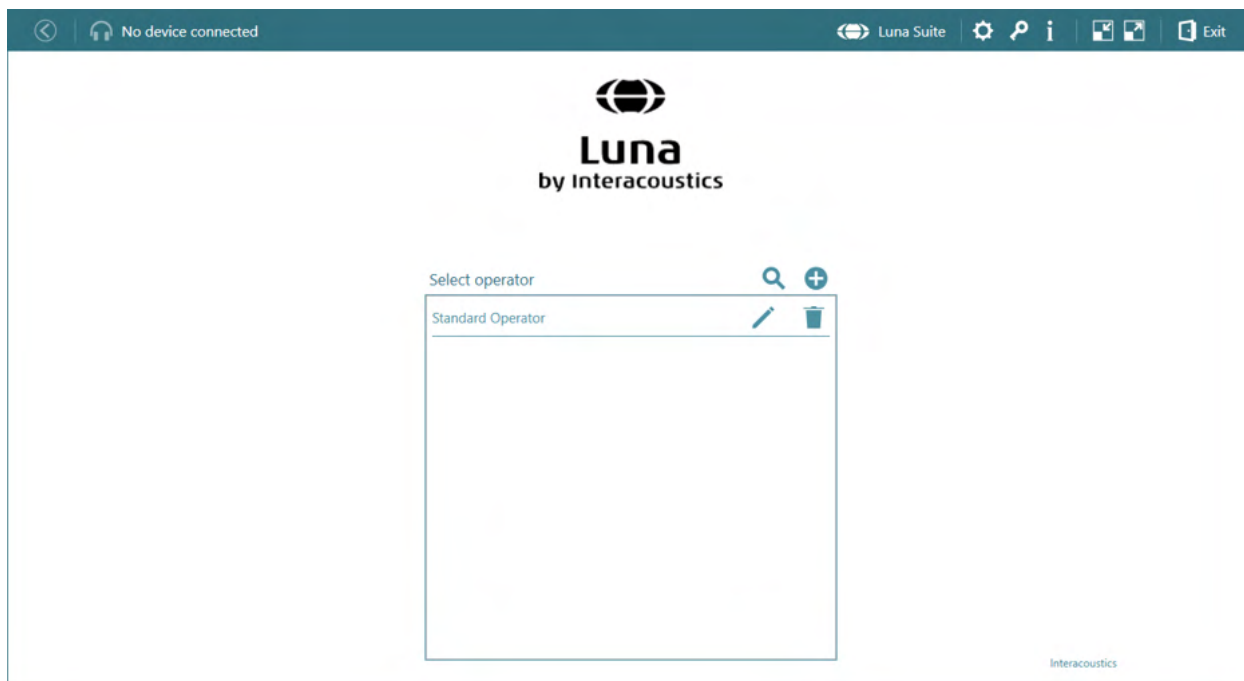
Luna-softwaren vil ikke virke, før du har indtastet licensnøglen.



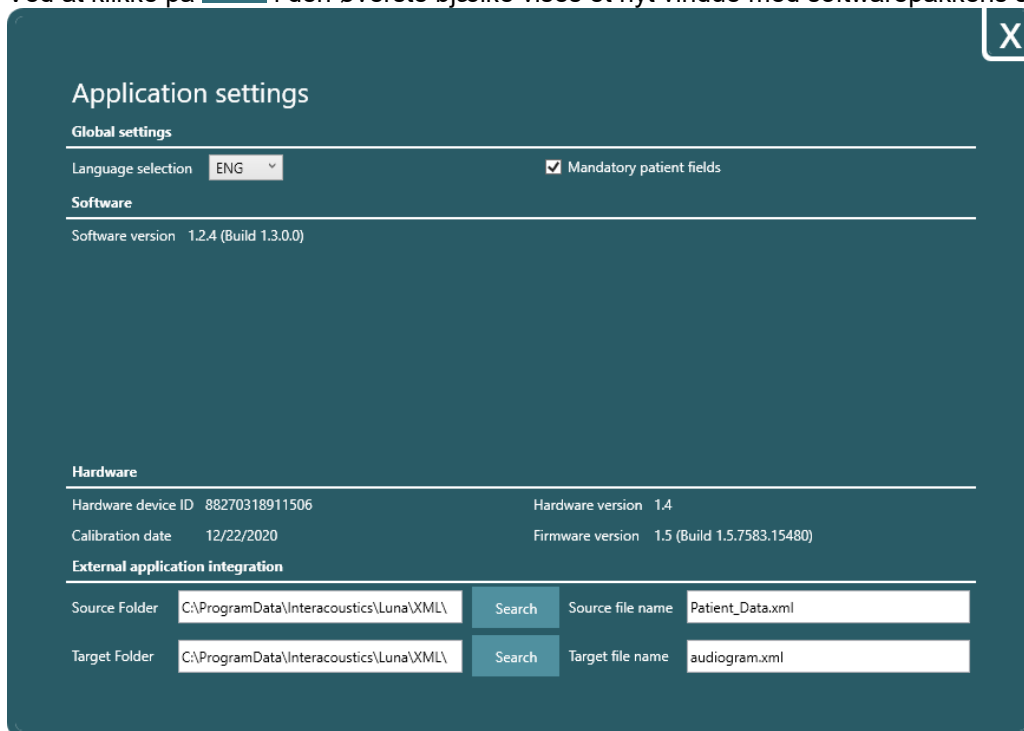
3 Brugsanvisning

3.1 Opsætning af softwarepakken

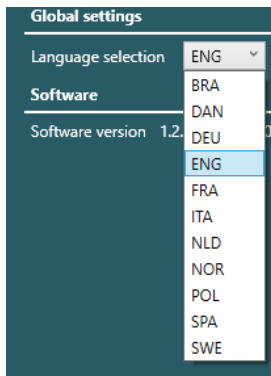
Når licensen er aktiveret til Luna-hovedtelefonerne, vil startvinduet nu se således ud



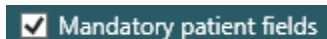
Ved at klikke på  i den øverste bjælke vises et nyt vindue med softwarepakkenes standardindstilling



Du kan vælge dit foretrukne sprog via en rullemenu, hvor du kan se alle de tilgængelige sprog.



Hvis sproget ændres, skal programmet lukkes og genstartes, før ændringerne træder i kraft.



Hvis markeringen fjernes fra de obligatoriske felter for operator (bruger) og patient, vil de ikke længere være markeret med rødt, og operator og patient kan oprettes uden obligatoriske felter.


Hardware			
Hardware device ID	88270318911506	Hardware version	1.4
Calibration date	12/22/2020	Firmware version	1.5 (Build 1.5.7583.15480)

Dette felt viser oplysninger om hovedtelefonerne og softwarepakken.

External application integration				
Source Folder	C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\	Search	Source file name	Patient_Data.xml
Target Folder	C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\	Search	Target file name	audiogram.xml

Her kan du ændre placering for, hvor patientdata eksporteres. Når der klikkes på "Search" (Søg), åbnes et nyt pop op-vindue fra Windows Stifinder, hvor en sti direkte på pc'en kan vælges.



Ved at klikke på  i den øverste bjælke åbnes brugsanvisningen i et nyt vindue på det sprog, der er valgt under globale indstillinger.



3.2 Sådan oprettes en bruger

En "Standard Operator" (standardbruger) vil altid være oprettet på forhånd, når licensnøglen er aktiveret. Der er ingen oplysninger tilknyttet denne standardbruger, men de kan ændres, eller brugeren kan slettes.



Opret ny bruger – Et nyt pop op-vindue åbnes, når der klikkes her.

Hvis "Mandatory patient fields" (Obligatoriske patientfelter) er markeret i indstillingerne, vil der også være obligatoriske felter for brugeren – her vist med røde felter. Hvis felterne ikke udfyldes, vil knappen "create" (opret) ikke være aktiv.

Noter, der skrives her, vil kun være synlige her.

Alle valgfrie oplysninger vil blive vist i PDF-filen under Udskrevet af

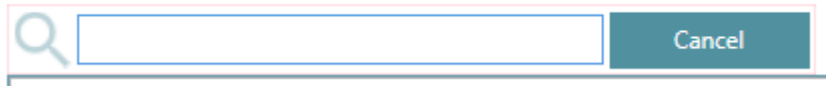
For- og efternavn vil blive vist i PDF-filen under Udført af



Søg efter en bruger, der allerede er oprettet i systemet. Det betyder ikke noget, om der søges efter en bruger med for- eller efternavn.



Klik her, hvorefter et søgefelt åbnes.



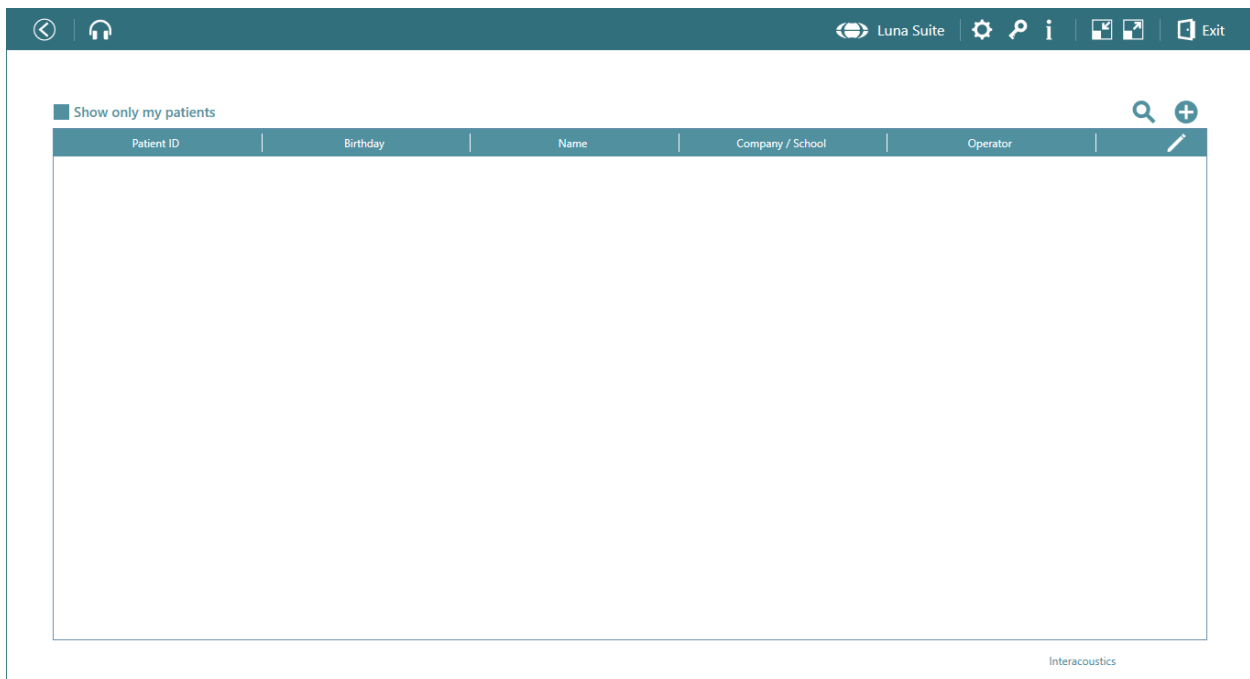
Klik her for at redigere en bruger.



Klik her for at slette brugeren. Et pop op-vindue åbnes, der spørger, om du er sikker på, at du vil slette den pågældende bruger og indstillingerne.

3.3 Sådan oprettes en ny patient


Når en bruger vælges, er det nu også muligt at oprette en patient under brugeren.



Opret ny patient – Et nyt pop op-vindue åbnes, når der klikkes her.




Create new patient

Patient ID  5420505482

First name Middle name (Optional)

Last name

Company / School Department (Optional)

Birthdate  Gender

Street (Optional)

State (Optional)

Zip code (Optional) City (Optional)

Country (Optional)

Phone (Optional) E-mail (Optional)

Notes (Optional)

Create

- Hvis "Mandatory patient fields" (Obligatoriske patientfelter) er markeret under indstillingerne, skal de obligatoriske felter, der er markeret med rødt, udfyldes, før der kan klikkes på knappen "create" (opret).
- Noter, der skrives her, vil kun være synlige her.
- Patient-id kan være en række tilfældige tal, som systemet selv tildeler patienten. Du kan dog også ændre id'et til fx patientens fødselsdag, personnummer eller andet.
- De valgfrie felter vil ikke blive vist på udskrifter.




Klik her for at slette patienten. Et pop op-vindue åbnes, der spørger, om du er sikker på, at du vil slette den pågældende patient og indstillingerne. Hvis patienten er blevet eksporteret og gemt på pc'en, er det kun patientoplysningerne, der gemmes – ikke undersøgelsesresultater.



Søg efter en bruger, der allerede er oprettet i systemet. Det betyder ikke noget, om der søges efter en bruger med for- eller efternavn.



Når du klikker på ikonet  i den øverste bjælke med patienter, får du mulighed for at redigere, hvilke oplysninger der skal vises om patienterne.



3.4 Brugerindstillinger

På forsiden af patientoversigten er det stadig muligt at klikke på indstillingshjulet i den øverste bjælke. Nu er "User settings" (Brugerindstillinger) også tilgængelige.

Application settings

Global settings

Language selection: ENG Mandatory patient fields

Software

Software version: 1.2.4 (Build 1.3.0.0)

User settings

Print setup Hearing loss index

Symbol set: International Keyboard shortcuts

Import / export

Import patients Export patients Export tests

Hardware

Hardware device ID: 88270318911506 Hardware version: 1.4
Calibration date: 12/22/2020 Firmware version: 1.5 (Build 1.5.7583.15480)

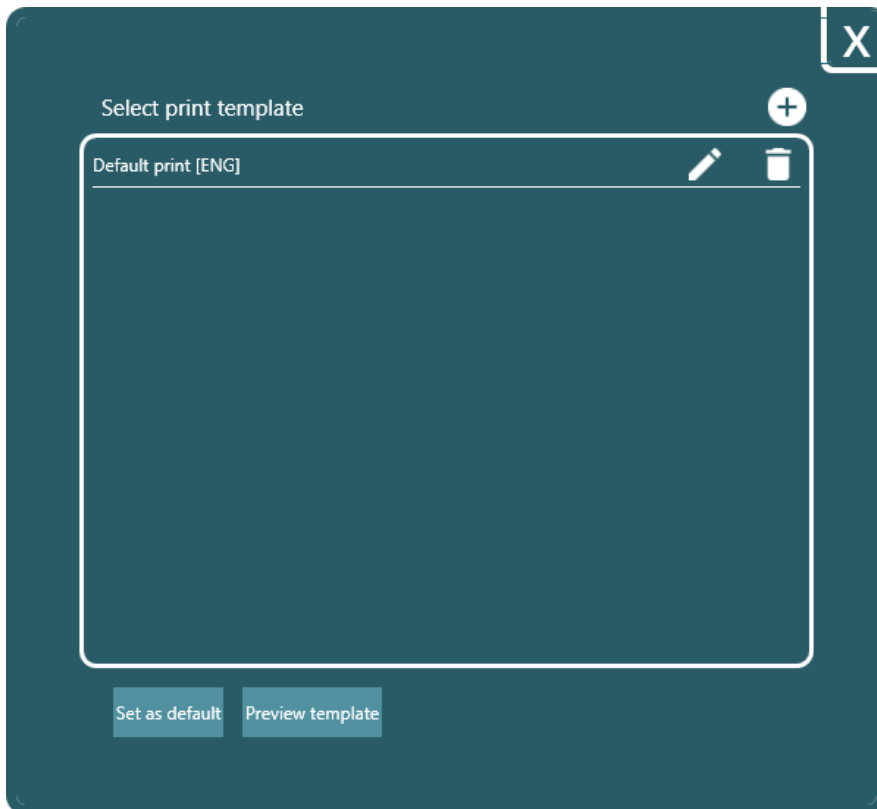
External application integration

Source Folder: C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\ Search Source file name: Patient_Data.xml
Target Folder: C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\ Search Target file name: audiogram.xml

3.4.1 Printeropsætning



Når der trykkes på PDF-ikonet , åbnes printeropsætningen i et nyt vindue.



Opret ny udskrivningsskabelon



Rediger eksisterende udskrivningsskabelon



Slet udskrivningsskabelon

Set as default

Vælg en skabelon, og indstil den som standard til at være den, der bruges ved udskrivning til PDF.



Close button (X)

Create new template

Template name

Text resources

Show patient ID

Notes <input type="text"/>	Audiometer information <input type="text"/>	Hardware device ID <input type="text"/>	Audiometer type <input type="text"/>
Calibration date <input type="text"/>	AIR left <input type="text"/>	AIR right <input type="text"/>	Session date <input type="text"/>
Patient ID <input type="text"/>	Birthday <input type="text"/>	Age <input type="text"/>	Company / School <input type="text"/>
Firmware version <input type="text"/>	Hardware version <input type="text"/>	Software version <input type="text"/>	Audiometer <input type="text"/>
Performed by <input type="text"/>	Printed by <input type="text"/>		

Images

Logo <input type="text"/>	Signature <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Show test name
		<input type="checkbox"/> Show PTA
		<input type="checkbox"/> Show CPT-AMA
		<input type="checkbox"/> Show PLH
		<input type="checkbox"/> Show HSE

Picture larger than 600x600 px will be resized.

Default Cancel Create

Det eneste obligatoriske felt i printskabelonen er "Template name" (Skabelonnavn). Når du klikker på feltet under Logo og Signatur, åbnes et pop op-vindue fra Stifinder. Her har du muligheden for at uploade et logo og en underskrift til udskrivningsskabelonen.

3.4.2 Symbolindstilling

Symbol set

Denne indstilling bliver en fremtidig funktion, som for nuværende ikke har nogen påvirkning.

3.4.3 Indeks for høretab



Når du klikker på pennen i programindstillingerne, vises et nyt pop op-vindue med indstillinger for PTA, CPT-AMA, PLH.



✕

PTA

.125 KHz	.25 KHz	.5 KHz	.75 KHz	1 KHz	1.5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Show PTA

CPT-AMA

Show CPT-AMA

PLH

Show PLH

Værdierne for PTA kan indstilles efter høreklinikkens egne ønsker. Værdierne er som standard sat til 1 ved 500 Hz, 1, 2 og 4 kHz.

CPT-AMA beregnes efter nedenstående tabel.

Table CPT-AMA

HV [dB HL]	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
10	0.2	0.3	0.4	0.1
15	0.5	0.9	1.3	0.3
20	1.1	2.1	2.9	0.9
25	1.8	3.6	4.9	1.7
30	2.6	5.4	7.3	2.7
35	3.7	7.7	9.8	3.8
40	4.9	10.2	12.9	5.0
45	6.3	13.0	17.3	6.4
50	7.9	15.7	22.4	8.0
55	9.6	19.0	25.7	9.7
60	11.3	21.5	28.0	11.2
65	12.8	23.5	30.2	12.5
70	13.8	25.5	32.2	13.5
75	14.6	27.2	34.0	14.2
80	14.8	28.8	35.8	14.6
85	14.9	29.8	37.5	14.8
90	15.0	29.9	39.2	14.9
95	15.0	30.0	40.0	15.0
100	15.0	30.0	40.0	15.0

PLH-skift fra baselineværdi, som er en indledende test. PLH vurderes ved at sammenligne to sæt tests baseret på PLH-tabellen.



3.4.4 Genvejstaster

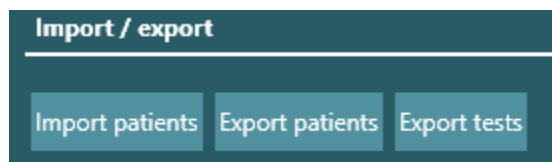


Ved at klikke på tastatursymbolet får du adgang til at se og redigere pc'ens genvejstaster.

Handling	Genvejstast
Frekvens op	Højre pilestast
Frekvens ned	Venstre pilestast
dB-niveau ned	Pil opad
dB-niveau op	Pil nedad
Signaltype	S
Trinstørrelse	T
Øreside	E
Tone	Mellemrumstast
Delete (Slet)	Delete (Slet)
Hørt	W
Ikke hørt	Q
Venstre øre	L
Højre øre	H

3.4.5 Import- og eksportfunktioner

Du kan importere patienter til Luna-softwarepakken. De skal gemmes som XLM-filer for at kunne læses af Luna. Kun korrekte filer vil blive vist, når der søges efter patienter, der skal importeres.



Ved at klikke på "Export patients" (Eksportér patienter), kan du eksportere enten alle eller et valgfrit antal patienter, ved at definere dine valg i eksportfiltre. Når du vælger at bruge filterfunktionen, er det muligt at eksportere patienter i både mindre grupper eller enkeltvist. Hvis der ikke er indstillet nogen filterkriterier, vil alle oprettede patienter blive eksporteret til den samme fil.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

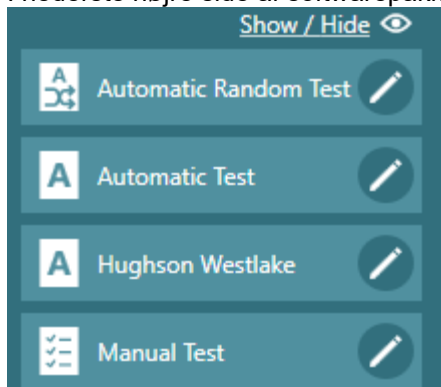
Age range

Ved eksport af tests er det muligt at filtrere dem efter testdatoerne. Ellers vil alle test fra den valgte patient blive eksporteret.

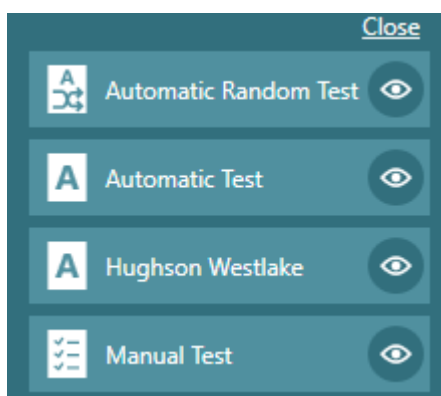


3.5 Tests


I nederste højre side af softwarepakkevinduet vises alle de tilgængelige tests.



Over testene kan der klikkes på "Hide/show" (Skjul/vis), hvor man kan vælge at skjule eller vise alle de tilgængelige tests.



De tests, der vises med et øjesymbol, er de tests, der er synlige. Klik på øjet ud for testen for at skjule den pågældende test. Hvis du foretager ændringer, vil lukkeknappen øverst skjule redigeringstilstanden og kun vise de valgte tests.

Klik på  for at gå til testopsætning

3.5.1 Baggrundsstøj

En baggrundstøj-bjælke vises i nederste højre hjørne i alle testvinduerne. Denne bjælke angiver, hvornår støjniveauet er acceptabelt til udførelse af testen, og hvornår støjniveauet er for højt. Niveaue vil variere, afhængig af hvilken frekvens der testes og som overholder ISO 8253-standarden.



En grøn farve angiver et acceptabelt støjniveau.

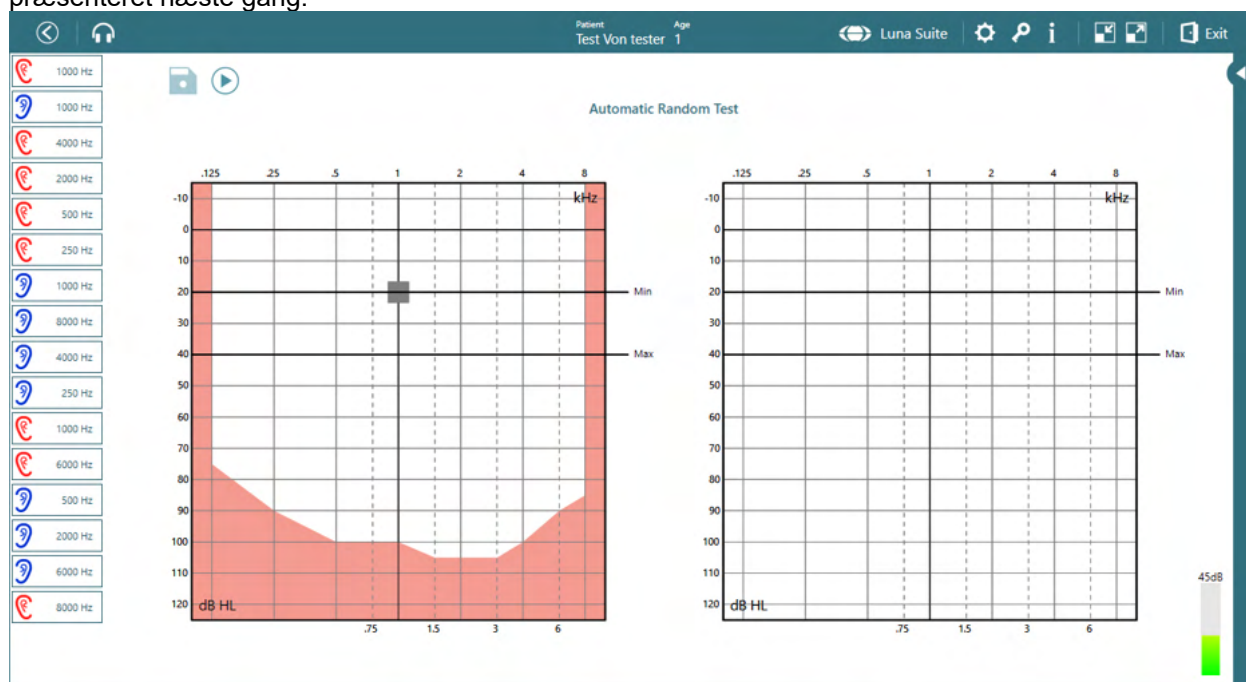
En gul farve angiver lidt for meget støj, og at man bør foretage ændringer i omgivelserne.

Orange angiver, at støjniveauet er for højt til at udføre testen.




3.5.2 Automatisk tilfældig test


Med den automatiske tilfældige test er det muligt at foretage en automatisk test, hvor både frekvenser og testøret vælges tilfældigt. Dette gøres for at minimere patientens evne til at forudsige, hvor tonen vil blive præsenteret næste gang.



De valgte frekvenser vises i venstre sidebjælke.

Minimums- og maksimumsniveauerne er markeret med sorte streger i audiogrammet for at angive omfanget af testen.

Klik på  for at starte testen. Når testen kører, skifter knappen til et pausesymbol. Når testen er færdig, vil diskettesymbolet kunne vælges. Klik på dette symbol for at gemme resultaterne.

Ved siden af diskettesymbolet vil der være et redigeringsymbol (), som giver brugeren mulighed for at teste frekvenserne igen, hvis der er tvivl om resultatet.

Nederst på skærmen kommer et lille panel frem, hvor tonen kan aktiveres ved at klikke på mikrofonen, og frekvenserne kan ændres ved at bruge musen eller trykke på skærmen for at placere markøren til valgt frekvens og intensitet.





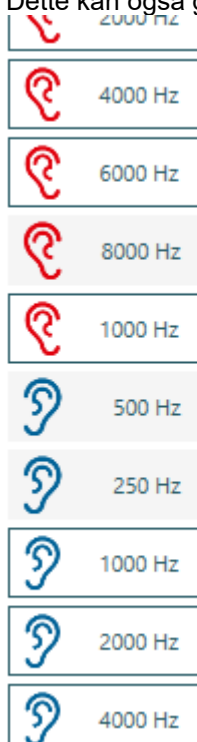
Periode uden lyd	2 – 7 sek.	En fast periode uden tone.
Tilfældig periode uden lyd	0 – 7 sek.	Den ekstra periode, der føjes til "uden lyd"-perioden, som gør det sværere for patienten at regne ud, hvornår en tone afspilles. Den tilfældige ekstra periode varierer tilfældigt i løbet af testens forløb. Eksempel: Hvis "uden lyd"-perioden er sat til 7 sek., og den tilfældige ekstra periode er sat til 7 sek., vil ventetiden mellem toner variere mellem 7 og 14 sek.
Tonelængde	0,3 – 2 sek.	En tones afspilningstid i høretelefonerne.
Reaktionsvindue	2 – 9 sek.	Den tid patienten har til at reagere.



Startniveau 20 dB:	Med denne indstilling kan du bestemme, hvilket dB-niveau du ønsker ved frekvensskifte. Eksempel: Hvis du udelukkende ønsker at teste ved 20 dB - og aldrig under dette niveau - skal denne værdi indstilles til 20 dB.
Testfrekvenser	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start-frekvenser	Den frekvens du ønsker, at testen skal starte med.
Start test i øreside	I hvilket øre (højre eller venstre) skal testen starte med at afspille en tone i.
Trinstørrelse	Hvis en tone registreres som "ingen reaktion", øges dB-niveauet automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal	Du kan vælge mellem tone, warble eller puls.
Baggrundsstøj	Når du aktiverer baggrundsstøj, vises en bjælke på skærmen for at vise brugeren støjniveauet og skifte farve afhængigt af støjniveauet.

3.5.3 Automatisk test

Den automatiske test giver dig som bruger mulighed for at give patienten instrukser og starte testen uden at du skal foretage dig yderligere, før testen er gennemført. I indstillinger kan du vælge, hvilke frekvenser der skal testes. Når du går ind i testen, kan du også fjerne markeringen for de frekvenser, der ikke er nødvendige, så kun de relevante frekvenser testes. Dette gøres i højre side af testvinduet ved at klikke på den frekvens, der ikke er nødvendig. Den nedtones derefter for at vise, at den ikke vil blive testet. Dette kan også gøres under testen.



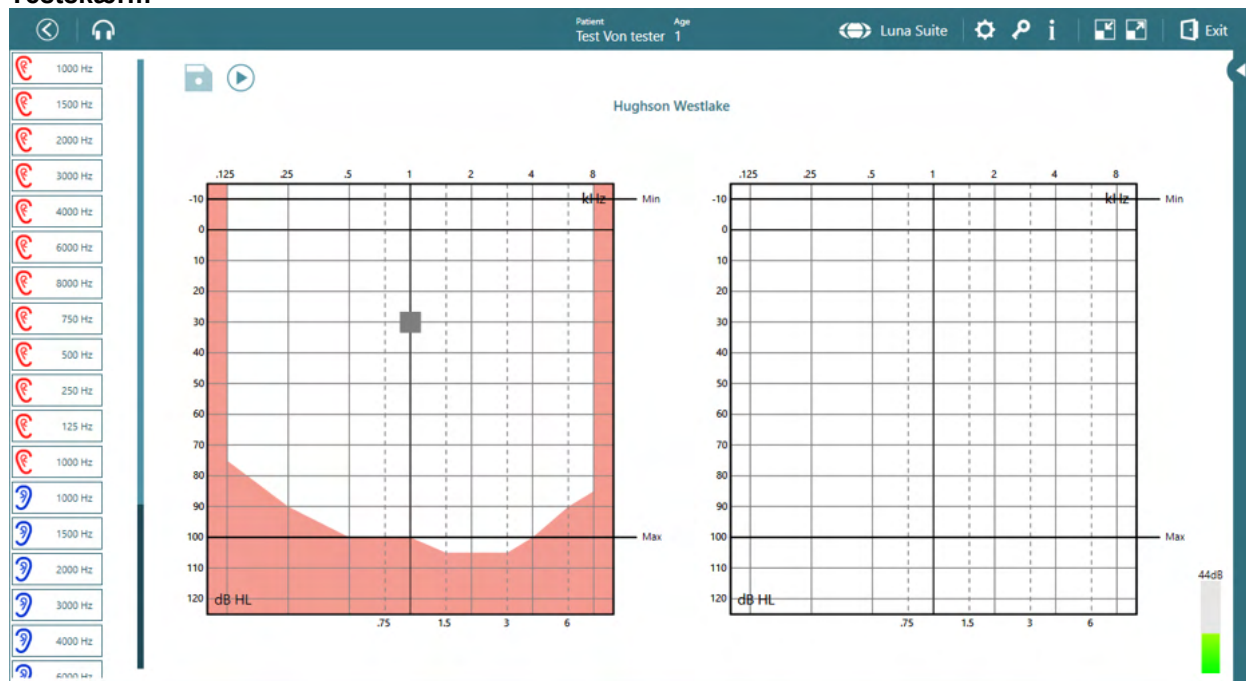
Skærmen Indstillinger og tests vil se ud som Automatisk tilfældig test-skærmen – Se afsnit 3.5.2



3.5.4 Hughson Westlake-test


Hughson-Westlake er en automatisk rentonetærskeltest. Det korrekte testresultat bestemmes ud fra to ud af tre lignende svar (tre ud af fem) på tonen. Testen starter ved 1000 Hz og det dB-niveau, du vælger. Intensiteten vil stige i trin på 5 dB og falde med 10 dB.


Testskærm



De valgte frekvenser vises i venstre sidebjælke.

Minimums- og maksimumsniveauerne er markeret med sorte streger i audiogrammet for at angive omfanget af testen.

Klik på  for at starte testen. Når testen kører, skifter knappen til et pausesymbol. Når testen er færdig, vil diskettesymbolet kunne vælges. Klik på dette symbol for at gemme resultaterne.

Ved siden af diskettesymbolet vil der være et redigeringsymbol (), som giver brugeren mulighed for at teste frekvenserne igen, hvis der er tvivl om resultatet.

Nederst på skærmen kommer et lille panel frem, hvor tonen kan aktiveres ved at klikke på mikrofonen, og frekvenserne kan ændres ved at bruge musen eller trykke på skærmen for at placere markøren til valgt frekvens og intensitet.





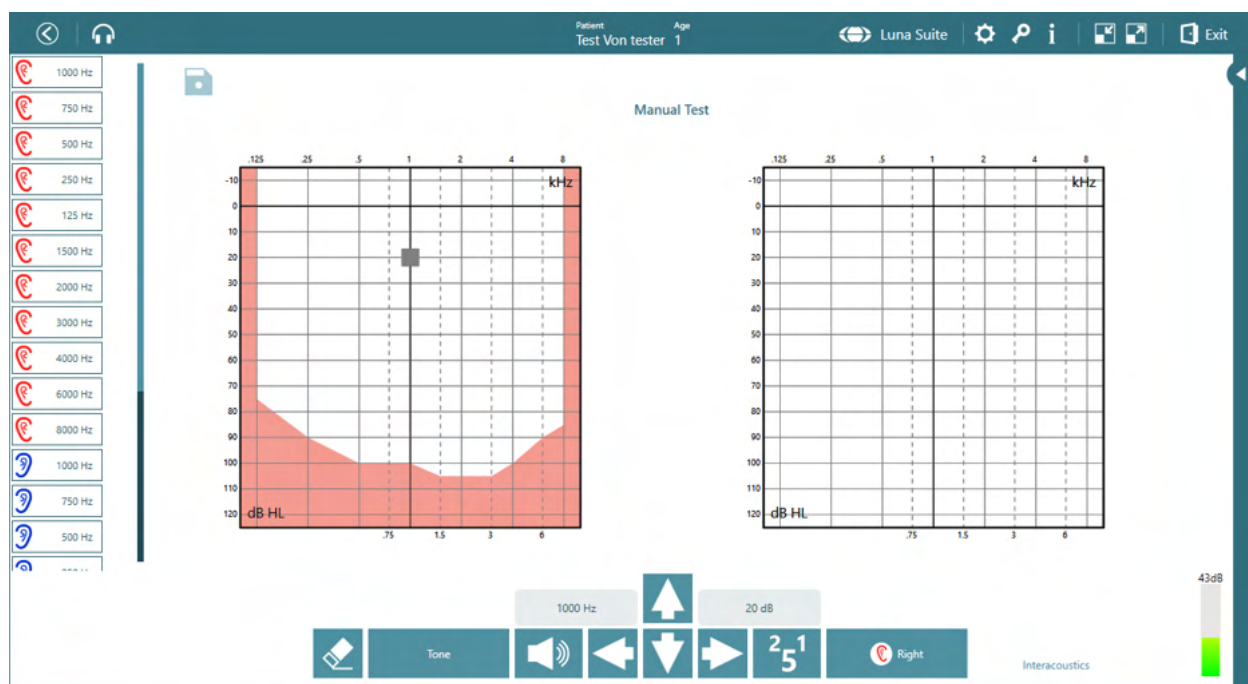
Periode uden lyd	2 – 7 sek.	Det anbefales at indstille "Periode uden lyd" til 0.
Tilfældig periode uden lyd	0 – 7 sek.	Den ekstra periode, der føjes til "uden lyd"-perioden, som gør det sværere for patienten at regne ud, hvornår en tone afspilles. Den tilfældige ekstra periode varierer tilfældigt i løbet af testens forløb. Eksempel: Hvis "uden lyd"-perioden er sat til 7 sek., og den tilfældige ekstra periode er sat til 7 sek., vil ventetiden mellem toner variere mellem 7 og 14 sek.
Tonelængde	0,3 – 2 sek.	En tones afspilningstid i høretelefonerne.
Reaktionsvindue	2 – 9 sek.	Den tid patienten har til at reagere.
X dB min.niveau		Den laveste intensitet, som systemet vil teste ved. Hvis denne værdi indstilles til 10 dB, testes ingen frekvenser under 10 dB.
X dB startniveau		
X dB miks.niveau		Vil starte testtonen på dette niveau for hver frekvens dB-niveauet vil aldrig overstige X dB.
Testfrekvenser		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz



Startfrekvenser	Den frekvens du ønsker, at testen skal starte med.
Start test i øreside	Venstre eller højre
Tærskelmetode	Du kan vælge mellem 2/3 og 3/5, afhængigt af hvor mange lignende svar du ønsker, før du skifter frekvens.
Testtilstand	Global vil altid være standard. ZAF er en særlig indstilling for Sydafrika

3.5.5 Manual test

Den manuelle test giver dig mulighed for selv at styre testen ved at udføre audiometrien ved brug af tastaturet eller softwarens funktionstaster på skærmen.



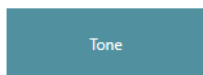
I højre side vises alle testfrekvenserne, som kan deaktiveres eller aktiveres efter behov.



Efter testens gennemførelse kan testresultaterne gemmes ved at klikke på diskettesymbolet.



sletter tærsklen, der er markeret med den grå boks



Denne knap giver brugeren mulighed for at skifte mellem følgende testsignaler: tone, warble og puls.



Denne knap sender testtonen, når den klikkes på (kan også aktiveres med mellemrumstasten på tastaturet).



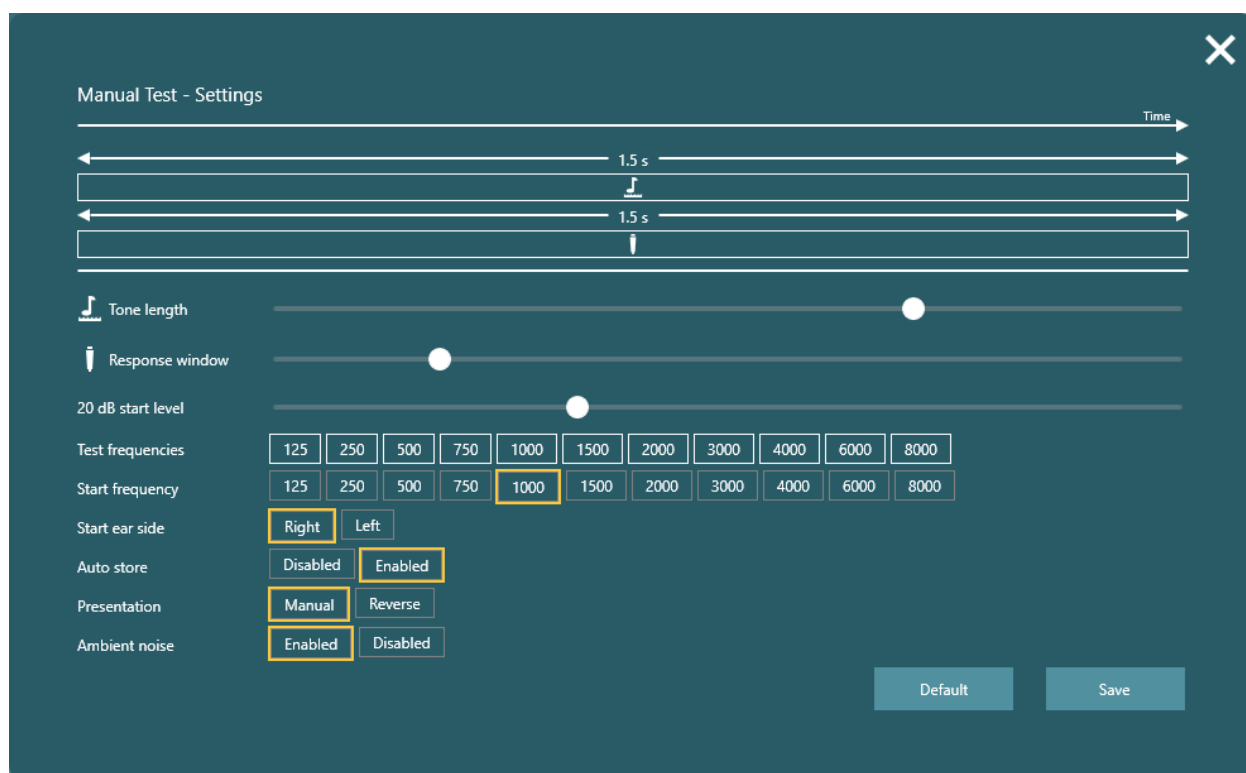
Pilene bruges til at navigere mellem frekvenser og intensiteter (piletasterne på tastaturet kan også benyttes).



Skifter trinstørrelsen. Vælg mellem trin á 1, 2 eller 5 dB.



Skifter mellem højre og venstre øre (tasterne L og R på tastaturet for hhv. venstre og højre øre kan også benyttes).



Tonelængde	0,3 – 2 sek.	En tones afspilningstid i høretelefonerne.
Reaktionsvindue	2 – 9 sek.	Den tid patienten har til at reagere. Hvis en patient er ung, meget gammel eller ukoncentreret, kan du forlænge denne periode lidt for at være sikker på, at de korrekte oplysninger om høreevnen indsamles.
Startniveau 20 dB	-10 til 105 dB	Startniveau for hver frekvens
Testfrekvenser	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz	
Startfrekvenser		Den frekvens du ønsker, at testen skal starte med.
Start i øreside		Højre er indstillet som standard.
Automarkering		Giver systemet mulighed for automatisk at markere, når patienten svarer. Hvis der ikke registreres noget svar, markeres "intet svar".



3.5.6 Tabelvisning med kriterier for Godkendt/Henvist

Når du konfigurerer indstillingerne for den automatiske test og den automatiske tilfældige test, er det muligt at ændre visningen fra en graf- til en tabelvisning ved at indstille start- og stopintensiteten til det samme. Dette er en nyttig funktion til at foretage en hurtig vurdering af hørelsen ved at udføre en screening med én intensitet. Resultatet vil blive vist som Godkendt eller Henvist og ikke i dB som i grafilstanden.

Right	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	REFER	REFER	PASS	REFER	PASS	PASS	PASS

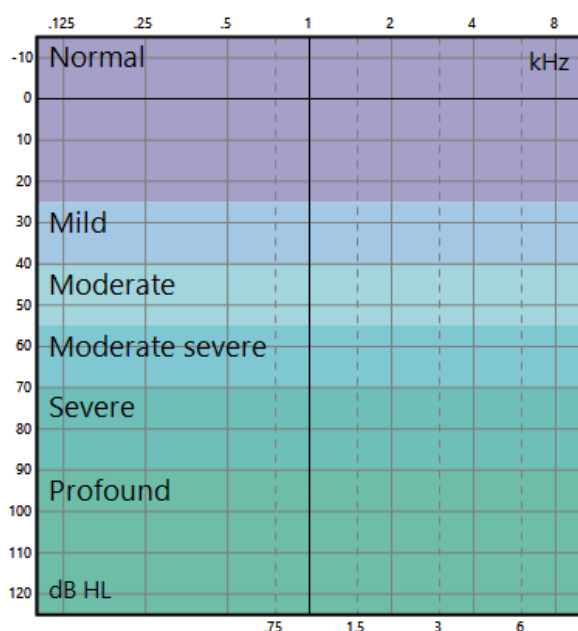
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Overlays

I venstre side af Luna er en fold ud-menu med forskellige overlays og funktioner til audiogrammet.

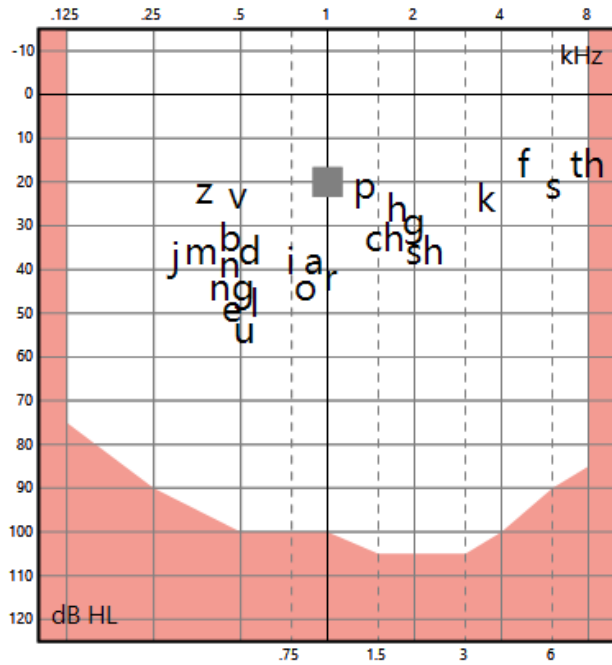


Den øverste viser en overlay for sværhedsgraden.

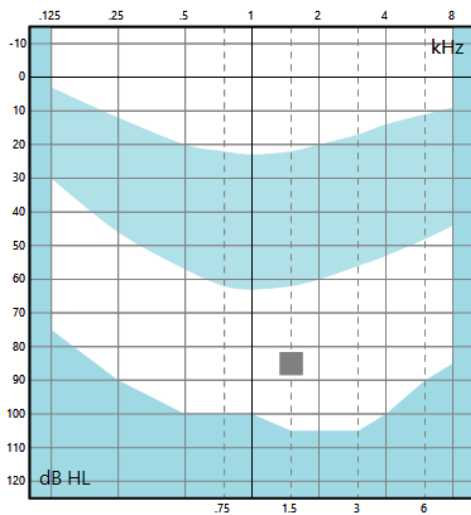




Den næste overlay er fonemer til at illustrere for brugeren og patienten, hvilke fonemer der er uden for det hørbare felt.



Talebananen angiver, i hvilket område talen er placeret, og giver brugeren og patienten et værktøj til at diskutere taleforståelsen.



Ved at klikke på dette ikon i fold ud-bjælken vil audiogrammerne skifte side, så den venstre vises til venstre, og den højre vil blive vist til højre, hvis der klikkes på dem.



Ved at klikke på dette ikon kombineres de to audiogrammer og viser målene på den samme audiogramgraf. Dette kan hjælpe brugeren med at sammenligne de to øresider.



4 Rengøring og vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Du kan rengøre Luna med en blød og let fugtig klud, der er opvredet i lunken vand. Det sorte net i hver øreprop kan også skylles let. Kontakt din leverandør for yderligere beskyttelse med ørepudebetræk og desinfektionsvæsker.

4.2 Generelle fremgangsmåder ved rengøring



FORSIGTIG

- Før rengøring skal der altid slukkes på stikkontakten, og stikket tages ud
- Følg lokal praksis og sikkerhedsmæssige retningslinjer, hvis sådanne findes
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldelene i øretelefonerne/hovedtelefonerne
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)

Fremgangsmåde

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen af øretelefonerne og tilsvarende dele



For at bevare den elektriske sikkerhed i instrumentets levetid skal der med jævne mellemrum udføres et sikkerhedstjek i henhold til IEC 60601-1, klasse 1, type B, fx når den årlige kalibrering gennemføres.



4.3 Angående reparation

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, udstyrets indvirkning på sikkerhed, dets pålidelighed og ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. et 1 års serviceinterval overholdes,
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav,
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURNERINGSRAPPORT-formularen (Return Report), hver gang et problem opstår.

Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Det gælder naturligvis også i det usandsynlige, værst tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlig tilskadekomst for patient eller bruger).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- LUNA er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er uden materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og service i en periode på halvfems (90) dage fra leveringsdatoen fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres for Interacoustics' regning i overensstemmelse med vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skade opstået under tilbagesendelse til Interacoustics sker på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for uforudsete, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Denne garanti gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for efterfølgende ejere eller indehavere af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics hæfter ikke for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af et Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted
- er blevet ændret på nogen måde, som efter Interacoustics bedømmelse kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller en ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet,
- forkert vedligeholdt eller brugt på nogen anden måde end beskrevet i brugsanvisningen fra Interacoustics.

Denne garanti træder i stedet for alle øvrige Interacoustics-garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til, på vegne af Interacoustics, at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

Interacoustics fraskriver sig alle andre udtrykkelige eller indirekte garantier, herunder enhver garanti om salgbarhed eller egnet funktion til et givet formål.



5 Generelle tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærkning:	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene fastsat i direktivet for medicinsk udstyr 93/2017/EØF. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhed:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Type B patientdele
	EMK:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer tone:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), type 4
Konstruktion:		Plastikkabinet.
Effekt:		USB-drevet Gennemsnit: 300 mA (Maks.: 500 mA)
Brugsmiljø:		
Baggrundsstøj:		Luna audiometret skal anvendes i støjsvage omgivelser, såsom i et adskilt rum.
Rel. Fugtighed:		15 – 90 %
Temperatur:		10-35 °
Omgivende tryk:		98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatur:		-20-50 °C
Opbevarings-temperatur:		0-50 °C
Luffugtighed ved transport og opbevaring:		10 % til 95 % relativ luffugtighed. Ikke-kondenserende



5.1 Tekniske specifikationer

	Transducere
[A]	– to høretelefoner
[A]	Høreniveauer fra -10 til 105 dB HN for luftledere
[A]	Frekvens fra 250 Hz til 8 kHz for luftledere (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Styring af effektniveau i trin á 5 dB
	Skift af testsignal
[A]	– afspilning/afbrydelse
[A]	– kontinuerlig ren tone
[A]	– pulseret ren tone
[A]	– warble-tonefrek. 10 Hz sinus
[A]	– warble-tones modulationsdybde 10 %
[A]	Patientreaktionssystem
[A]	Indbygget USB-kabel fra høretelefoner til hanstik, type A. Valgfri: 4-benet USB mikrokabel. Valgfri: 4-benet USB C-kabel. Kan udskiftes af tekniker.



5.2 Ækvivalente referencetærskelværdier for transducere

Hz	Maks. dB-niveau HN
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85



5.3 Bilag A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj
- Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler kan findes i dette bilag.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan ydeevnen af dette udstyr nedsættes

BEMÆRK VÆSENTLIG YDELSE for dette udstyr defineres af fabrikanten som:

- Dette instrument har ikke fravær af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER, eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptabel umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emissionsklasse B gruppe 1+AMD1:2020.

OBS! Der er ingen afvigelser fra den supplerende standard og brug af kvoter BEMÆRK: Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.



Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke LUNA. Installer og brug LUNA i henhold til de EMK-oplysninger, der gives i dette kapitel.

LUNA er blevet testet for EMK-emissioner og -immunitet som en enkeltstående enhed. Brug ikke LUNA, hvis det støder op til eller er stablet med andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.

Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.

Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

<i>Instrumentet (LUNA)</i> er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af <i>instrumentet</i> skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	<i>Instrumentet</i> er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *instrumentet*.

Instrumentet (LUNA) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af *instrumentet* kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og *instrumentet*, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen.

Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.

Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.



Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (LUNA) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af Instrumentet .
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømskud IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± +1 kV Ledning til ledning ± +2 kV Jordledning	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i>) for 1 cyklus 40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i>) for 5 cyklusser 70% <i>UT</i> (30% dyk i <i>UT</i>) for 25 cyklusser 0% <i>UT</i> (100% dyk i <i>UT</i>) for 250 cyklusser	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af instrumentet kræver kontinuerlig drift under strømafbrudelser, anbefales det, at instrumentet strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis Instrumentet indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11

Bemærk: *UT* er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.



Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (LUNA) er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af **instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 6 Vrms 1 ISM-bånd (og amatørradiobånd til hjemmeplejemiljøer.)	3 Vrms 6 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af instrumentet , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	3 V/m 10 V/m (Ved hjemmepleje)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ^a , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **instrumentet** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **instrumentet** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **instrumentet**.

^{b)} Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.



For at sikre, at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør:

Emne	Producent	Model
Patientrespons	RadioEar	APS3
USB-kabel	Interacoustics	8011241

Overholdelse af EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Afskærmet (Ja/Nej)
Patientrespons	2,0	Ja
USB-kabel	1,9	Ja

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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