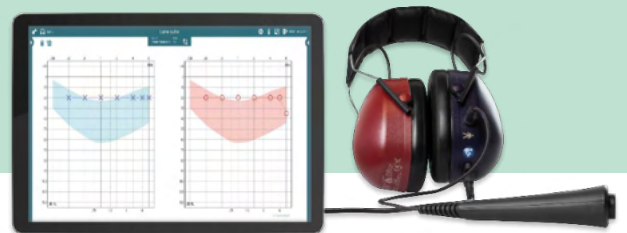




Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

Luna




Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics A/S. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden veeelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics A/S.

Inhoud

1	Inleiding	1
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld gebruik	1
1.3	Contra-indicaties	1
1.4	Productbeschrijving.....	1
1.5	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
1.6	Storing.....	5
1.7	Verwijdering van het product	5
2	Uitpakken en installeren	6
2.1	Inspectie- en systeemvereisten	6
2.2	Definitie van symbolen	7
2.3	Software-installatie.....	8
3	Bedieningsinstructies	12
3.1	Suite instellen.....	12
3.2	Een operator aanmaken	14
3.3	Een nieuwe patiënt aanmaken	15
3.4	Gebruikersinstellingen	17
3.4.1	Afdrukinstellingen.....	17
3.4.2	Symbolenset	19
3.4.3	Gehoerverliesindex	19
3.4.4	Sneltoetsen	21
3.4.5	Import-/exportfuncties	21
3.5	Tests	23
3.5.1	Omgevingsgeluid	23
3.5.2	Automatische willekeurige test.....	24
3.5.3	Automatische test.....	26
3.5.4	Hughson Westlake-test.....	27
3.5.5	Handmatige test.....	29
3.5.6	Tabelweergave met slagings-/verwijzingscriteria	31
3.6	Overlays	31
4	Zorg en onderhoud	34
4.1	Algemene onderhoudprocedures.....	34
4.2	Algemene reinigingsprocedures	34
4.3	Over reparatie	35
4.4	Garantie	35
5	Algemene technische specificaties	36
5.1	Technische Specificaties	37
5.2	Referentie equivalent drempelwaarde voor omvormers	38



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Dit handboek is bedoeld voor de Luna screeningaudiometer, met inbegrip van de Luna Suite 1.3 pc-software.

Het product is geproduceerd door:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denemarken

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Bedoeld gebruik

Luna is een PC-gebaseerde screeningaudiometer die bedoeld is om het gehorniveau van de patiënt te beoordelen door middel van handmatige of automatische tests. Luna moet gebruikt worden door professionals, zoals speciaal opgeleide verpleegkundigen, kinderartsen of ander speciaal opgeleid personeel. Zelfs bij een reguliere gehoorbeoordeling moet de professional de patiënt doorverwijzen naar een specialist, als er ook maar de geringste twijfel bestaat over het resultaat. Elk geconstateerd gehoorverlies moet altijd leiden tot het raadplegen van een hoorspecialist.

1.3 Contra-indicaties

De patiënt is te jong om een gehoortest te ondergaan.

De headset kan niet geplaatst worden.

De patiënt werkt niet mee.

1.4 Productbeschrijving

Luna wordt standaard geleverd met de volgende onderdelen:

Headset voorzien van Dd65-transducers en USB-kabel, patiëntresponsknop, draagtas, pc-software (via online download), snelgids en kalibratiecertificaat.

De Luna-hoofdtelefoon speelt een toon af in het oor van de patiënt. Als de patiënt de gepresenteerde toon hoort, dan drukt deze op de responsknop en het resultaat wordt automatisch genoteerd in het audiogram.



1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



De volgende veiligheidswaarschuwingen worden in het gehele handboek gebruikt om u te waarschuwen voor belangrijke informatie over een veilig en correct gebruik van het product.



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



Veiligheid van het elektrische systeem

De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als het instrument op de computer wordt aangesloten:

Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 62368-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clause 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt) zorg er dan voor dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc.

Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparaat binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als een netwerkverbinding wordt gemaakt. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clause 16



Elektrische veiligheid

Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming van Interacoustics. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit wanneer deze niet wordt gebruikt

De stekker moet zo worden geplaatst dat deze gemakkelijk uitgetrokken kan worden



Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.

Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.



Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud. Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Explosiegevaar

NIET gebruiken in de nabijheid van ontvlambare gasvormige mengsels. Gebruikers dienen de mogelijkheid van brand of explosie te overwegen bij gebruik van het apparaat in de nabijheid van ontvlambare anesthesische gassen.



Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.

Trek voor het reinigen de stekker uit het stopcontact

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.



Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden, kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, omvormers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie ook de bijlage met betrekking tot EMC.

Waarschuwingen - Algemeen

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en de eenheid is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.

Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervangen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.

De fabrikant stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.



Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.
Sluit alleen accessoires van de fabrikant aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door de fabrikant zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt.

Omgevingsfactoren

Opslag buiten het temperatuurbereik zoals vermeld in Paragraaf 5 kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken. Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistoffen die in aanraking kunnen komen met de elektronische onderdelen of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistoffen in aanraking zijn gekomen met de onderdelen of accessoires van het systeem, dan mag de eenheid niet worden gebruikt totdat dit veilig wordt geacht door een bevoegde servicemonteur. Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

OPMERKING

Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen. Let op: het aansluiten van het apparaat op een PC betekent dat het apparaat moet worden verbonden met een IT-netwerk. De verbinding met een IT-netwerk kan leiden tot niet eerder geïdentificeerde risico's die de verantwoordelijke organisatie moet identificeren, analyseren, evalueren en voorkomen. Elke wijziging in het IT-netwerk (netwerkconfiguratie, verbinding of ontkoppeling van items, update of upgrade van apparatuur) kan nieuwe risico's met zich meebrengen die een aanvullende analyse vereisen.

Als dit apparaat is aangesloten op één of meerdere andere apparaten met een medische CE-markering om een systeem of pakket te vormen, dan is de CE-markering alleen ook geldig voor de combinatie als de leverancier een verklaring heeft afgegeven waarin staat dat met deze combinatie voldaan is aan de eisen van artikel 12 in de Richtlijn Medische apparatuur.

Het instrument heeft geen opwarmtijd, maar laat het voor gebruik acclimatiseren.

De specificaties voor het instrument gelden als het apparaat binnen de in de technische specificaties vermelde omgevingsbeperkingen wordt bediend.



1.6 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft. Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden, zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

1.7 Verwijdering van het product

Interacoustics zet zich in om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd wanneer ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameprogramma aanbiedt, moet dit worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het product juist wordt verwijderd.



2 Uitpakken en installeren

2.1 Inspectie- en systeemvereisten

Op beschadiging controleren

Controleer bij het ontvangen van het instrument dat u alle onderdelen op de paklijst hebt ontvangen. Alle onderdelen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd op krassen en ontbrekende onderdelen. Alle inhoud van de zending moet worden gecontroleerd op mechanische en elektrische werking. Als de apparatuur defect is, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

Het instrument wordt geleverd met verzendozen die speciaal voor de onderdelen zijn ontworpen. Het wordt aanbevolen de dozen te bewaren voor toekomstige zendingen in geval van retourzending of onderhoud.

Rapportage- en retourprocedure

Alle ontbrekende onderdelen, defecten of (door transport) beschadigde onderdelen dienen direct gemeld te worden bij de leverancier/lokale distributeur, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor informatie over service op locatie. Als het systeem en/of de onderdelen voor onderhoud moeten worden geretourneerd, dient u alle gegevens over de productproblemen in te vullen in het '**retourrapport**' (**Return Report**), dat bij deze handleiding is gevoegd. Het is zeer belangrijk dat u alle bekende feiten over het probleem in het retourrapport beschrijft, omdat dit de ingenieur zal helpen bij begrijpen en oplossen van het probleem. Uw plaatselijke distributeur is verantwoordelijk voor het coördineren van het onderhoud/de retourprocedure en de bijbehorende formaliteiten.

Opslag

Als u de Luna voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat deze wordt opgeslagen onder geschikte omstandigheden.



2.2 Definitie van symbolen

U vindt de volgende symbolen op het instrument:

Symbool	Uitleg
	Type B toegepaste delen.
	Volg de gebruiksinstructies
	Het CE-merkteken in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product niet mag worden verwijderd als ongesorteerd afval, maar dient te worden verzonden naar gescheiden inzamelingscentra voor terugwinning en recycling.
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum.
	Serienummer
	Referentienummer
	ETL-lijstmarkering
	Bedrijfslogo



2.3 Software-installatie

Minimale systeemvereisten:

Luna Suite is ontwikkeld voor Windows® OS Framework 4.7.

OPMERKING: Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken

Systeemvereisten (voor laptops, pc's en tablets):

Processor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Schermb:	1366 × 768 pixels (standaard)
Windows®-tablet:	Het wordt aanbevolen om de rotatievergrendeling te activeren.

Ondersteunde besturingssystemen:

Windows® 10
Windows® 11
Maximale schaling: 125%

Windows® is een geregistreerd handelsmerk van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en andere landen.

Citrix: Als uw computer draait op een Citrix-sever, dan werkt de Luna Suite als deze lokaal op uw computer is geïnstalleerd.

OPMERKING: Het gebruik van besturingssystemen waarbij Microsoft geen software- en beveiligingsondersteuning meer biedt, verhoogt het risico op virussen en malware, wat kan leiden tot storingen, gegevensverlies, diefstal en misbruik van gegevens. Interacoustics A/S kan niet aansprakelijk worden gesteld voor uw gegevens. Sommige Interacoustics A/S-producten ondersteunen of werken mogelijk met besturingssystemen die niet door Microsoft worden ondersteund.

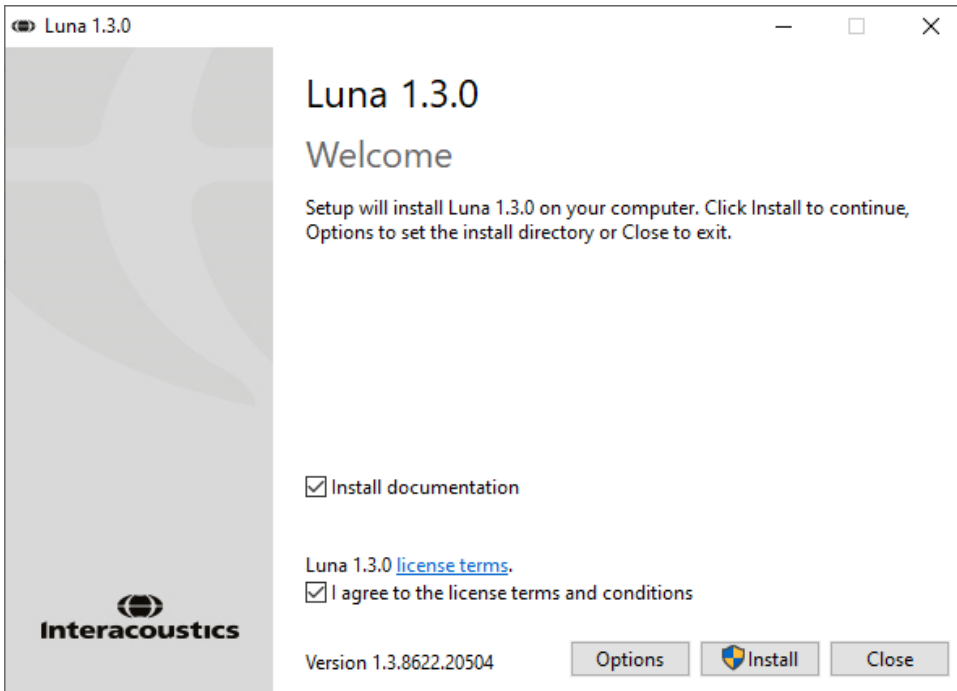
Installatie

Bij uw Luna-audiometer vindt u een link om de software te downloaden en een licentiecode om de Luna-software te openen en te activeren.

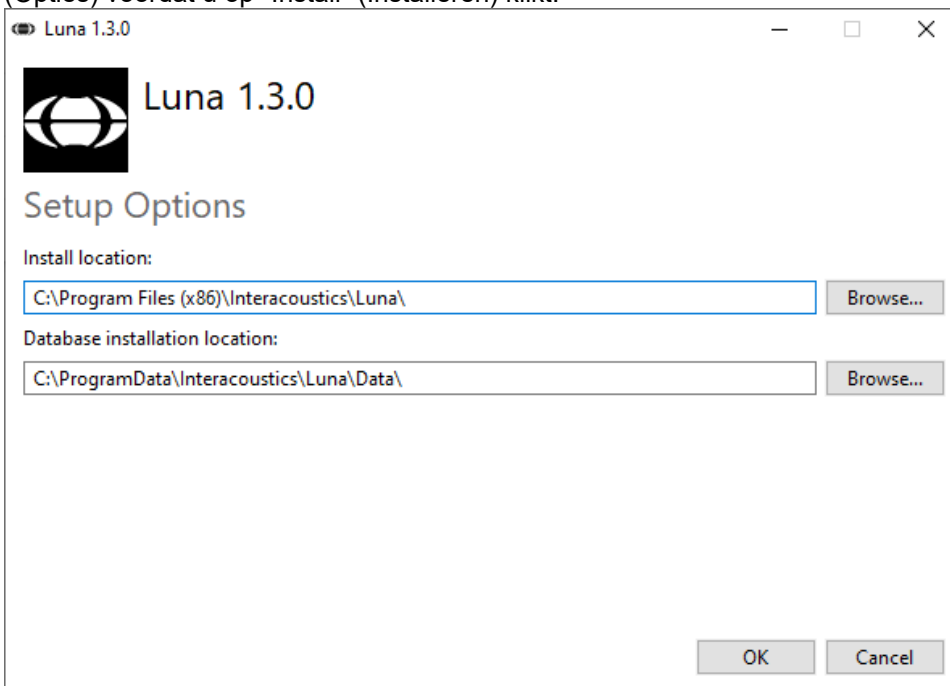
NB: Bewaar de link voor de Luna-software op een veilige plaats voor het geval u deze op een andere computer wilt installeren. In dat geval moet u een nieuwe licentiecode aanvragen.

Interfaces:

Luna Suite is uitgerust met een algemene XML-interface voor een eenvoudige koppeling met elk ander patiëntbestandssysteem dat u wenst.

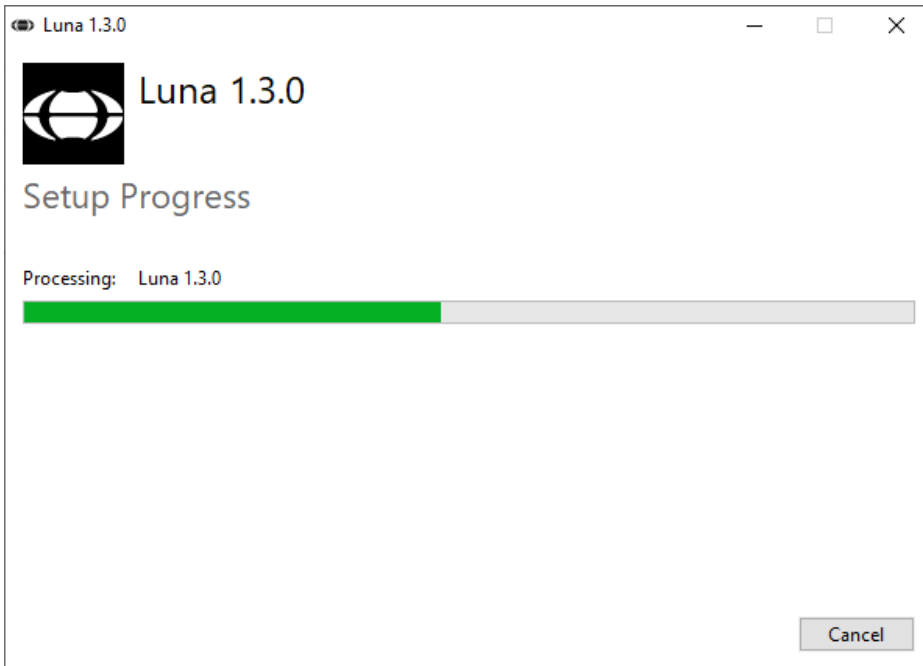


Als u de software op een andere locatie wilt installeren dan de standaardlocatie, klik dan eerst op "Options" (Opties) voordat u op "Install" (Installeren) klikt.

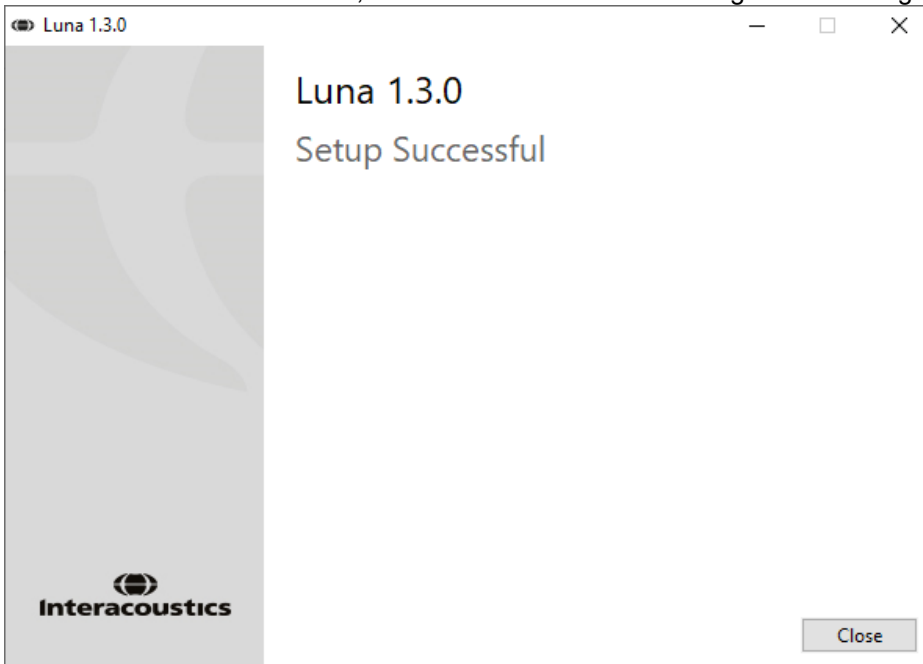


Gebruikersaccountbeheer vraagt mogelijk of u het programma wilt toestaan wijzigingen op uw computer aan te brengen. Als dit gebeurt, klikt u op Yes (Ja)

Het installatieprogramma kopieert nu alle noodzakelijke bestanden naar de pc. Dit proces kan enkele minuten duren.



Nadat de installatie is voltooid, wordt het onderstaande dialoogvenster weergegeven.



Klik op "Close" (Sluiten) en rond de installatie af. De Luna Suite is nu geïnstalleerd.



Licentiecode

Wanneer u de Luna Suite voor de eerste keer opent, vraagt het systeem om de productcode om de Luna-headset te activeren. Om de licentiecode te openen, klikt u op het sleutelpictogram in de bovenste balk.



Dit vak wordt geopend waar u de licentiecode kunt invoeren.

License information

Product key None

License status Not activated

Licensed to

Function

License activation

Product key

Customer name (optional)

Activate

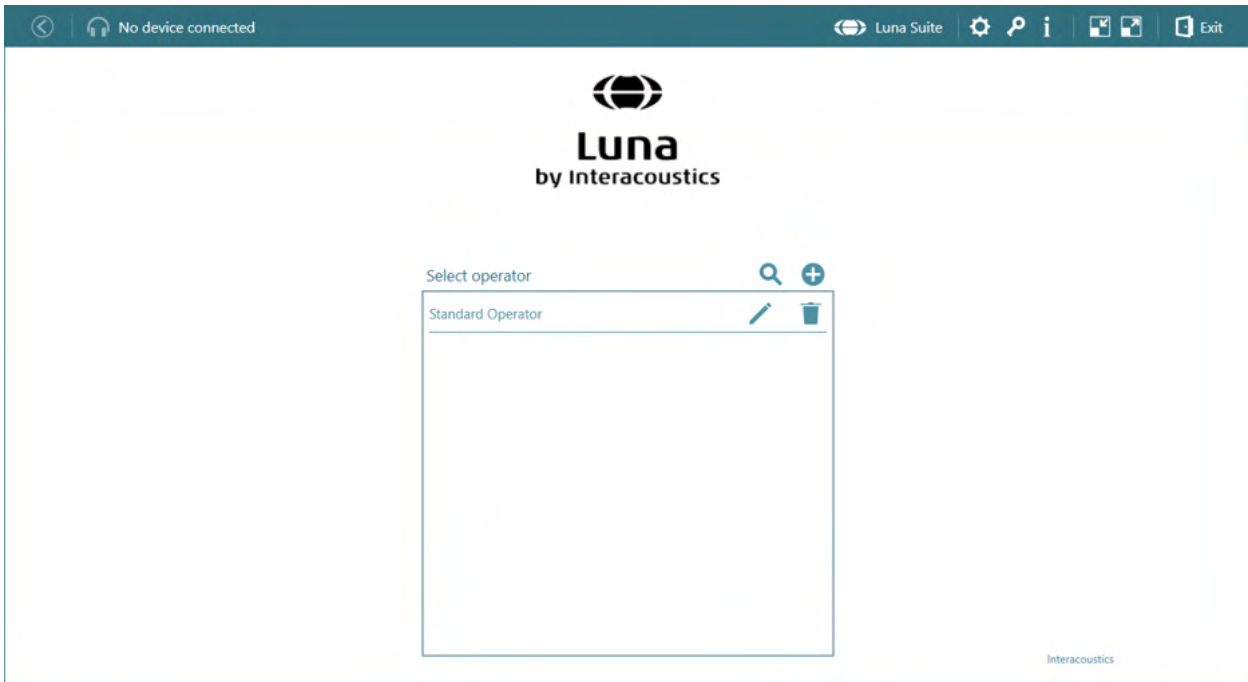
De Luna Suite is niet functioneel voordat de licentiecode is ingevoerd.




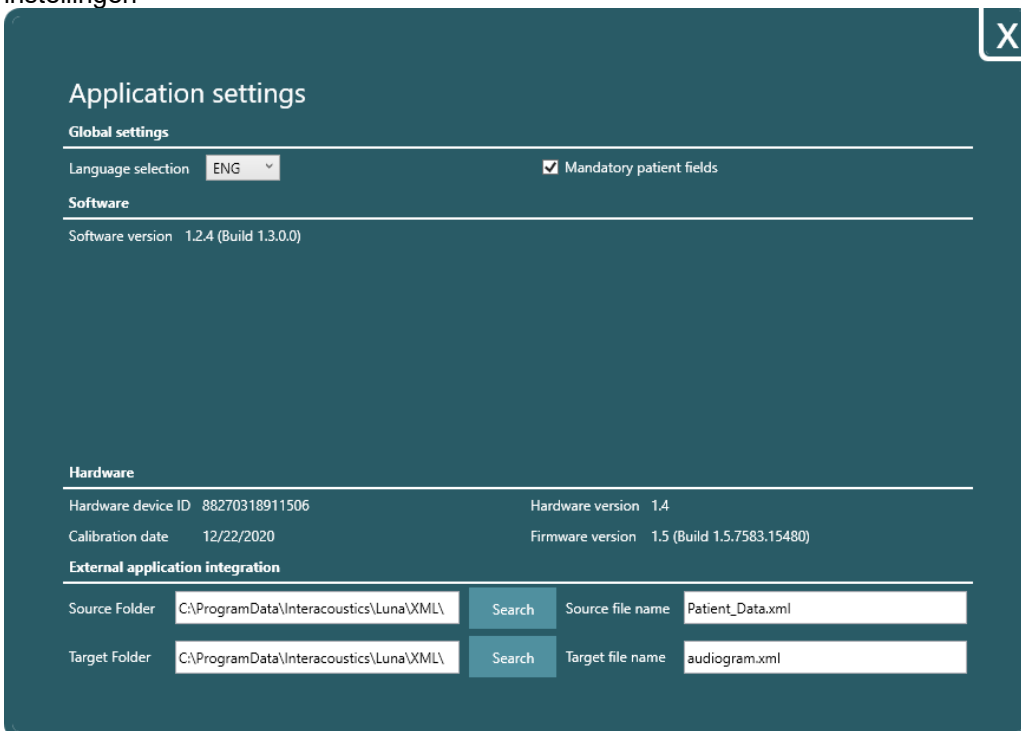
3 Bedieningsinstructies

3.1 Suite instellen

Wanneer de licentie voor de Luna-headset is geactiveerd, ziet het startvenster er als volgt uit

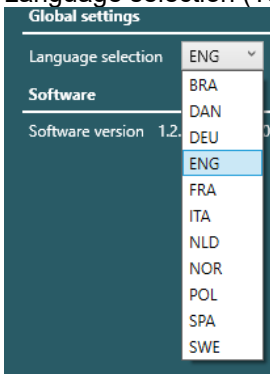


Door op  in de bovenste balk te klikken, wordt een nieuw venster weergegeven met standaard suite-instellingen





Language selection (Taalselectie) is een vervolgkeuzemenu met alle beschikbare talen voor de suite.



Als u de taal wijzigt, moet de suite afgesloten en opnieuw opgestart worden voordat u wijzigingen aanbrengt.

Mandatory patient fields

Als deze optie is geselecteerd, worden de verplichte velden voor operator en patiënt niet langer rood gemarkeerd en kunnen operator en patiënt worden aangemaakt zonder verplichte velden.


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

Dit veld toont informatie over de headset en suite.

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

Hier kan de map worden gewijzigd waarnaar patiëntgegevens kunnen worden geëxporteerd. Door op Search (Zoeken) te klikken, wordt een nieuw Verkenner-pop-upvenster geopend en is het mogelijk om direct op de pc een pad te kiezen.



Door op  in de bovenste balk te klikken, wordt de Gebruiksaanwijzing geopend in een nieuw venster in de taal die in de globale instellingen is geselecteerd.



3.2 Een operator aanmaken

Er is altijd een standaard operator aanwezig als de licentiecode geactiveerd is. Er is geen informatie over deze operator, maar deze kan gewijzigd worden, of de operator kan worden verwijderd.



Create new operator (Nieuwe operator aanmaken) – er wordt een nieuw pop-upvenster geopend wanneer hierop wordt geklikt.

Als Mandatory patient fields (Verplichte patiëntvelden) is geselecteerd in de instellingen, dan zijn er ook verplichte velden voor de operator – hier aangegeven met rode vakken. Als deze niet zijn ingevuld, is de knop Create (Aanmaken) niet actief.

Opmerking die u hier schrijft, zijn alleen hier zichtbaar.

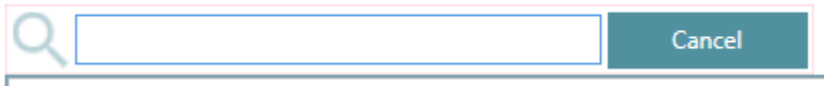
Alle optionele informatie wordt weergegeven in het PDF-bestand onder Printed by (Afgedrukt door)

Voor- en achternaam worden in het PDF-bestand weergegeven onder Performed by (Uitgevoerd door)



Zoek een operator die al in het systeem aanwezig is. Het maakt niet uit of het de voor- of achternaam is die getypt wordt.

Wanneer erop wordt geklikt, wordt een zoekbalk weergegeven.



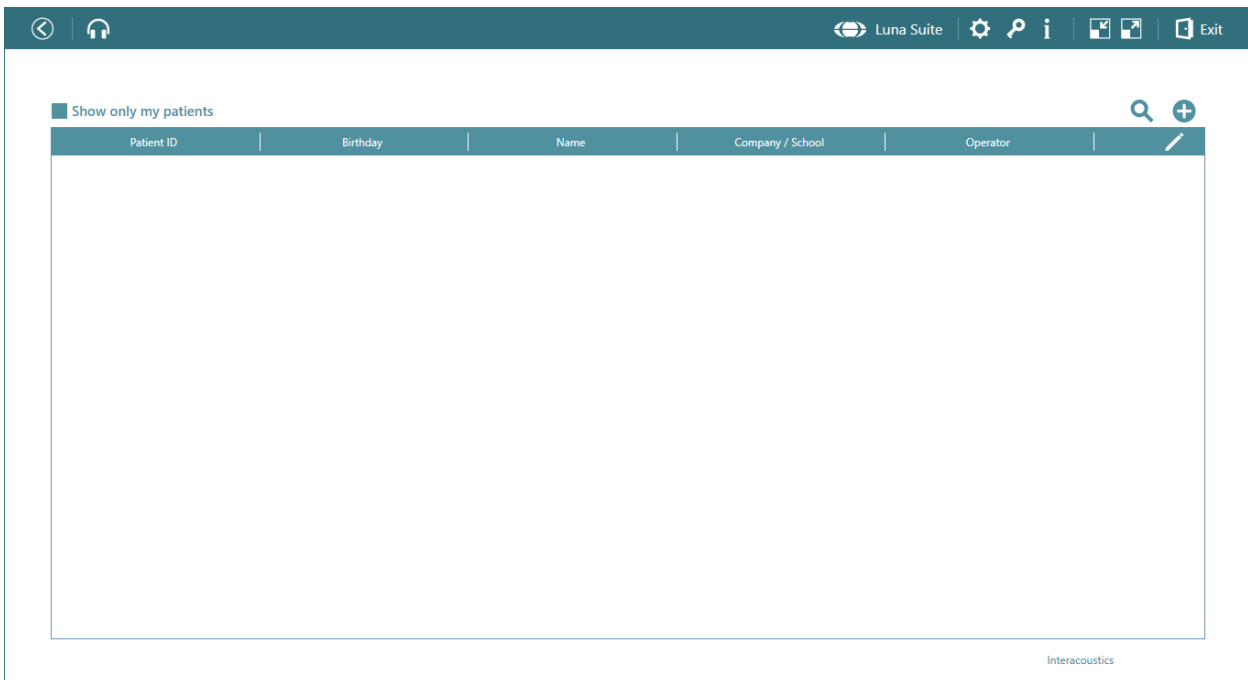
Door hierop te klikken, kan de gebruiker de operator bewerken.



Hierdoor wordt de operator verwijderd met een pop-up die de gebruiker vraagt of deze zeker weet dat deze de operator en instellingen wil verwijderen.

3.3 Een nieuwe patiënt aanmaken

Bij het kiezen van een operator is het nu mogelijk om een patiënt aan te maken onder de operator.



Create new patient (Nieuwe patiënt aanmaken) – er wordt een nieuw pop-upvenster geopend wanneer hierop wordt geklikt.



- Als Mandatory patient fields (Verplichte patiëntvelden) is geselecteerd in de instellingen, moeten rood gemarkeerde verplichte velden worden ingevuld voordat de knop Create (Aanmaken) actief wordt.
- Opmerking die u hier schrijft, zijn alleen hier zichtbaar.
- Patient ID (Patiëntnummer) kan een willekeurig nummer zijn dat het systeem zelf verstrekt of de gebruiker kan het wijzigen in geboortedatum, burgerservicenummer of andere nummers.
- Optionele velden worden niet weergegeven op een afdruk.



Hierdoor wordt de patiënt verwijderd met een pop-up waarin de gebruiker wordt gevraagd of deze zeker weet dat deze de patiënt en de instellingen wil verwijderen. Als de patiënt is geëxporteerd en op de pc is opgeslagen, worden alleen de patiëntgegevens opgeslagen en niet de tests.



Zoek een operator die al in het systeem aanwezig is. Het maakt niet uit of het de voor- of achternaam is die getypt wordt.



Door op het pictogram in de bovenste balk met patiënten te klikken, wordt het mogelijk om te bewerken welke informatie over de patiënten moet worden weergegeven.



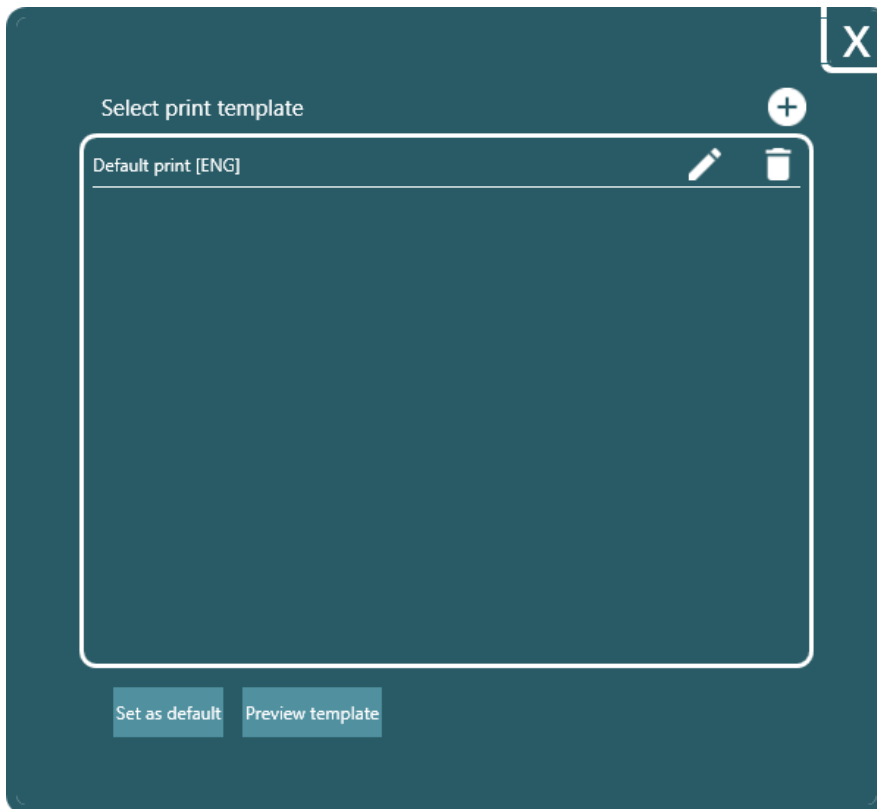
3.4 Gebruikersinstellingen

Op de voorpagina van het patiëntenoverzicht kunt u nog steeds op het instellingenwiel in de bovenste balk klikken. Er zijn nu ook gebruikersinstellingen beschikbaar.

3.4.1 Afdrukinstellingen



Door op het PDF-pictogram te klikken, worden de afdrukinstellingen geopend in een nieuw venster.



Nieuwe afdruksjabloon aanmaken



Bestaand afdruksjabloon bewerken



Afdruksjabloon verwijderen

Set as default

Selecteer een sjabloon en stel het in als standaardsjabloon voor afdrukken naar PDF.



Het enige verplichte veld in het afdruksjabloon is Template name (Sjabloonnaam). Als u op het veld onder Logo and Signature (Logo en handtekening) klikt, wordt een Verkenner-pop-upvenster geopend. Dit geeft de optie om het logo en de handtekening te uploaden naar het afdruksjabloon.

3.4.2 Symbolenset

Deze instelling is voor toekomstige ontwikkeling en wijzigt nog niets.

3.4.3 Gehoorverliesindex



Door op de pen in de toepassingsinstellingen te klikken, wordt een nieuw pop-upvenster weergegeven met instellingen voor 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

Default Save

PTA kan naar wens van de kliniek gewogen worden. Deze is standaard ingesteld op 1 bij 500 Hz en 1, 2 en 4 kHz.

CPT-AMA wordt berekend aan de hand van de onderstaande 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-verschuiving vanaf de basislijn, wat een eerste test is. PLH wordt geëvalueerd door twee sets tests te vergelijken op basis van de PLH-tabel.



3.4.4 Sneltoetsen

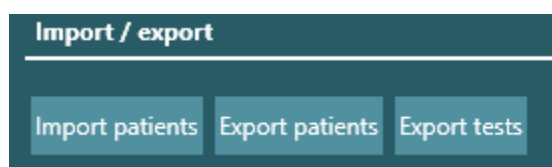


Door op het toetsenbord te klikken, kunt u de pc-sneltoetsen bekijken en bewerken.

Actie	Sneltoetscombinatie
Frequentie omhoog	Pijl-rechts
Frequentie omlaag	Pijl-links
dB-niveau omlaag	Pijl omhoog
dB-niveau omhoog	Pijl omlaag
Signaaltype	S
Stapgrootte	T
Oorzijde	E
Toon	Spatiebalk
Verwijderen	Verwijderen
Gehoord	W
Niet gehoord	Q
Linkeroor	L
Rechteroor	R

3.4.5 Import-/exportfuncties

Het is mogelijk om patiënten te importeren in de Luna Suite. Deze moeten worden opgeslagen in XLM-bestanden om te kunnen worden gelezen in de Luna Suite. Alleen correcte bestanden worden weergegeven bij het zoeken naar te importeren patiënten.



Door op Export patients (Patiënten exporteren) te klikken, is het mogelijk om alle patiënten of slechts een deel daarvan te exporteren door exportfilters te kiezen. Door filters te kiezen is het mogelijk om patiënten te exporteren in kleinere groepen of afzonderlijk. Als er geen filters zijn ingesteld, worden alle patiënten naar hetzelfde bestand geëxporteerd.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

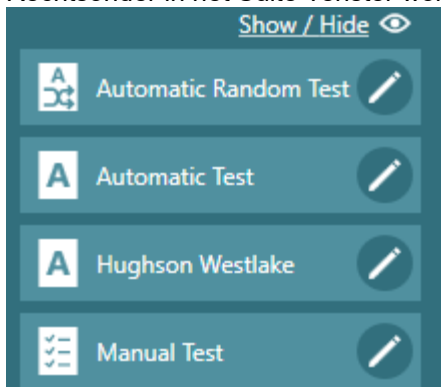
Age range

Bij het exporteren van tests is het mogelijk om datums van tests te kiezen, om ze te filteren. Anders worden alle tests van de gekozen patiënt geëxporteerd.

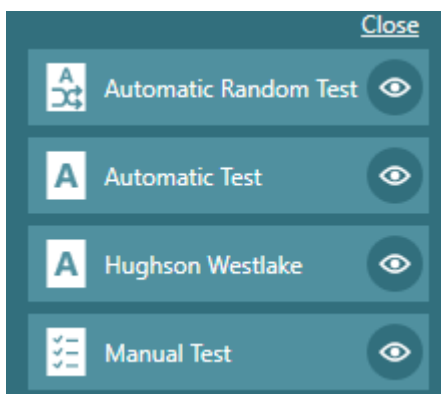


3.5 Tests


Rechtsonder in het Suite-venster worden alle beschikbare tests weergegeven.



Boven de tests kan op de tekst Hide/show (Weergeven/verbergen) worden geklikt om de optie Hide/show tests (Tests weergeven/verbergen) beschikbaar te maken.



De tests met een oog zijn de tests die zichtbaar zijn. Om een test te verbergen, moet op het oog worden geklikt om het te verwijderen. Als er wijzigingen zijn aangebracht, zal de knop Close (Sluiten) bovenaan de bewerkingsmodus sluiten en worden alleen de gekozen tests weergegeven.

Klik op  om de testinstellingen te openen

3.5.1 Omgevingsgeluid

Een balk voor omgevingsgeluid is zichtbaar rechtsonder voor alle testvensters om aan te geven wanneer de test kan worden uitgevoerd met acceptabel geluid en wanneer het geluidsniveau in de omgeving te hoog is. Het niveau varieert afhankelijk van de frequentie die wordt getest en voldoet aan ISO 8253.



Een groene kleur geeft aanvaardbare geluidsniveaus aan.

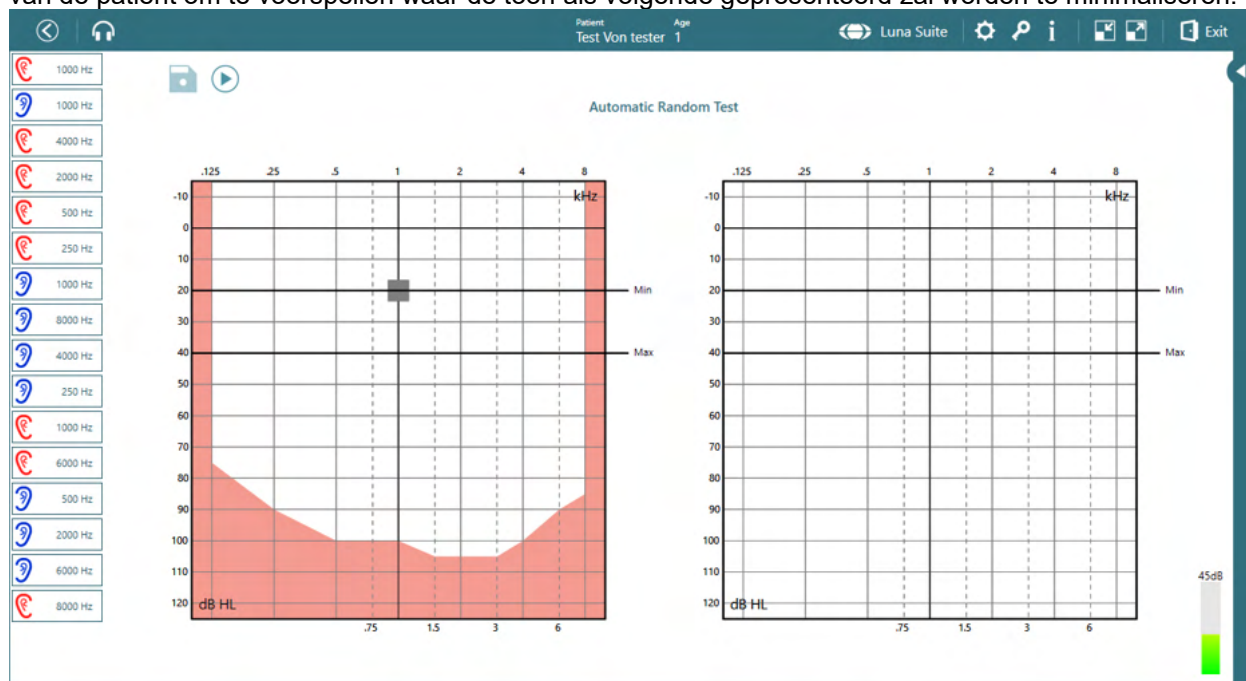
Geel geeft aan dat er iets te veel lawaai is en dat er aanpassingen in de omgeving moeten worden gemaakt.

Oranje geeft aan dat het niveau niet aanvaardbaar is voor de test.




3.5.2 Automatische willekeurige test

Met de Automatic Random Test (Automatische willekeurige test) is het mogelijk om een automatische test uit te voeren waarbij zowel de frequenties als het testoor gerandomiseerd worden om het vermogen van de patiënt om te voorspellen waar de toon als volgende gepresenteerd zal worden te minimaliseren.



Geselecteerde frequenties worden weergegeven in de zijbalk links.

Het minimum- en maximumniveau worden aangegeven met zwarte lijnen in het audiogram om het testgedeelte aan te geven.

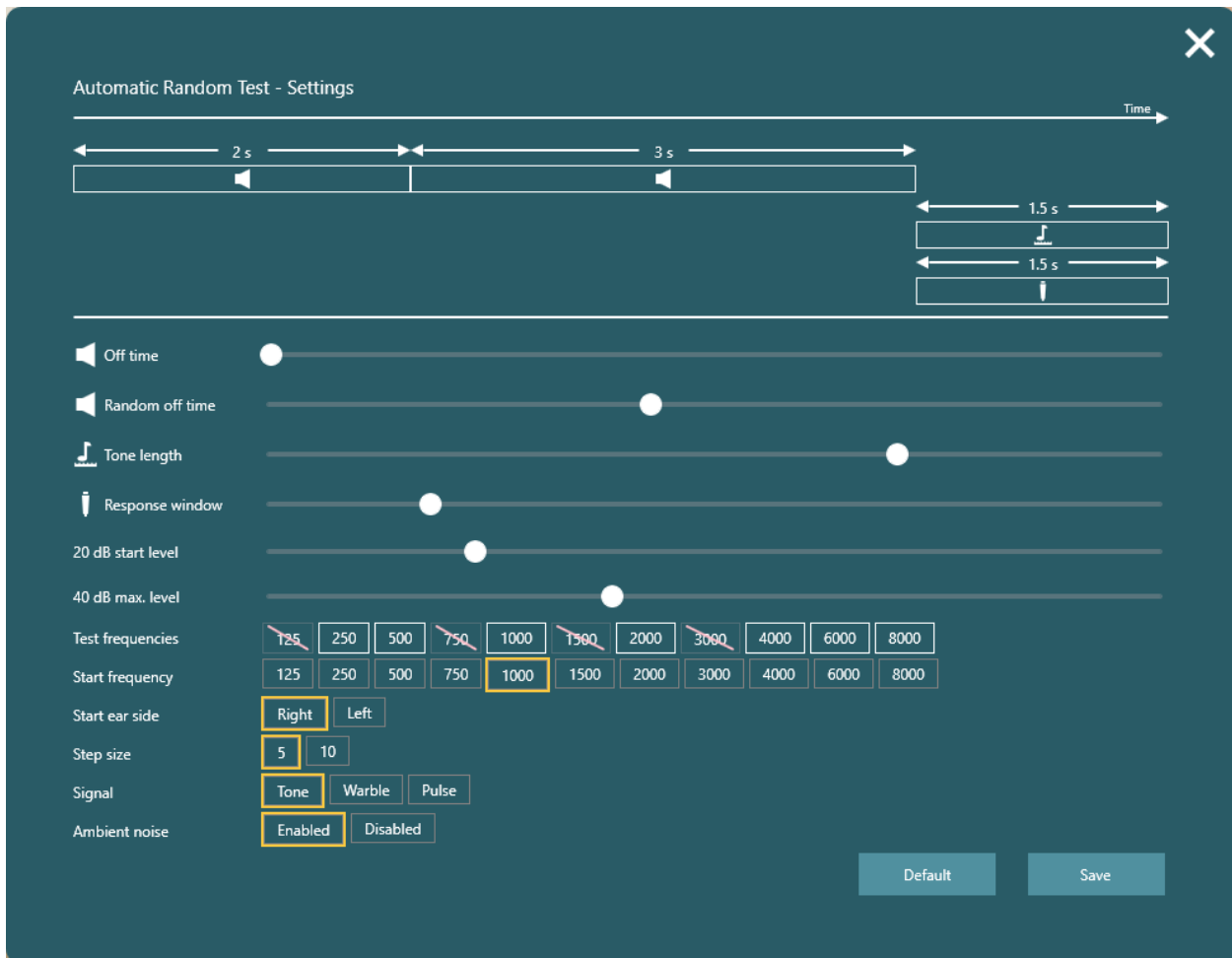
Om de test te starten, moet op  worden geklikt. Wanneer de test loopt, verandert de knop in de optie Pause (Pauze).

Wanneer de test voltooid is, kunt u op de diskette klikken om de resultaten op te slaan.

Naast de diskette staat een bewerkingssymbool , waarmee de gebruiker de frequenties opnieuw kan testen als aan het resultaat wordt getwijfeld.

Onderin het scherm wordt een klein deelvenster weergegeven waarin de toon kan worden geactiveerd door op de microfoon te klikken en de frequenties kunnen worden gewijzigd met de muis of door aanraking om de markering op de geselecteerde frequentie en intensiteit te plaatsen.





Uitschakeltijd
Willekeurige
uitschakeltijd

2 – 7 sec.
0 – 7 sec.

Een vast ingestelde tijd, waarin geen toon te horen is.
Een extra tijd gedurende welke geen toon te horen is, toegevoegd aan de "Duur uitgeschakeld". Hierdoor wordt het voor de patiënt moeilijker om te horen wanneer de toon afgespeeld wordt. De extra willekeurige tijd varieert gedurende de hele test op willekeurige wijze.
Voorbeeld: Als de uitschakeltijd is ingesteld op 7 sec. en de willekeurige uitschakeltijd ook is ingesteld op 7 sec., dan varieert de uitschakeltijd tussen 7 en 14 sec.

Toonlengte

0,3 – 2 sec.

De duur van de toon die uit de hoofdtelefoon te horen is.

Responsvenster

2 – 9 sec.

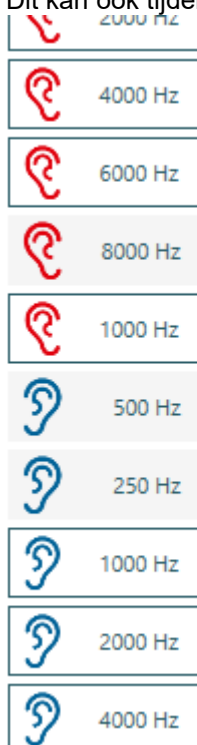
De tijd die de patiënt heeft om te reageren.



20 dB startniveau:	Met deze instelling kunt u zelf bepalen welk dB-niveau u wilt door de frequentie te wijzigen. Voorbeeld: Als u alleen wilt testen op 20 dB, en nooit lager, dan stelt u deze waarde in op 20 dB.
Testfrequenties	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrequenties	De frequentie waarmee u uw test wilt beginnen.
Oorzijde teststart	De kant waaraan de test moet beginnen.
Stapgrootte	Als een patiënt de toon niet hoort, dan wordt het aantal dB automatisch verhoogd met 5 of 10 dB.
Signaal	U kunt kiezen tussen Tone (Toon), Warble (Wobbel), Pulse (Puls).
Omgevingsgeluid	Als u Ambient noise (Omgevingsgeluid) inschakelt, wordt een monitorbalk weergegeven die de gebruiker het geluidsniveau laat zien en die van kleur verandert afhankelijk van het geluidsniveau.

3.5.3 Automatische test

Met de optie Automatic Test (Automatische test) kan de gebruiker de klant instructies geven en de test starten, zonder dat deze nog iets hoeft te doen voordat de test klaar is. Het is mogelijk om in de instellingen te kiezen welke frequenties getest moeten worden. Het is ook mogelijk om bij het openen van de test de frequenties te deselecteren die niet nodig zijn, zodat alleen de belangrijke frequenties worden getest. Dit doet u rechts in het testscherm door op de frequenties te klikken die u niet nodig hebt. Deze worden grijs weergegeven om aan te geven dat deze niet getest worden. Dit kan ook tijdens de test gedaan worden.



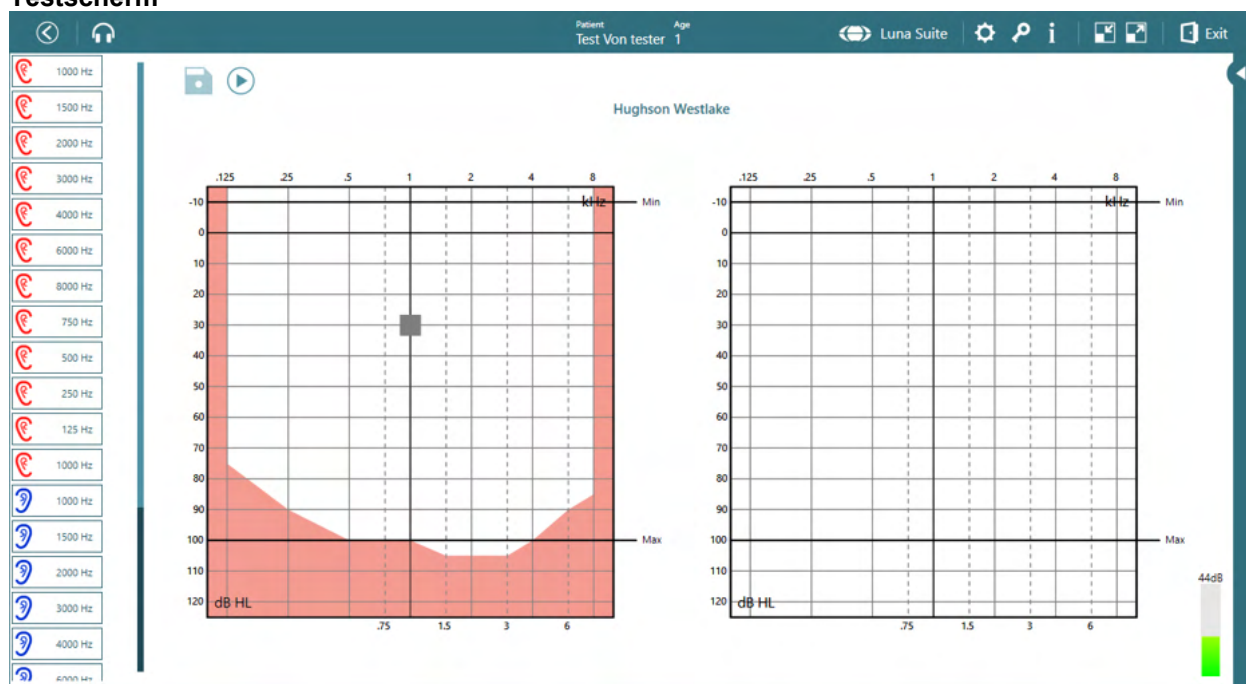


Het scherm Settings and tests (Instellingen en tests) ziet eruit als Automatic Random Test (Automatische willekeurige test) – zie paragraaf 3.5.2.

3.5.4 Hughson Westlake-test


Hughson Westlake is een automatische drempeltestprocedure met zuivere toon. Het juiste testresultaat wordt bepaald aan de hand van 2 van de 3 vergelijkbare reacties (3 van de 5) op de toon. De test begint bij 1000 Hz en het dB-niveau dat u kiest. De intensiteit neemt toe in stappen van 5 dB en af met 10 dB.

Testscherm



Geselecteerde frequenties worden weergegeven in de zijbalk links.

Het minimum- en maximumniveau worden aangegeven met zwarte lijnen in het audiogram om het testgedeelte aan te geven.

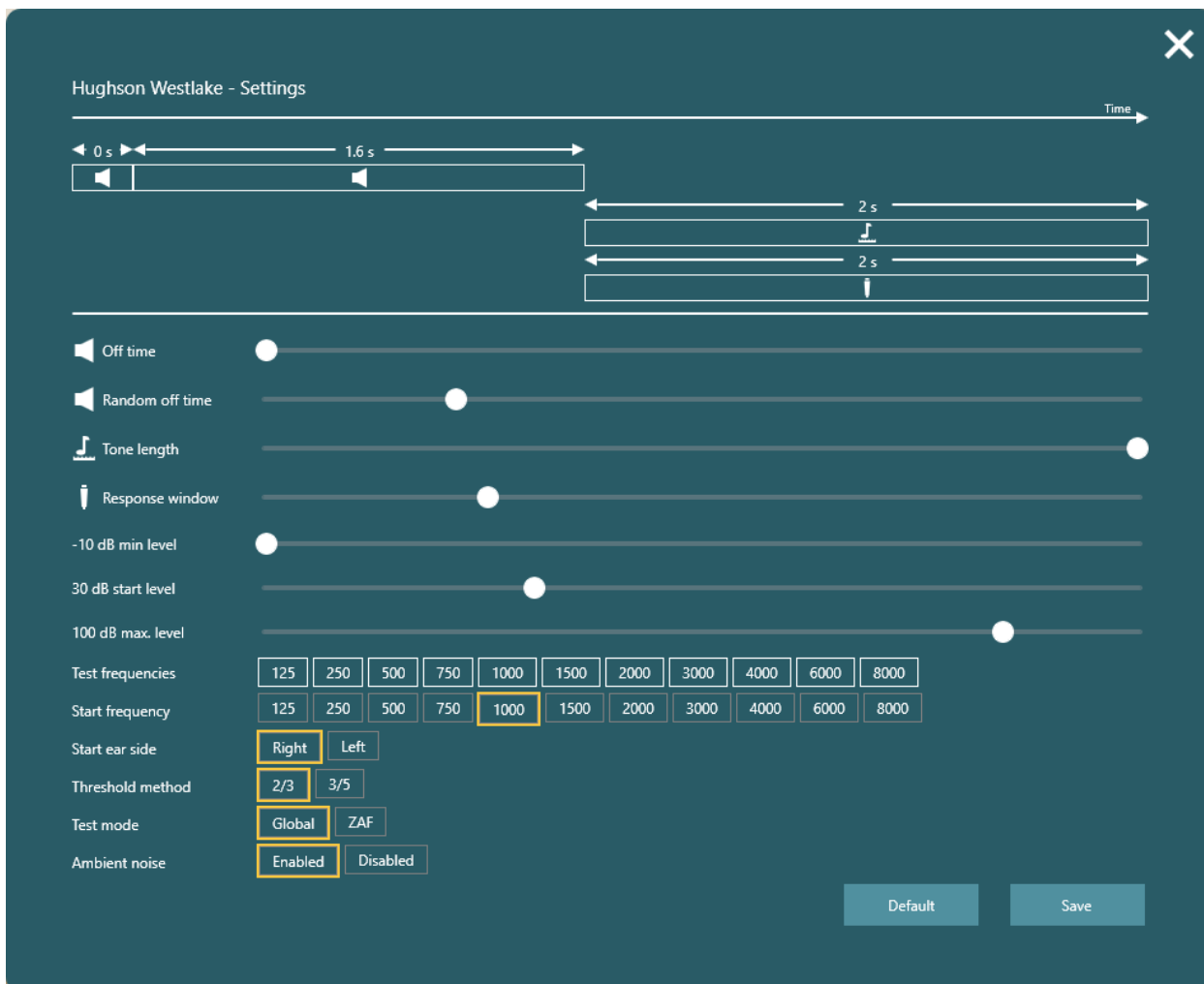
Om de test te starten, moet op  worden geklikt. Wanneer de test loopt, verandert de knop in de optie Pause (Pauze).

Wanneer de test voltooid is, kunt u op de diskette klikken om de resultaten op te slaan.

Naast de diskette staat een bewerkingssymbool , waarmee de gebruiker de frequenties opnieuw kan testen als aan het resultaat wordt getwijfeld.

Onderin het scherm wordt een klein deelvenster weergegeven waarin de toon kan worden geactiveerd door op de microfoon te klikken en de frequenties kunnen worden gewijzigd met de muis of door aanraking om de markering op de geselecteerde frequentie en intensiteit te plaatsen.





Uitschakeltijd	2 – 7 sec.	Tijd zonder toon, aanbevolen om op 0 in te stellen.
Willekeurige uitschakeltijd	0 – 7 sec.	Een extra tijd gedurende welke geen toon te horen is, toegevoegd aan de "Duur uitgeschakeld". Hierdoor wordt het voor de patiënt moeilijker om te horen wanneer de toon afgespeeld wordt. De extra willekeurige tijd varieert gedurende de hele test op willekeurige wijze. Voorbeeld: Als de uitschakeltijd is ingesteld op 7 sec. en de willekeurige uitschakeltijd ook is ingesteld op 7 sec., dan varieert de uitschakeltijd tussen 7 en 14 sec.
Toonlengte	0,3 – 2 sec.	De duur van de toon die uit de hoofdtelefoon te horen is.
Responsvenster	2 – 9 sec.	De tijd die de patiënt nodig heeft om te reageren.
X dB minimumniveau		De laagste intensiteit waarop het systeem zal testen. Als dit is ingesteld op 10 dB, worden er geen frequenties onder de 10 dB getest
X dB startniveau		Start de testtoon op dit niveau voor elke frequentie
X dB maximumniveau		De dB wordt nooit hoger dan X dB.
Testfrequenties		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz

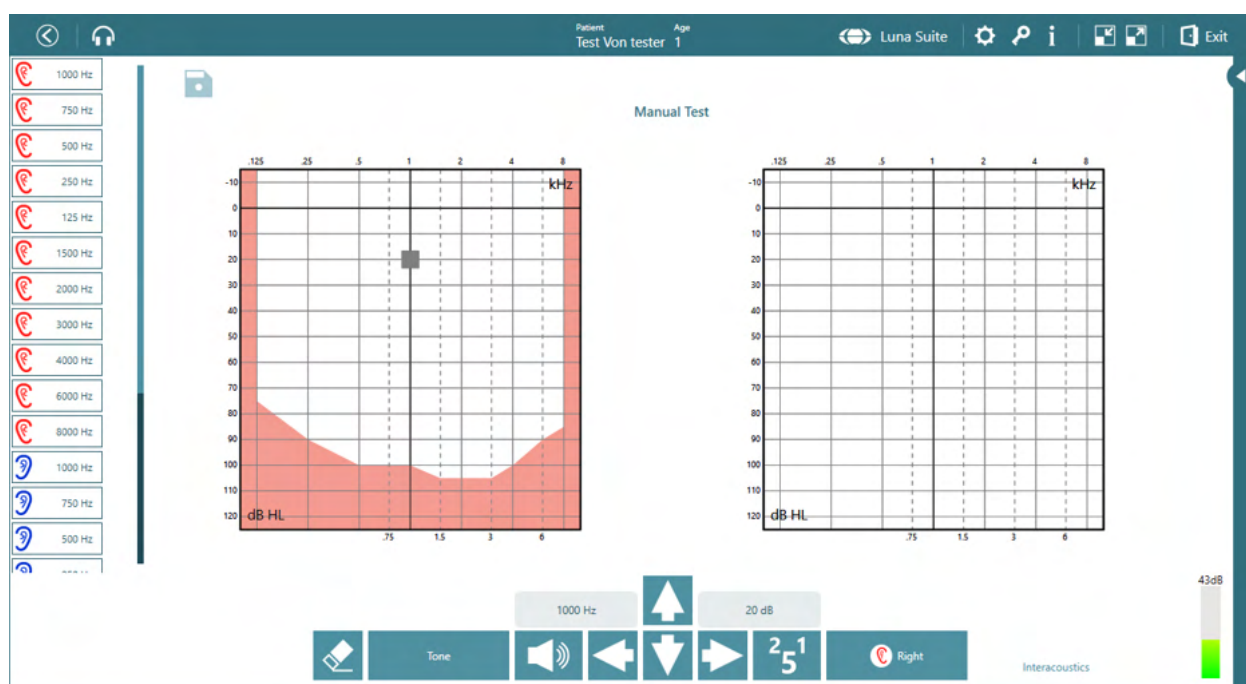


Startfrequenties	De frequentie waarmee u uw test wilt beginnen.
Oorzijde teststart	Links of rechts
Drempelmethode	U kunt kiezen tussen 2/3 en 3/5. Afhankelijk van hoeveel gelijksoortige antwoorden u wilt voordat u de frequentie wijzigt.

De testmodus Global (Gloobaal) is altijd standaard. ZAF is een speciale instelling voor Zuid-Afrika

3.5.5 Handmatige test

Met de handmatige test kan de gebruiker de test controleren door de audiometrie uit te voeren met behulp van toetsenbordaanslagen of functietoetsen op het scherm, direct in de suite.



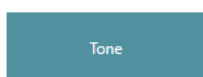
Aan de rechterkant worden alle testfrequenties weergegeven en deze kunnen indien nodig uitgeschakeld of ingeschakeld worden.



Nadat de test is uitgevoerd, klikt u op de diskette om de test op te slaan



Verwijdert de drempel die is gemarkeerd met het grijze vak



Hiermee kan de gebruiker schakelen tussen testsignalen: toon, wobbelen en puls



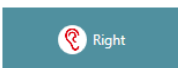
Stuurt de testtoon wanneer erop geklikt wordt. Dit kan ook worden geactiveerd door de spatiebalk op het toetsenbord te gebruiken



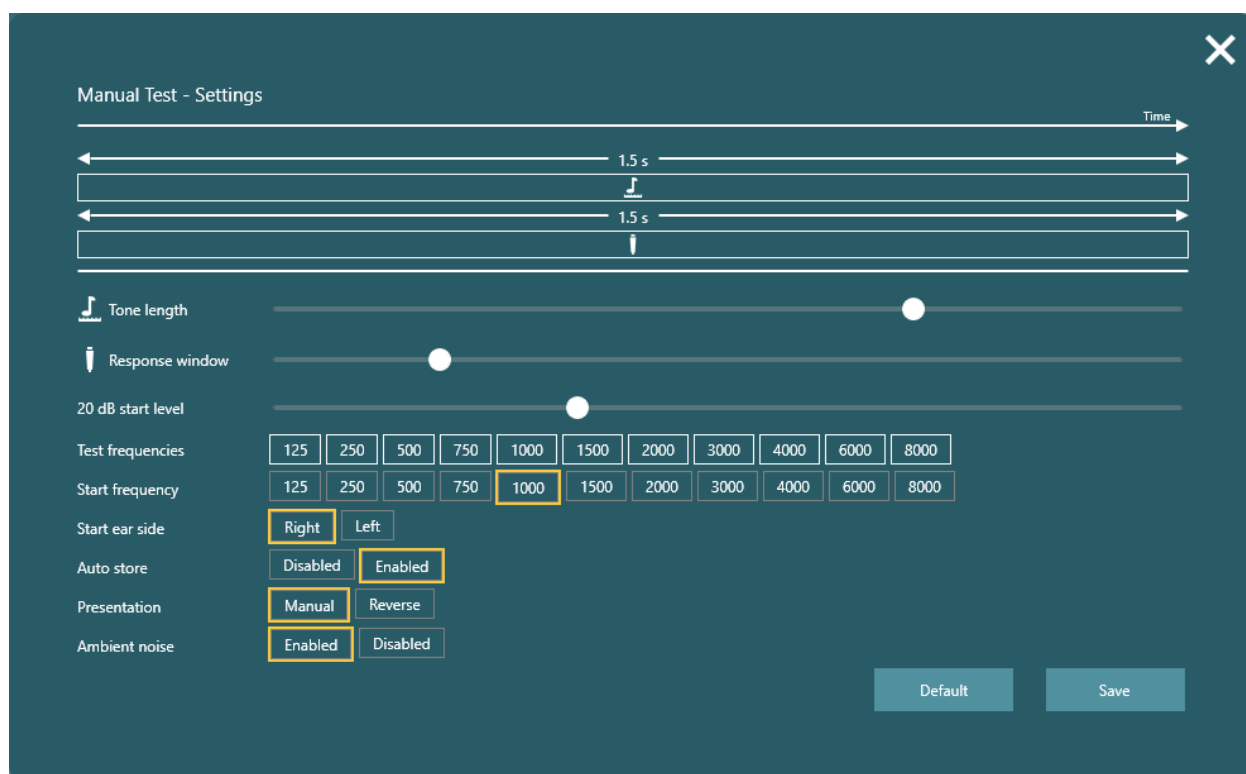
De pijlen worden gebruikt om door frequenties en intensiteiten te navigeren. De pijltoetsen op toetsenbord kunnen ook worden gebruikt



Wijzigt de stapgrootte. De stapgrootte kan 1, 2 of 5 dB zijn.



Schakelt tussen het rechter- en linkeroor. Toetsenbordaanslagen zijn L en R voor deze opdracht.



Toonlengte	0,3 – 2 sec.	De duur van de toon die uit de hoofdtelefoon te horen is.
Responsvenster	2 – 9 sec.	De tijd die de patiënt nodig heeft om te reageren. Als een patiënt jong, heel oud of ongeconcentreerd is, dan wilt u deze tijdsduur mogelijk wat langer instellen om er zeker van te zijn dat u de juiste informatie over het gehoorvermogen verzamelt.
20 dB startniveau	-10 to 105 dB	Beginniveau voor elke frequentie
Testfrequenties		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrequenties		De frequentie waarmee u uw test wilt beginnen.



Oorzijde teststart

Rechts is standaard ingesteld

Automatisch opslaan

Hiermee kan het systeem de markering instellen voor wanneer de patiënt reageert. Als geen reactie wordt geregistreerd, wordt in plaats daarvan de markering voor geen reactie geplaatst.

3.5.6 Tabelweergave met slagings-/verwijzingscriteria

Wanneer u naar de instellingen voor de automatische test en automatische willekeurige test gaat, is het mogelijk om de weergave te wijzigen van grafiekweergave naar tabelweergave door de start- en stopintensiteit op hetzelfde in te stellen. Dit is voor mensen die een snelle schatting van het gehoor willen maken door een screening uit te voeren met één intensiteit. Het resultaat wordt weergegeven als geslaagd/verwijzen en niet met dB zoals in de grafiekmodus.

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

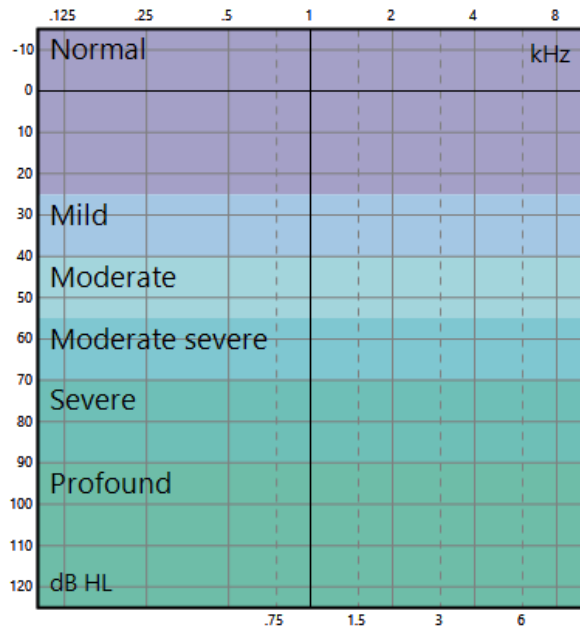
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Overlays

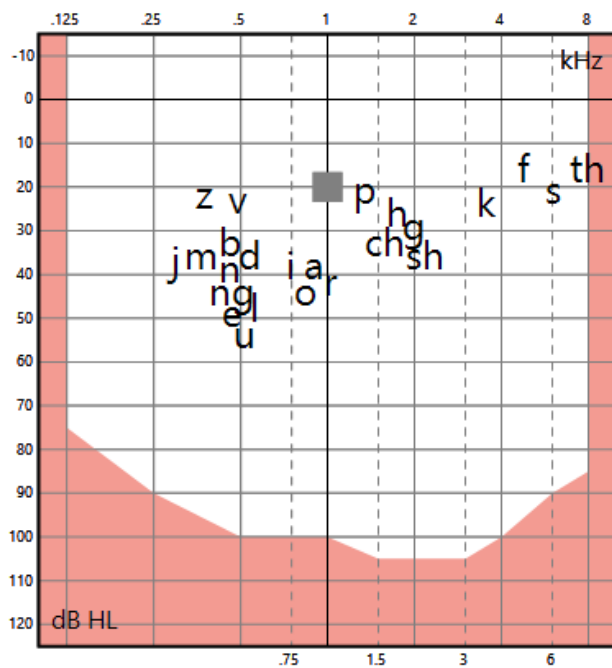
Aan de linkerkant van de suite is een uitvouwmenu beschikbaar met verschillende overlays en functies voor het audiogram



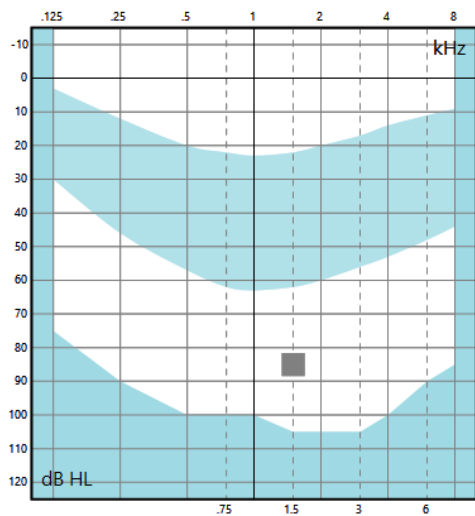
De bovenste geeft de ernstoverlay weer.



De volgende overlay bevat de fonemen om de gebruiker en cliënt te laten zien welke fonemen zich buiten het hoorbare veld bevinden.



De spraakbanaan geeft aan in welk gebied de spraak zich bevindt en geeft de gebruiker en cliënt een hulpmiddel om het spraakverstaan te bespreken.



Door op dit pictogram in de uitvouw balk te klikken, wisselen de audiogrammen van kant, zodat de linker links getoond wordt en de rechter rechts als erop geklikt wordt.



Door op dit pictogram te klikken, worden de twee audiogrammen gecombineerd en worden de metingen in dezelfde audiogramgrafiek weergegeven. Dit kan de gebruiker helpen om de twee oorzijden te vergelijken.



4 Zorg en onderhoud

4.1 Algemene onderhoudprocedures

U kunt de Luna voorzichtig reinigen met een zachte doek die is bevochtigd met lauwwarm water. Het zwarte gaas in elke oorschelp mag ook voorzichtig worden gereinigd. Voor verdere bescherming door middel van oorkussenhoezen en desinfectievloeistoffen kunt u contact opnemen met uw leverancier.

4.2 Algemene reinigingsprocedures



LET OP

- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Volg de plaatselijke best practices en veiligheidsrichtlijnen indien beschikbaar.
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof in contact komen met de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon.
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of de accessoire niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen.
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)

Procedure

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen.
- Maak kussens en patiëthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt.



Om gedurende de levensduur van het instrument elektrische veiligheid te behouden moet regelmatig een veiligheidscontrole worden uitgevoerd conform IEC 60601-1, Klasse 1, type B. Bijvoorbeeld wanneer de jaarlijkse kalibratie wordt uitgevoerd.



4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden.
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (agent) het RETURN REPORT invult bij ieder probleem dat zich voordoet. Dit dient telkens te gebeuren wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker.)

4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De Luna vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

Onder geen enkele omstandigheden is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Deze garantie is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

Interacoustics wijst alle andere garanties af, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief garanties van verkoopbaarheid of voor het functioneren van deze voor een bepaald doel of bepaalde toepassing.



5 Algemene technische specificaties

Medische CE-markering:	Het CE-merkteken in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Normen:	Veiligheid:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 en A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 Type B toegepaste delen
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometertoon:	Toonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), type 4
Constructie:		Kunststof behuizing.
Power (aan/uit-knop):		USB-voeding Gemiddeld: 300 mA (Max: 500 mA)
Bedrijfsomgeving:		
Omgevingsgeluiden:		De Luna audiometer moet worden gebruikt op een rustige plaats, bijvoorbeeld in een aparte ruimte
Rel. Vochtigheid:		15 – 90%
Temperatuur:		10-35°
Omgevingsdruk:		98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatuur:		-20 - 50 °C
Opslagtemperatuur:		0-50 °C
Vochtigheid transport & opslag:		10% tot 95% RH. Niet-condenserend



5.1 Technische Specificaties

	Transducers
[A]	– twee oortelefoons
[A]	Gehoorniveaus van -10 tot 105 dB HL voor luchtgeleiders
[A]	Frequentie van 250 Hz tot 8 kHz voor luchtgeleiders (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1.5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Uitvoerniveauregeling in stappen van 5 dB HL
	Schakeling testsignaal
[A]	– presentatie/onderbreking
[A]	– aanhoudende zuivere toon
[A]	– gepulseerde zuivere toon
[A]	– warble toonfreq. 10 Hz Sinus
[A]	- warble toon modulatie diepte 10%
[A]	Responssysteem betrokkene
[A]	Vaste USB-kabel van hoofdtelefoon naar type A mannelijke aansluiting. Optioneel: 4-pins naar USB Micro-kabel. Optioneel: 4-pins naar USB C-kabel. Te vervangen door een technicus.



5.2 Referentie equivalent drempelwaarde voor omvormers

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



Bijlage A: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is
- Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren
- Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires, omvormers en kabels staan in deze bijlage.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet korter dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van dit instrument staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur

OPMERKING ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

- Dit instrument heeft geen afwezigheid van ESSENTIELE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico
- De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd. Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken
- Dit instrument volgt IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1+AMD1:2020.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.



Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de LUNA. Installeer en bedien de LUNA conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.

De LUNA is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaand instrument. Gebruik de LUNA niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Instrument (Luna) is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Instrument moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Instrument maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Instrument is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het **Instrument**.

Het **Instrument (Luna)** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het **Instrument** kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het **Instrument**, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het **Instrument (Luna)** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuiniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het Instrument .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Niet van toepassing +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het Instrument doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het Instrument te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuiniteitstest IEC 61000-4-39	9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zoals gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het Instrument magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.

Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.



Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuiniteit

Het **Instrument (Luna)** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van het Instrument, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	

$$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$$

Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).

Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik^b.

Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^{a)} Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het **Instrument** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het **Instrument** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het **Instrument**.

^{b)} Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.



Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken:

Item	Fabrikant	Model
Patiënt drukknop	RadioEar	APS3
USB-kabel	Interacoustics	8011241

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (m)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Patiënt drukknop	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.