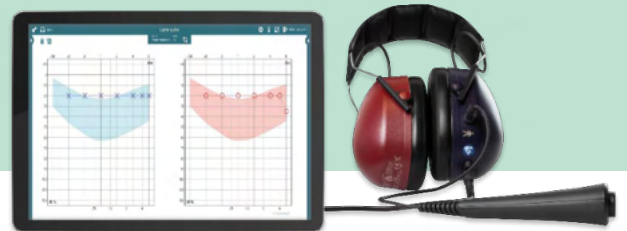




Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

Luna




Interacoustics

Opphavsrett® Interacoustics A/S: Alle rettigheter forbeholdt. Informasjonen i dette dokumentet tilhører Interacoustics A/S. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	1
1.1	Om denne håndboken	1
1.2	Tiltenkt bruk	1
1.3	Kontraindikasjoner	1
1.4	Produktbeskrivelse	1
1.5	Advarsler og forholdsregler	2
1.6	Feilfunksjon	4
1.7	Kassering av produkt	4
2	Utpakking og installasjon	5
2.1	Inspeksjon og systemkrav	5
2.2	Symboldefinisjon	6
2.3	Programvareinstallasjon	7
3	Bruksanvisning	11
3.1	Suite-oppsett	11
3.2	Slik oppretter du en operatør	13
3.3	Slik oppretter du en ny pasient	14
3.4	Brukerinnstillinger	16
3.4.1	Utskriftsoppsett	16
3.4.2	Symbolsett	18
3.4.3	Hørselstapsindeks	18
3.4.4	Tastatursnarveier	20
3.4.5	Import-/eksportfunksjon	20
3.5	Tester	22
3.5.1	Omgivelsesstøy	22
3.5.2	Automatisk tilfeldig test	23
3.5.3	Automatisk test	25
3.5.4	Hughson Westlake-test	26
3.5.5	Manuell test	28
3.5.6	Tabellvisning med pass/referer-kriterier	30
3.6	Overlappinger	30
4	Stell og vedlikehold	33
4.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer	33
4.2	Generelle rengjøringsprosedyrer	33
4.3	Angående reparasjon	34
4.4	Garanti	34
5	Generelle tekniske spesifikasjoner	35
5.1	Tekniske spesifikasjoner	36
5.2	Referanseekvivalent for grenseverdier til signalgivere	37



1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for Luna screening-audiometer, inkludert Luna Suite 1.3 PC-programvare.

Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Nettsted: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

Luna er et PC-basert screening-audiometer som er ment å brukes til å vurdere pasientens hørselsnivå ved hjelp av enten manuelle eller automatiske tester. Luna skal brukes av audiografer som spesialutdannede sykepleiere, barneleger eller annet spesialutdannet personell. Selv en normal hørselsvurdering kan ikke avholde audiografen fra å henvise pasienten til en spesialist, hvis det er tvil om resultatet. Eventuelt oppdaget hørselstap må alltid føre til konsultasjon hos en hørselsspesialist.

1.3 Kontraindikasjoner

Pasienten er for ung til å gjennomgå en hørselstest.

Headset kan ikke settes på.

Pasienten er lite samarbeidsvillig.

1.4 Produktbeskrivelse

Luna leveres med følgende som standard:

Headset montert med DD65-signalgivere og USB-kabel, pasientrespons, bæreveske, PC-programvare (via nedlasting), hurtigveiledning og kalibreringssertifikat.

Luna-headset gir en tone til pasientens øre. Når pasienten hører den presenterte tonen, trykker vedkommende på responsknappen, og resultatet blir automatisk notert i audiogrammet.



1.5 Advarsler og forholdsregler



Følgende sikkerhetsadvarsler brukes i hele manualen for å varsle deg om viktig informasjon om sikker og hensiktsmessig bruk av produktet.



ADVARSEL

ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



FORSIKTIG

FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.



Elektrisk systemsikkerhet

Når instrumentet kobles til PC-en, må følgende advarsler overholdes: Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandard, f.eks. IEC 62368-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen. Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant. Hvis instrumentet er koblet til en PC (IT utstyr som utgjør et system) pass på å ikke berøre pasienten mens du bruker PC-en. En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, paragraf 16.

Elektrisk sikkerhet

Ikke modifier dette utstyret uten tillatelse fra Interacoustics Ikke demonter eller endre på produktet da dette kan påvirke sikkerheten og/eller ytelsen til apparatet. Kun kvalifisert personale skal utføre service på utstyret. Slå av strømmen som er koblet til apparatet når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet
Strømpluggen må plasseres slik at det er enkelt å trekke ut støpselet. Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning. For sikkert oppsett, se avsnitt 2.



Ikke bruk utstyret hvis det viser synlige tegn på skade.

Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrengning av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur før service



Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

Eksplisjonsfare



Bruk IKKE i nærheten av antenner som inneholder gass. Brukere bør tenke over potensiell eksplosjon- eller brannfare når de bruker denne enheten i nærheten av antenner anestesigasser.

Bruk IKKE instrumentet i omgivelse med et høyt nivå med oksygen, slik som hyperbariske kammer, oksygentelt osv.
Sørg for å koble fra strømkilden før rengjøring

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet blir brukt sammen med annet utstyr må det bli observert at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår. Referer også til vedlegget om EMC.

Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, transdusere og kabler som oppfyller kravene, se også vedlegget om EMC.

Forholdsregler – generelt



Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes før alle nødvendige reparasjoner har blitt utført og enheten har blitt testet og kalibrert for funksjonalitet i henhold til Interacoustics spesifikasjoner.

La aldri instrumentet falle ned, eller på noen måte utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet skades på noen måte, må det returneres til produsenten for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.

Dette produktet og dets deler vil kun yte på en pålitelig måte når det brukes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene i denne håndboken, medfølgende etiketter og/eller innstikk. Et defekt produkt må ikke brukes. Sørg for at alle tilkoblinger til eksternt tilbehør har tilstrekkelig beskyttelse. Deler som kan være ødelagt, har mangler eller tydelig slitasje, skade eller er kontaminert, skal umiddelbart erstattes med rene, originale deler produsert av eller tilgjengelig fra Interacoustics.

Produsenten vil, på forespørsel, gjøre koblingskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe autorisert servicepersonell med å reparere de delene av dette instrumentet som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

Ingen deler av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

Tilbehør som kobles til instrumentet skal kun være de som har blitt kjøpt fra produsenten. Kun tilbehør som produsenten har godkjent som kompatibelt, skal kobles til enheten.

Sjekk kalibrering hvis noen del av utstyret er utsatt for støt eller hardhendt håndtering.

Deler som er merket med "engangsbruk" er ment for én pasient én gang, og kan føre til kontamineringsfare hvis delen gjenbrukes.

Deler som er merket med «engangsbruk» er ikke ment for å rengjøres.



Miljøfaktorer

Oppbevaring i rom utenfor temperaturområdet spesifisert i avsnitt 5 kan føre til skade på instrumentet eller tilbehøret.

Bruk ikke enheten i nærheten av væske som kan komme i kontakt med de elektroniske komponentene eller ledningene. Hvis brukeren mistenker at komponenter eller tilbehør har kommet i kontakt med væske, skal ikke enheten brukes før en autorisert servicetekniker har avklart at det er trygt.

Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for tilstrekkelig ventilasjon.

MERK

For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.

Merk at å koble enheten til en datamaskin innebærer å koble enheten til et IT-nettverk. Forbindelsen til et IT-nettverk kan føre til tidligere ukjente risikoer som må identifiseres, analyseres, evalueres og dempes av den ansvarlige organisasjonen.

Enhver endring i IT-nettverket (nettverkskonfigurasjon, (frakobling), oppdatering eller oppgradering av utstyr) kan medføre nye risikoer som krever ytterligere analyse.

Hvis apparatet er tilkoblet ett eller flere CE-merkede medisinske apparater, for å utgjøre et system eller en pakke, er CE-merkingen også gyldig for denne kombinasjonen hvis leverandøren har utstedt en erklæring som oppgir at kravene i Det Medisinske Utstyrsdirektivets Artikkel 12 har blitt oppfylt for den kombinasjonen.

Det er ingen oppvarmingstid for instrumentet, men la det bli akklimatisert før bruk.

Spesifikasjonen for instrumentet er gyldig hvis instrumentet blir brukt innen de miljømessige begrensningene spesifisert i tekniske spesifikasjoner.

1.6 Feilfunksjon



Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.

1.7 Kassering av produkt

Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre kasseres på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Det er viktig at brukeren samarbeider for å oppnå dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kasseres sammen med usortert avfall.

Hvis distributøren av produktet har en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.



2 Utpakking og installasjon

2.1 Inspeksjon og systemkrav

Kontroller for skade

Når instrumentet mottas, må du forsikre deg om at du har mottatt alle komponentene på sjekklisten for frakt. Alle komponentene bør kontrolleres visuelt for riper og manglende deler før bruk. Alt innholdet i forsendelsen må kontrolleres sin mekaniske og elektriske funksjon. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler umiddelbart. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

Instrumenter leveres med transportkartonger, som er spesielt designet for komponentene. Det anbefales å oppbevare kartongene for fremtidige forsendelser i tilfelle behov for retur eller service.

Rapportering og returprosedyre

Eventuelle deler som mangler eller ødelagte komponenter (på grunn av forsendelse) skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. For lokal service relatert informasjon, vennligst kontakt din lokale distributør. Hvis systemet/komponentene skal returneres for service, må du fylle alle detaljene relatert til produktproblemer i **“Returrapport”(Return Report)**, som er vedlagt denne håndboken. Det er veldig viktig at du beskriver alle de kjente fakta om saken i returrapporten, da dette vil hjelpe ingeniøren til å forstå og løse problemet ditt. Din lokale distributør har ansvaret for å koordinere enhver tjeneste/returprosedyre og relaterte formaliteter.










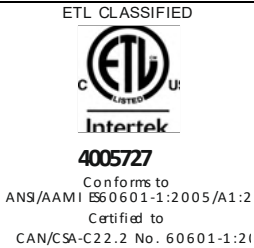

Oppbevaring

Hvis du ikke skal bruke Luna for en periode, pass på at det oppbevares under passende betingelser.



2.2 Symboldefinisjon

Instrumentet har følgende symboler:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler.
	Følg bruksanvisningen
	CE-merket i kombinasjon med MD-symbolet indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kasseres som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato.
	Serienummer
	Referansenummer
	ETL liste merking
	Selskapets logo



2.3 Programvareinstallasjon

Minimum systemkrav:

Luna Suite er laget for å kjøre Windows® OS Framework 4.7.

MERK: Som en del av personvern, må du forsikre deg om å oppfylle alle de følgende punktene

1. Bruke Microsoft-støttede operativsystemer
2. Forsikre deg om at operativsystemene er sikkerhetsoppdaterte
3. Aktivere database-kryptering
4. Bruke individuelle brukerkontoer og passord
5. Sikre fysisk og nettverkstilgang til datamaskiner med lokal datalagring
6. Bruk oppdatert antivirus- og brannmur- og antivirusprogramvare
7. Innføre en tilstrekkelig plan for backup
8. Innføre en tilstrekkelig plan for logg-oppbevaring

Systemkrav (for bærbare PC-er, PC-er og nettbrett):

Prossessor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Visning:	1366x768 px (standard)
Windows® nettbrett:	Det anbefales å aktivere rotasjonslåsen.

Operativsystemer som støttes:

Windows® 10
Windows® 11
Maksimal skalering: 125 %

Windows® er et registrert varemerke for Microsoft Corporation i USA og andre land.

Citrix: Hvis datamaskinen din kjører på en Citrix-server, fungerer Luna Suite hvis Luna Suite er installert lokalt på datamaskinen din.

MERK: Bruk av operativsystemer der Microsoft har utviklet programvare og sikkerhetsstøtte vil øke risikoen for virus og ondsinnet programvare, noe som kan føre til sammenbrudd, tap av data og tyveri og misbruk av data.

Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Noen Interacoustics A/S-produkter støtter eller kan fungere med operativsystemer som ikke støttes av Microsoft.

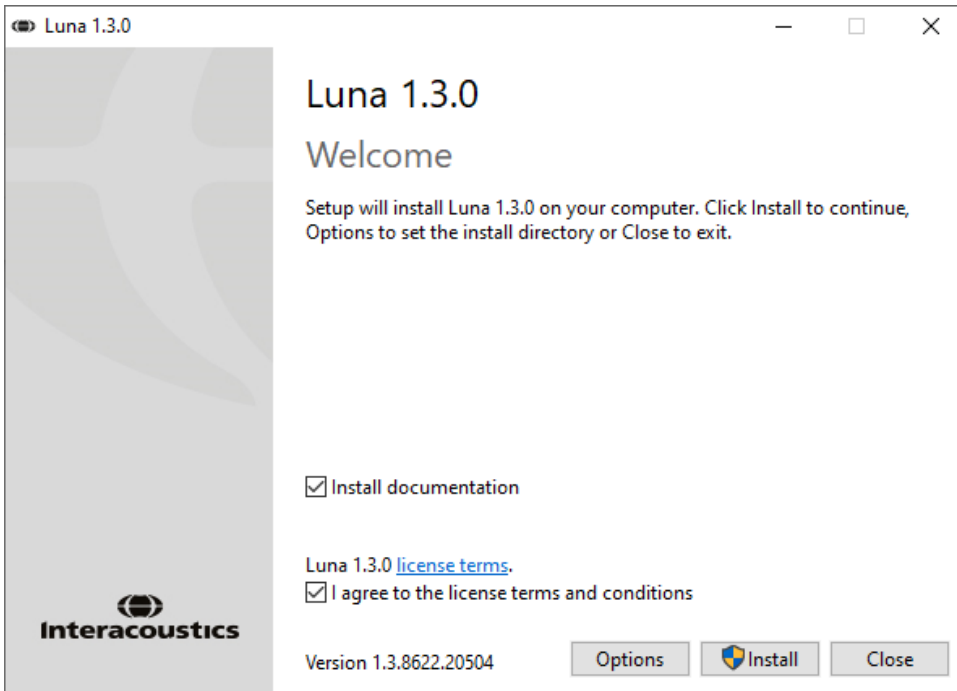
Installasjon

Inkludert med Luna audiometer finner du en lenke til nedlasting av programvaren samt en lisensnøkkel for å åpne og aktivere Luna-programvaren:

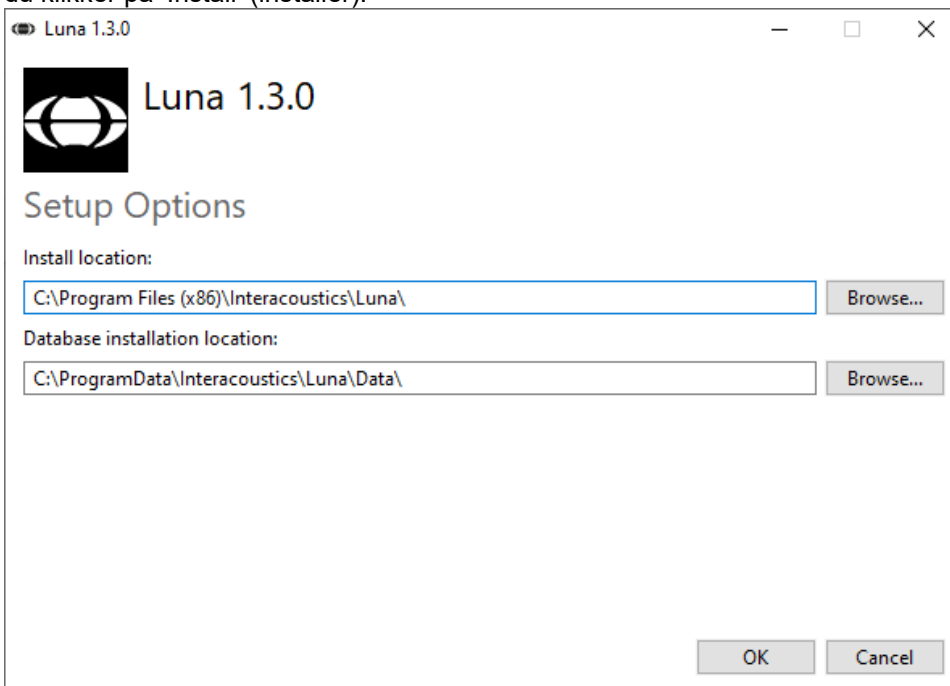
NB: Lagre lenken til Luna-programvaren på et trygt sted, i tilfelle du vil installere den på en annen datamaskin. I dette tilfellet må du be om en ny lisensnøkkel.

Grensesnitt:

Luna Suite er utstyrt med et generelt XML-grensesnitt for enkel samordning til andre pasientfilssystemer du måtte ønske.

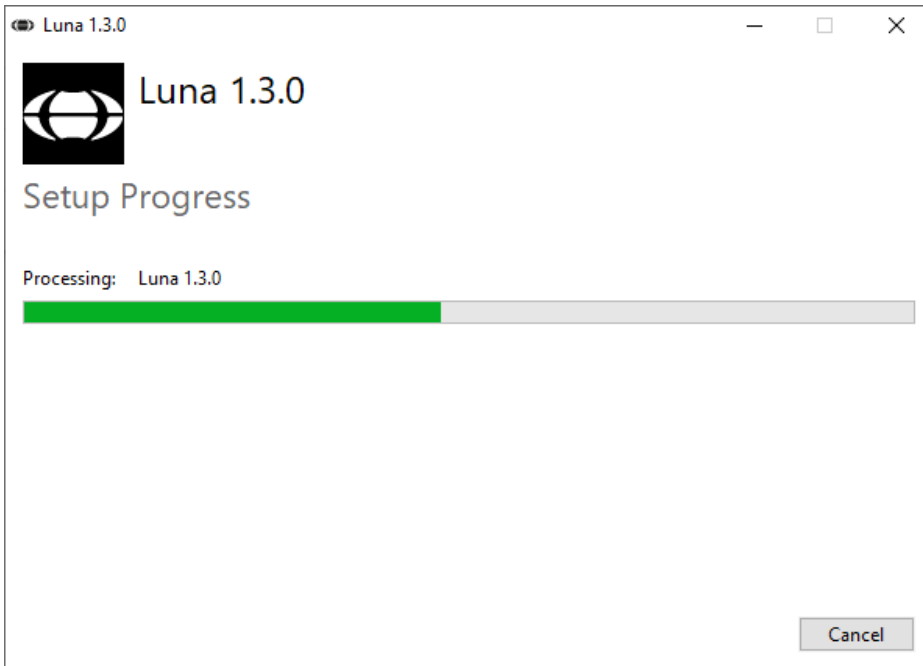


Hvis du ønsker å installere programvaren til et annet sted enn standard, klikk på 'Options' (alternativer) før du klikker på 'Install' (installer).

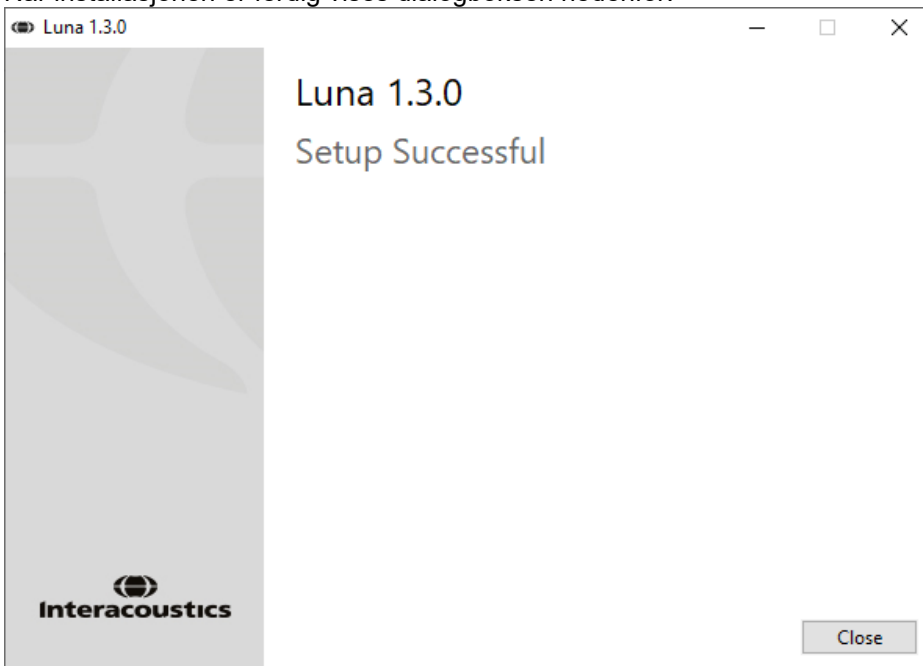


Bruerkontroll kan spørre om du vil la programmet gjøre endringer til datamaskinen. Trykk på "Ja" hvis dette skjer

Installasjonsprogrammet vil nå kopiere alle nødvendige filer til PC-en. Dette kan ta flere minutter.



Når installasjonen er ferdig vises dialogboksen nedenfor.



Klikk på "Close" (lukk) for å fullføre installasjonen. Luna suite er nå installert.



Lisensnøkkel

Når du åpner Luna-pakken for første gang, vil systemet be om produktnøkkelen for å aktivere Luna-headsettet. For å få tilgang til lisensnøkkelen klikker du på nøkkelikonet på topplinjen.



Denne boksen vil bli åpnet der lisensnøkkelen kan legges inn.

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

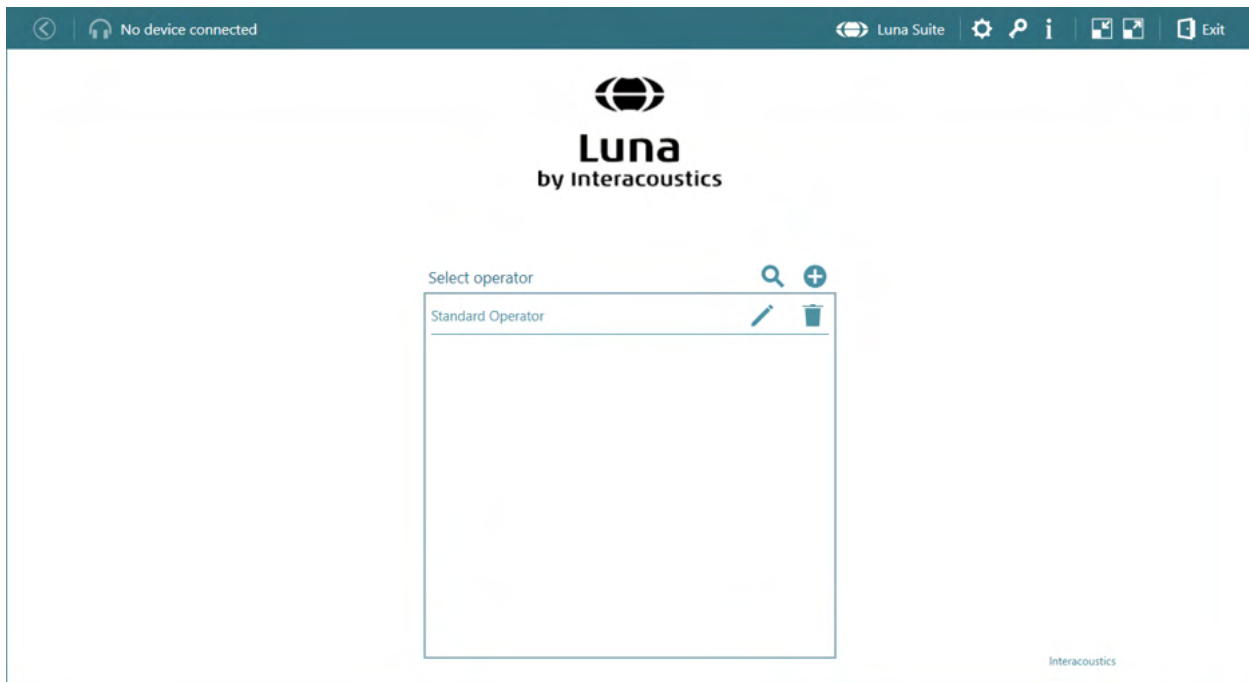
Luna Suite vil ikke fungere før lisensnøkkelen er lagt inn.



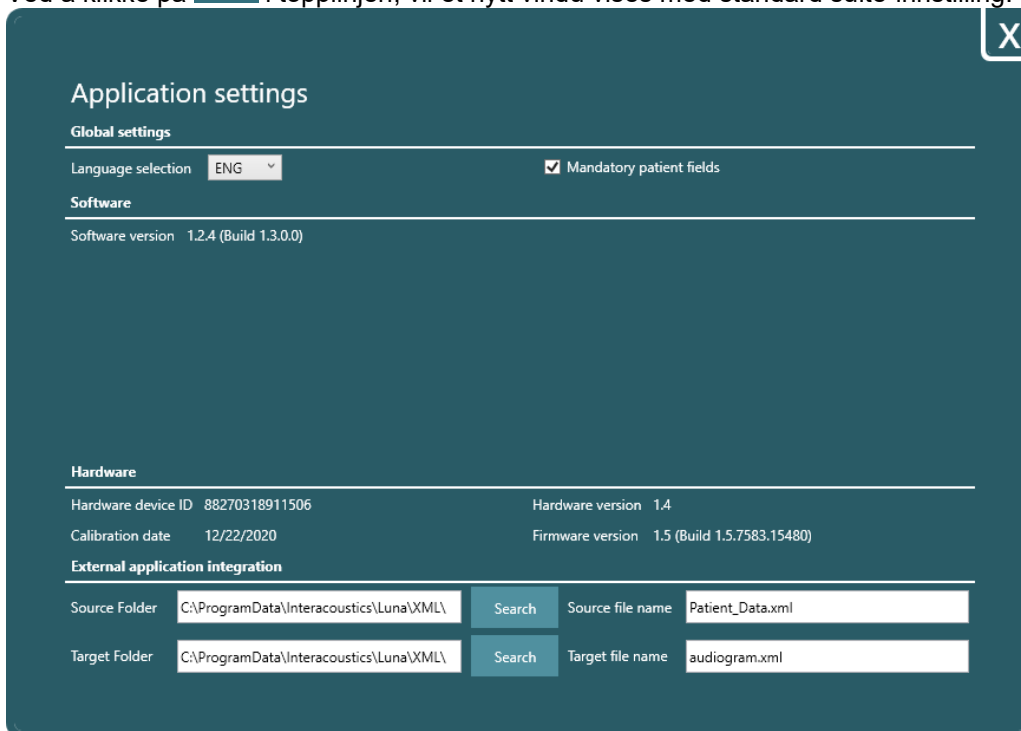
3 Bruksanvisning

3.1 Suite-oppsett

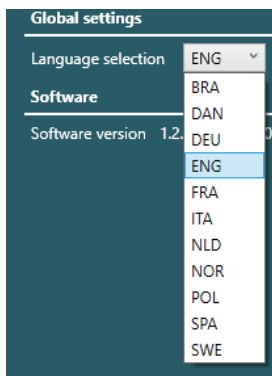
Når lisensen er aktivert for Luna-headsettet, vil forsidevinduet nå se slik ut



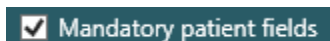
Ved å klikke på  i topplinjen, vil et nytt vindu vises med standard suite-innstilling.



Språkvalg er en hurtigmeny med alle tilgjengelige språk for suiten.



Når man bytter språk må suiten lukkes og startes på nytt før endringer gjøres.



Når det er krysset av, er de obligatoriske feltene for operatør og pasient ikke lenger merket med rødt, og operatør og pasient kan opprettes uten obligatoriske felt.


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

Dette feltet vil vise informasjon om headsettet og suiten.

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 er det mulig å endre mappen der pasientdata kan eksporteres. Når søk klikkes, åpnes et nytt popup-vindu fra Windows Filutforsker og det er mulig å velge en bane direkte på PC-en.



Ved å klikke på  i den øverste linjen, åpnes bruksanvisningen i et nytt vindu på språket som er valgt under globale innstillinger.



3.2 Slik oppretter du en operatør

En standard operatør vil alltid være tilstede når lisensnøkkelen har blitt aktivert. Det er ingen informasjon for denne operatøren, men den kan endres, og det er mulig å slette operatøren.



Opprett ny operatør – et nytt popup-vindu åpnes når dette klikkes på.

Hvis obligatoriske pasientfelt er krysset av under innstillinger, vil det også være obligatoriske felt for operatør – her vist med røde bokser. Hvis de ikke er utfyllt, vil ikke “opprett”-knappen være aktiv.

Meknader som skrives her vil kun være synlig her.

All valgfri informasjon vil vises i PDF-filen under trykt av

For- og etternavn vil vises i PDF-filen under utført av



Søk etter en operatør som allerede er i systemet. Det spiller ingen rolle om det er for- eller etternavn som skrives.



Når den klikkes, vises et søkefelt



Hvis brukeren klikker her kan vedkommende redigere operatøren.



Dette vil slette operatøren med et popup-vindu som spør brukeren om vedkommende er sikker på at han/hun vil slette operatøren og innstillingene.

3.3 Slik oppretter du en ny pasient

Når du velger en operatør, er det nå mulig å opprette en pasient under operatøren.

Patient ID	Birthday	Name	Company / School	Operator
------------	----------	------	------------------	----------



Opprett ny pasient – et nytt popup-vindu åpnes når dette klikkes på.

- Hvis obligatoriske pasientfelt er krysset av under innstillinger, må obligatoriske felt merket med rødt fylles ut før "opprett"-knappen blir aktiv.
- Meknader som skrives her vil kun være synlig her.
- Pasient-ID kan være tilfeldige tall som systemet oppgir selv, eller brukeren kan endre dem til fødselsdag, personnummer eller andre tall.
- Valgfrie felt vil ikke bli vist på utskriften.



Dette vil slette pasienten med et popup-vindu som spør brukeren om vedkommende er sikker på at han/hun vil slette operatøren og innstillingene. Hvis pasienten har blitt eksportert og lagret på Pc-en, er det kun pasientinformasjonen som er lagret og ikke testene.



Søk etter en operatør som allerede er i systemet. Det spiller ingen rolle om det er for- eller etternavn som skrives.



Ved å klikke på ikonet i den øverste linjen med pasienter kan du redigere hvilken informasjon som skal vises om pasientene.



3.4 Brukerinnstillinger

På forsiden av pasientoversikten er det fortsatt mulig å klikke på innstillingshjulet i den øverste linjen. Nå er også brukerinnstillinger tilgjengelige.

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

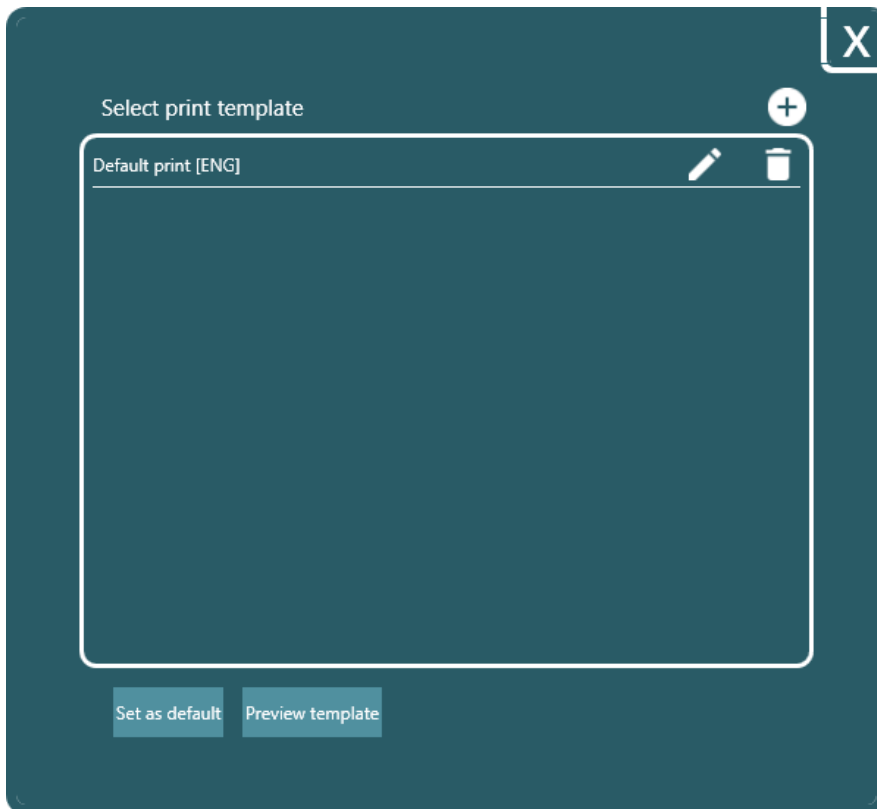
Hardware device ID 88270318911506 Hardware version 1.4
Calibration date 12/22/2020 Firmware version 1.5 (Build 1.5.7583.15480)

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 Utskriftsoppsett

Ved å klikke på PDF-ikonet , vil innstillingene for utskrift åpnes i et nytt vindu.



Opprett ny utskriftsmal



Rediger eksisterende utskriftsmal



Slett utskriftsmal

Set as default

Velg en mal og sett den som standard for utskrift 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 feltet i utskriftsmalen er malnavnet.

Når du klikker på feltet under logo og signatur, åpnes et popup-vindu fra filutforskeren. Dette gir mulighet til å laste opp logo og signatur til utskriftsmalen.

3.4.2 Symbolsett

Symbol set

Denne innstillingen er for fremtidig utvikling og vil

ikke endre noe ennå.

3.4.3 Hørselstapsindeks



Ved å klikke på pennen i applikasjonsinnstillingene vil et nytt popup-vindu vises med innstilling 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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Show PTA

CPT-AMA

Show CPT-AMA

PLH

Show PLH

PTA kan vektlegges etter klinikkens ønsker. Som standard innstilles den for 1 ved 500 Hz, 1, 2 og 4 kHz. CPT-AMA vil bli beregnet for tabellen under

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 bytter fra baseline, som er en innledende test. PLH evalueres ved å sammenligne to sett med tester basert på PLH-tabellen.



3.4.4 Tastaturnarveier

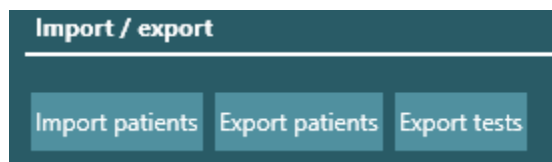


Ved å klikke på tastaturet får du tilgang til å se og redigere PC-ens hurtigtaster.

Handling	Snarveitast
Frekvens opp	Høyre pil
Frekvens ned	Venstre pil
dB-nivå ned	Opp-pil
dB-nivå opp	Nedpil
Signaltype	S
Stegstørrelse	T
Øreside	E
Tone	Plass
Delete (slette)	Delete (slette)
Hørt	W
Ikke hørt	Q
Venstre øre	L
Høyre øre	R

3.4.5 Import-/eksportfunksjon

Det er mulig å importere pasienter til Luna suite. De må være lagret i XLM-filer for å kunne leses i Luna suite. Kun riktige filer vil bli vist når man søker etter pasienter å importere.



Når man klikker eksporter pasienter, er det mulig å eksportere alle pasienter eller bare noen, ved å velge eksportfiltre. Ved å velge filtre er det mulig å eksportere pasienter i mindre grupper eller separat. Hvis ingen filtre er innstilt, vil alle pasienter bli eksportert til samme fil.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

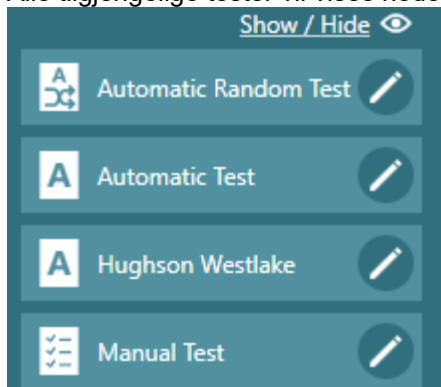
Age range

Ved eksportering av tester er det mulig å velge testdatoer for å filtrere dem. Hvis ikke vil alle tester fra den valgte pasienten bli eksportert.

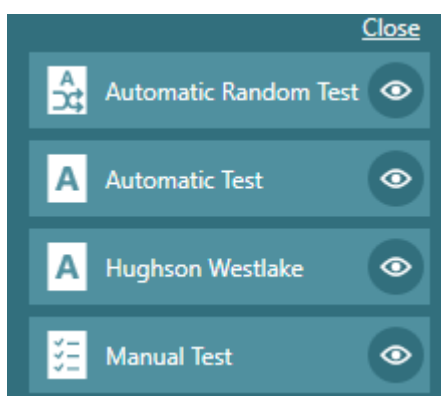


3.5 Tester


Alle tilgjengelige tester vil vises nederst til høyre i suite-vinduet.



Over testene kan teksten skjul/vis klikkes for å gjøre valget for skjul/vis tester tilgjengelig.



De som vises med et øye, er de som er synlige. For å skjule en test må øye klikkes på for å fjerne den. Når endringer er gjort, vil lukkeknappen øverst skjule redigeringsmodusen og kun vise de valgte testene.

Klikk på  for å gå til testoppsettet

3.5.1 Omgivelsesstøy

En omgivelsesstøymåler vil være synlig i nedre høyre hjørne for alle testvinduer for å vise når testen kan utføres i akseptabel støy og når støynivåene er for høye i omgivelsene. Nivåene vil variere avhengig av hvilken frekvens som testes og samsvarer med ISO 8253.

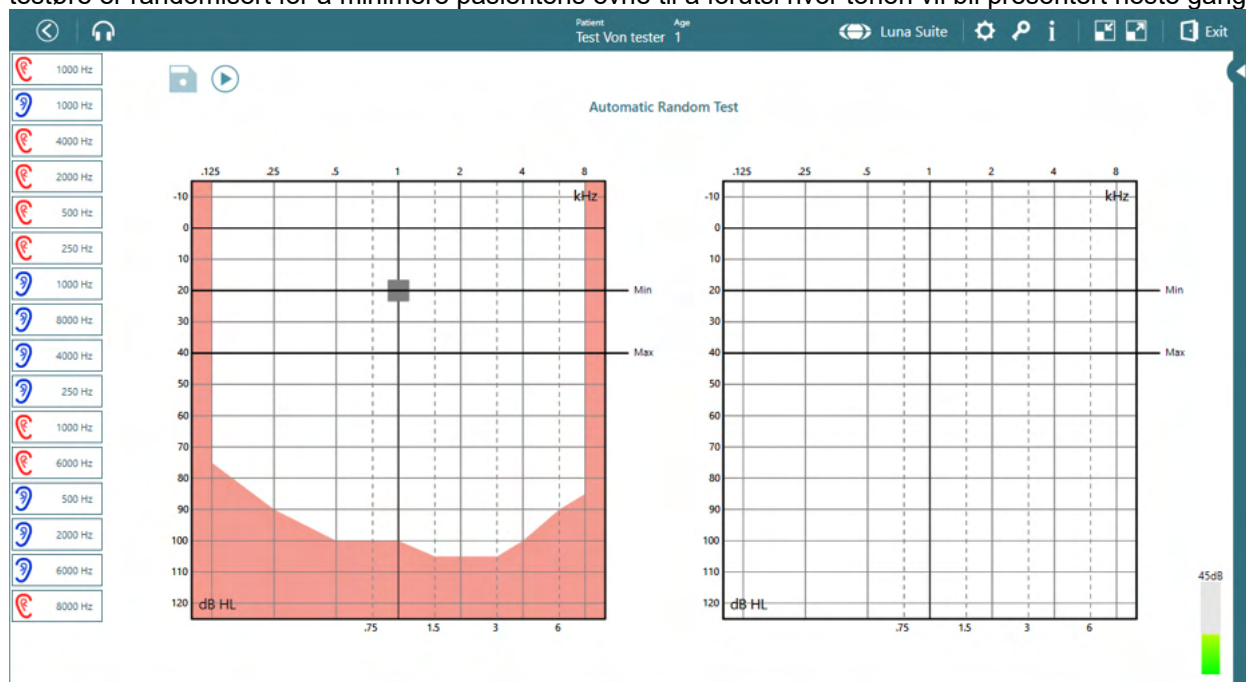


Grønn farge indikerer akseptable støynivåer.
Gul indikerer litt for mye støy, og at justeringer i omgivelsene bør utføres
Oransje indikerer at nivåene ikke er akseptable for testing.




3.5.2 Automatisk tilfeldig test


Med den automatiske tilfeldige testen er det mulig å utføre en automatisk test hvor både frekvenser og testøre er randomisert for å minimere pasientens evne til å forutsi hvor tonen vil bli presentert neste gang.



Valgte frekvenser vises på venstre side.

Minimums- og maksimumsnivåene er merket med svarte linjer i audiogrammet for å indikere testseksjonen.

For å starte testen må man klikke på . Når testen kjører, vil knappen endres til pausealternativ. Når testen er fullført, kan man klikke på disketten for å lagre resultatene.

Ved siden av disketten vil det være et redigeringsymbol  som gjør det mulig for brukeren å teste frekvensene på nytt hvis noen er i tvil om resultatet.

Nederst på skjermen vil det vises et lite panel hvor tonen kan aktiveres ved å klikke på mikrofonen, og frekvensene kan endres ved å bruke musen eller berøring, for å plassere markøren på valgt frekvens og intensitet.





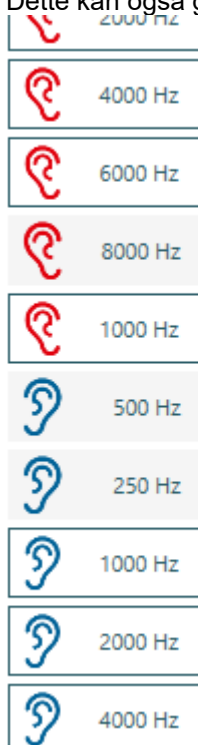
Av-tid	2 – 7 sek.	En fast angitt tid der det ikke er noen tone.
Tilfeldig av-tid	0 – 7 sek.	En ekstra «av-tid», noe som gjør det vanskeligere for pasienten å finne ut når tonen spilles av. Den ekstra tilfeldige tiden vil varieres tilfeldig gjennom testen. Eksempel: Hvis av-tiden er satt til 7 sek. og den tilfeldige av-tiden er også satt til 7 sek, vil av-tiden variere mellom 7 og 14 sek.
Tonelengde	0,3 – 2 sek.	Varigheten av tonen gitt fra øretelefonen.
Responsvindu	2 – 9 sek.	Tiden pasienten må svare.



20 dB startnivå:	Med denne innstillingen kan du bestemme hvilket dB-nivå du vil ha ved å endre frekvens. Eksempel: Hvis du bare vil teste ved 20 dB, og aldri under, setter du denne verdien til 20 dB.
Testfrekvenser	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser	Frekvensen du vil at testen din skal begynne med.
Start test øreside	På hvilken side testen skal starte.
Stegstørrelse	Når en tone ikke høres, øker dB automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal	Du kan velge mellom Tone, Warble, Pulse.
Omgivelsesstøy	Ved å aktivere omgivelsesstøy, vises en skjermlinje for å vise brukeren støynivået og endre farge avhengig av støynivået.

3.5.3 Automatisk test

Den automatiske testen lar brukeren instruere klienten og starte testen uten å måtte gjøre noe mer før testen er ferdig. I innstillinger kan man velge hvilke frekvenser som skal testes. Det er også mulig når du går inn i testen å fjerne merket for frekvensene som ikke er nødvendig, slik at bare de viktige frekvensene vil bli testet. Dette gjøres i høyre side av testskjermen ved å klikke på frekvensen som ikke er nødvendig og den vil være grå for å vise at den ikke vil bli testet. Dette kan også gjøres i løpet av testen.



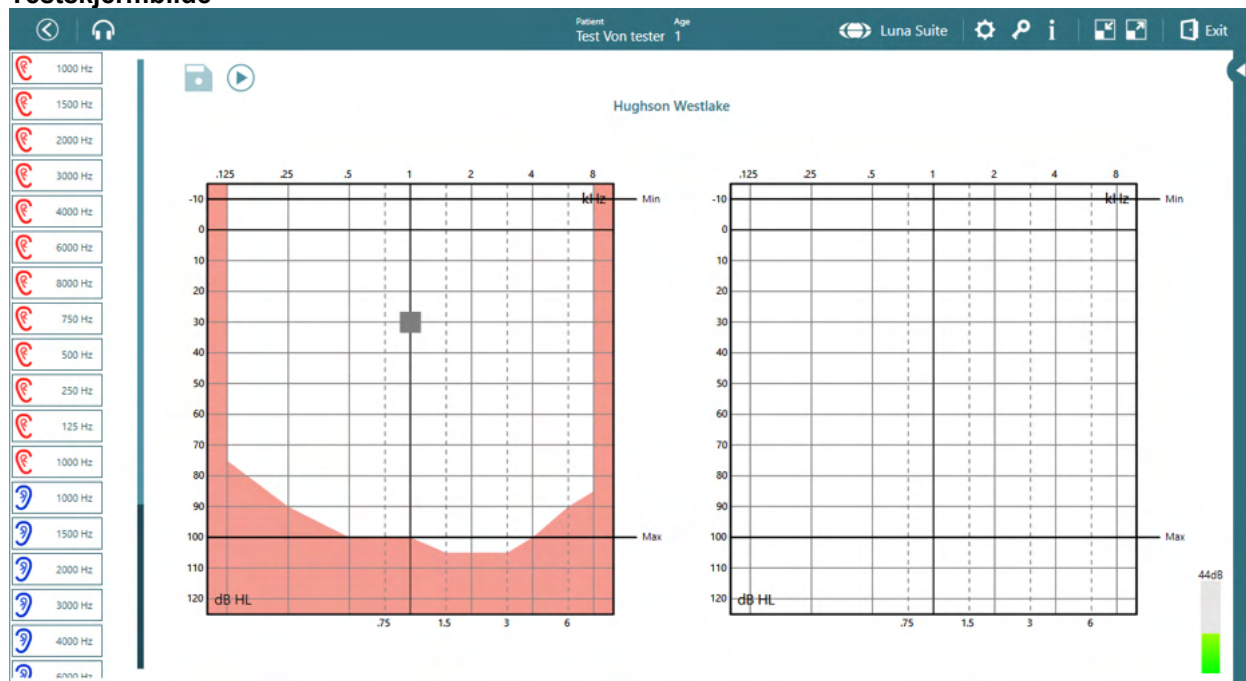
Skjermbildet Innstillinger og tester vil være som Automatisk tilfeldig test – Se avsnitt 3.5.2.



3.5.4 Hughson Westlake-test


Hughson Westlake er en automatisk terskelprosedyre i en rentonetest. Riktig testresultat bestemmes fra 2 av 3 lignende svar (3 av 5) på tonen. Testen starter på 1000 Hz, og dB-nivået du velger. Intensiteten vil øke i trinn på 5 dB og reduseres med 10 dB.


Testskjerm bilde



Valgte frekvenser vises på venstre side.

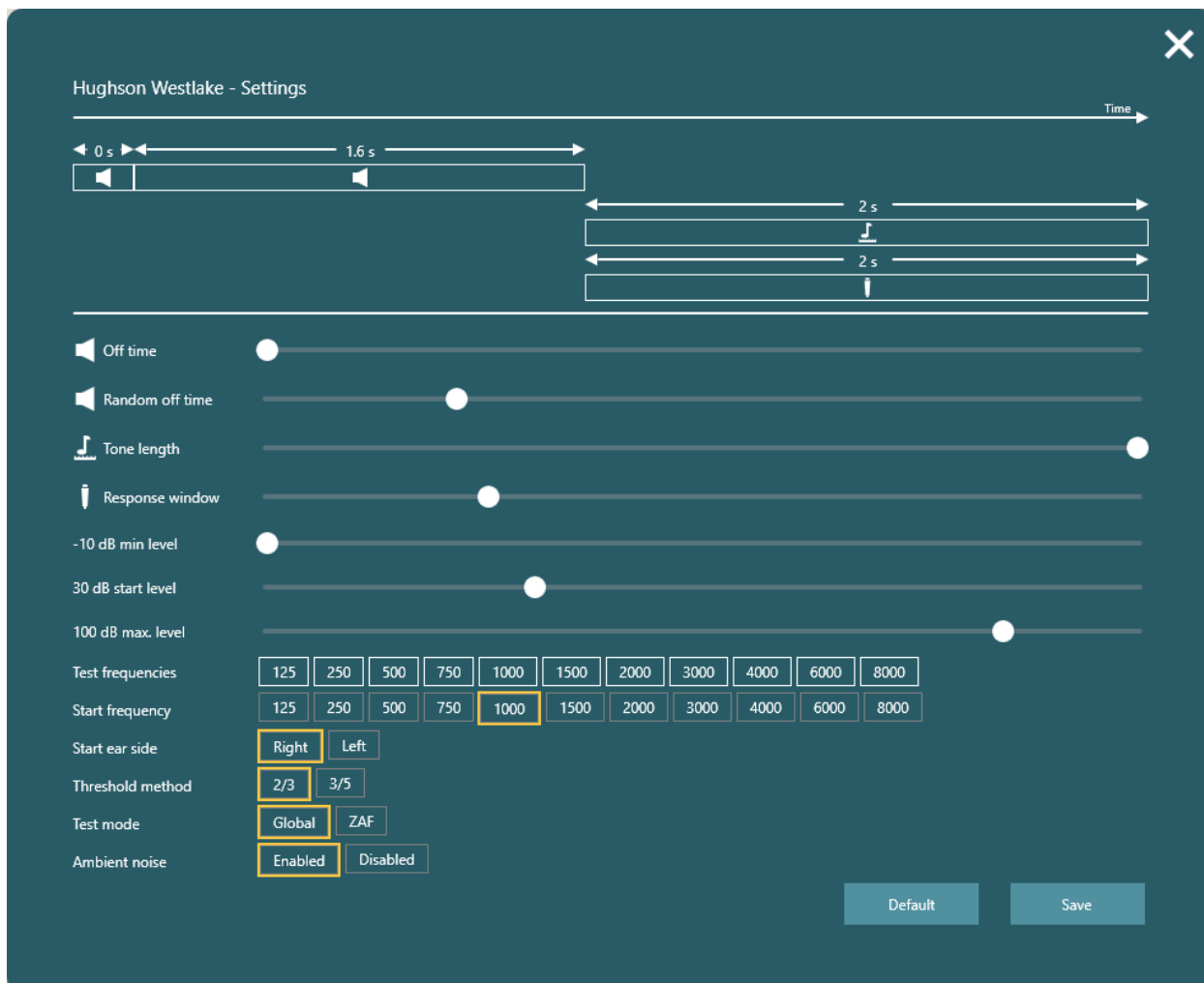
Minimums- og maksimumsnivåene er merket med svarte linjer i audiogrammet for å indikere testseksjonen.

For å starte testen må man klikke på . Når testen kjører, vil knappen endres til pausealternativ. Når testen er fullført, kan man klikke på disketten for å lagre resultatene.

Ved siden av disketten vil det være et redigeringsymbol  som gjør det mulig for brukeren å teste frekvensene på nytt hvis noen er i tvil om resultatet.

Nederst på skjermen vil det vises et lite panel hvor tonen kan aktiveres ved å klikke på mikrofonen, og frekvensene kan endres ved å bruke musen eller berøring, for å plassere markøren på valgt frekvens og intensitet.





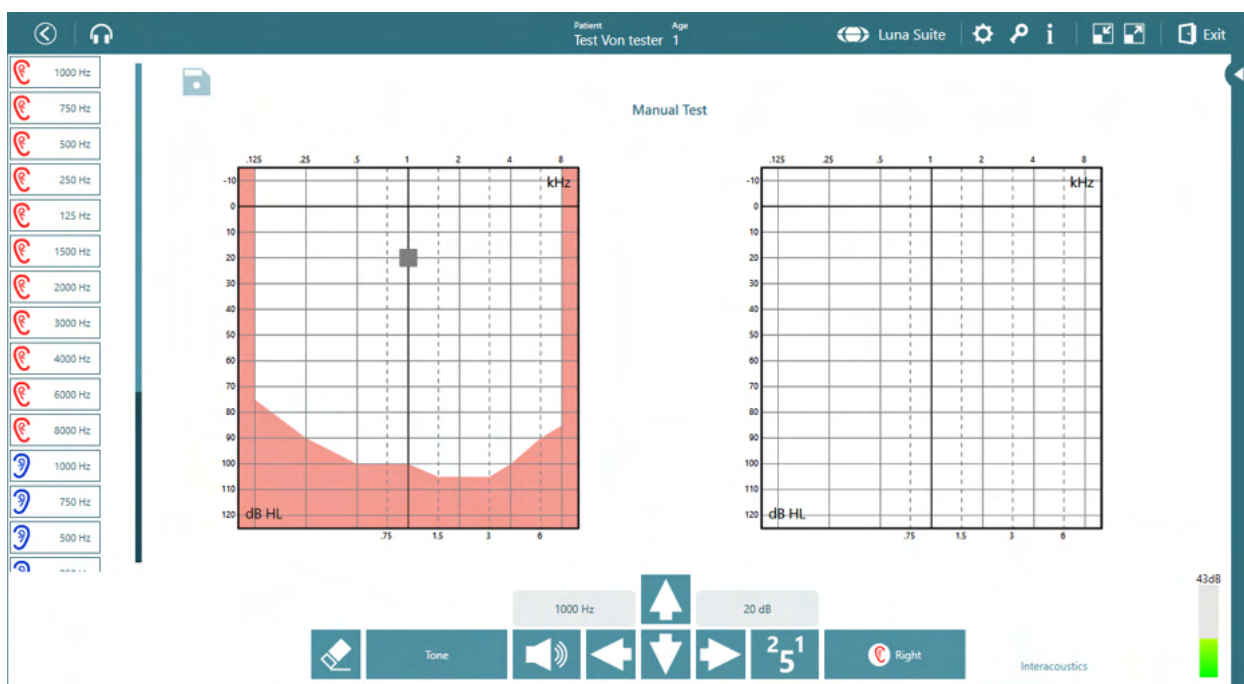
Av-tid	2 – 7 sek.	Tid uten tone, anbefalt innstilt til 0.
Tilfeldig av-tid	0 – 7 sek.	En ekstra «av-tid», noe som gjør det vanskeligere for pasienten å finne ut når tonen spilles av. Den ekstra tilfeldige tiden vil varieres tilfeldig gjennom testen. Eksempel: Hvis av-tiden er satt til 7 sek. og den tilfeldige av-tiden er også satt til 7 sek, vil av-tiden variere mellom 7 og 14 sek.
Tonelengde	0,3 – 2 sek.	Varigheten av tonen gitt fra øretelefonen.
Responsvindu	2 – 9 sek.	Tiden pasienten har på å svare.
X dB min. nivå		Den laveste intensiteten systemet vil teste med. Hvis dette er innstilt til 10 dB, vil ingen frekvenser bli testet under 10 dB
X dB startnivå		Vil starte testtonen på dette nivået for hver frekvens
X dB maks. nivå		Din dB vil aldri overstige X dB.
Testfrekvenser		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser		Frekvensen du vil at testen din skal begynne med.



Start test øreside.	Venstre eller høyre.
Terskelmetode	Du kan velge mellom 2/3 og 3/5. Avhengig av hvor mange like svar du ønsker før du bytter frekvens.
Testmodus	Global vil alltid være standard. ZAF er en spesiell innstilling for Sør-Afrika

3.5.5 Manuell test

Den manuelle testen lar brukeren kontrollere testingen ved å utføre audiometrien ved bruk av tastaturtrykk eller funksjonstaster på skjermen direkte i suiten.



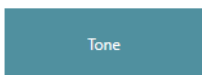
På høyre side vises alle testfrekvenser og de kan deaktiveres eller aktiveres etter behov.



Etter at testen er fullført, klikker man på disketten for å lagre testen



Sletter terskelen som er markert med den grå boksen



Dette lar brukeren bytte mellom testsignaler: Tone, melodi og puls



Send testtonen ved klikking. Dette kan også aktiveres ved å bruke mellomromstasten på tastaturet



Pilene brukes for å navigere i frekvenser og intensiteter. Piler på tastaturet kan også brukes



2
5
1

Endrer trinnstørrelse 1, 2 eller 5 dB trinnstørrelser tilgjengelige.



Endringer mellom høyre og venstre øre. Tastetrykk er L og R for denne kommandoen.

Tonelengde	0,3 – 2 sek.	Varigheten av tonen gitt fra øretelefonen.
Responsvindu	2 – 9 sek.	Tiden pasienten har på å svare. Hvis en pasient er ung, veldig gammel eller ukonsentrert, kan det være lurt å stille denne tiden litt lenger for å være sikker på at du samler inn riktig informasjon om hørselsevnen.
20 dB startnivå:	-10 til 105 dB	Startnivå for hver frekvens
Testfrekvenser		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser		Frekvensen du vil at testen din skal begynne med.
Start øreside		Høyre vil bli satt som standard
Autolagring		Gjør det mulig for systemet angi merket for når pasienten reagerer. Hvis ingen respons registreres, vil merket for ingen respons bli angitt istedet.



3.5.6 Tabellvisning med pass/referer-kriterier

Når du går til innstilling for automatisk test og automatisk tilfeldig test, er det mulig å endre visningen fra grafvisning til tabellvisning ved å sette start- og stoppintensitet til samme verdi. Dette er for de som ønsker å gjøre en rask vurdering av hørselen ved å utføre en screening med én intensitet. Resultatet vil vises som pass/referer og ikke med dB som i grafmodus.

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

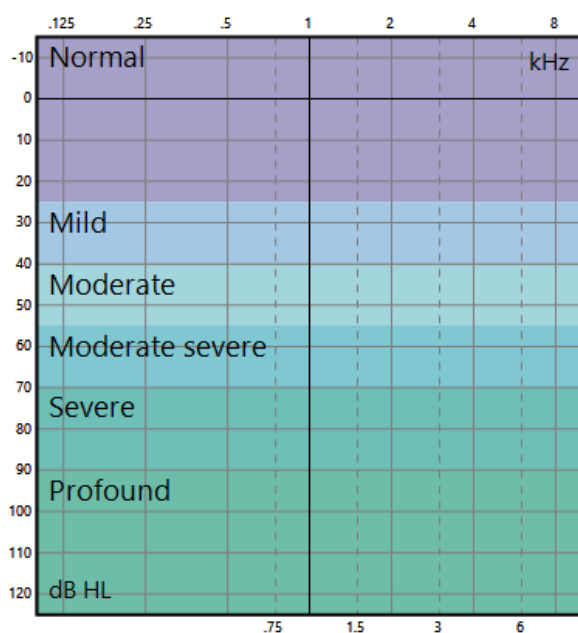
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Overlappinger

På venstre side av suiten er en utbrettsmeny tilgjengelig med forskjellige overlegg og funksjoner for audiogrammet

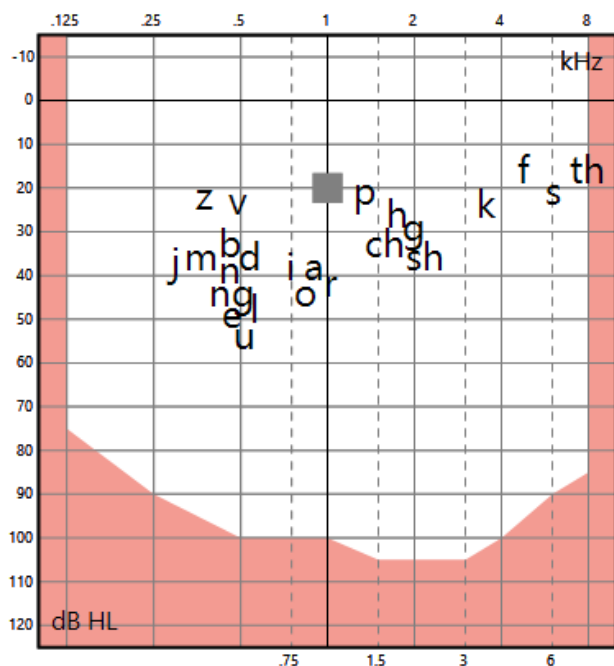


Den øverste vil vise overlegget for alvorlighetsgrad

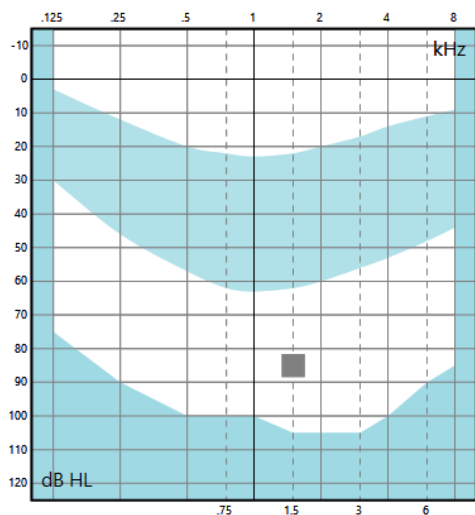




Det neste overlegget er fonemene for å illustrere for brukeren og klienten hvilke fonemer som er utenfor det hørbare feltet.



Talebananen vil indikere i hvilket område talen befinner seg, og vil gi brukeren og klienten et verktøy for å diskutere taleforståelse



Ved å klikke på dette ikonet på utvidelseslinjen, vil audiogrammene skifte side slik at venstre vises til venstre, og høyre vises til høyre hvis du klikker.



Ved å klikke på dette ikonet kombineres de to audiogrammene og viser målene på samme audiogramgraf. Dette kan hjelpe brukeren å sammenligne de to øresidene.



4 Stell og vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Din Luna kan rengjøres forsiktig med en myk klut fuktet med lunkent vann. Det svarte nettet i hver ørekopp kan også skylles forsiktig. For ytterligere beskyttelse ved hjelp av øreputer og desinfeksjonsvæsker, kontakt din leverandør.

4.2 Generelle rengjøringsprosedyrer



FORSIKTIG

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Følg lokale beste praksis og sikkerhetsretningslinjer hvis disse er tilgjengelige
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metaldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning

Fremgangsmåte

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler



For å opprettholde elektrisk sikkerhet under instrumentets levetid, må en sikkerhetskontroll gjøres regelmessig i henhold til IEC 60601-1, klasse 1, type B. f.eks. når den årlige kalibreringen utføres.



4.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. Monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer
2. Det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (distributøren) fyller ut RETURRAPPORTEN (Return Report) hver gang det oppstår et problem.

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verste, tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- Luna er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen.
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Denne garantien skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics' vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics' vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

Interacoustics fraskriver seg alle andre garantier, uttrykt eller antatt, inklusiv enhver garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål eller en bestemt applikasjon.



5 Generelle tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke:	CE-merket i kombinasjon med MD-symbolet indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Standarder:	Sikkerhet:	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, anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometertone:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Type 4
Konstruksjon:		Plastikkabinett.
Strøm:		USB-drevet Gjennomsnitt: 300 mA (maks: 500 mA)
Bruksmiljø:		
Omgivelsesstøy:		Luna audiometer skal brukes på et stille sted, for eksempel i et eget rom
Rel. Luftfuktighet:		15 – 90 %
Temperatur:		10-35°
Omgivelsestrykk:		98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatur:		-20-50 °C
Lagringstemperatur:		0-50 °C
Luftfuktighet transport og lagring:		110 % til 95 % RH. Ikke-kondenserende



5.1 Tekniske spesifikasjoner

	Signalgivere
[A]	– to øretelefoner
[A]	Hørenivåer fra -10 til 105 dB HL 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]	Utgangsnivåkontroll i 5 dB HL steg
	Testsignalbytte
[A]	– presentasjon/avbrudd
[A]	– kontinuerlig ren tone
[A]	– pulserende ren tone
[A]	– warble-tone frek. 10 Hz Sinus
[A]	– warble-tone moduleringsdybde 10 %
[A]	Pasientresponsystem
[A]	Fast USB-kabel fra hodetelefonen til type A hannkontakt. Valgfritt: 4-pinne til USB-mikrokabel. Valgfritt: 4-pinne til USB C-kabel. Utskiftbar av tekniker.



5.2 Referanseekvivalent for grenseverdier til signalgivere

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



Vedlegg A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye
- Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal
- Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette vedlegget.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes

MERK AT ESSENSIELL UTFØRELSE for dette instrumentet er definert av produsenten som:

- Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare
- Endelig diagnose må alltid baseres på klinisk godkjennelse Det er ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og brukernes tillatelser
- Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, utslippsklasse B gruppe 1+AMD1:2020.

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på LUNA. Installer og bruk LUNA i henhold til EMC-informasjonen som er tilgjengelig i dette kapittelet.

LUNA har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som et frittstående instrument. Ikke bruk LUNA ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å oppbevare det ved siden av eller stablet sammen, bør brukeren kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av servicedeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan føre til at denne enheten får økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET.

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp		
<i>Instrumentet (Luna)</i> er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrument</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. <i>Instrumentet</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og <i>Instrumentet</i> .			
<i>Instrument (Luna)</i> er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av <i>Instrumentet</i> kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og <i>Instrumentet</i> som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [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 som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			



Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Instrument (Luna) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **Instrumentet** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av Instrumentet .
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4.	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Gjelder ikke +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) for 0.5 syklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° < 0 % UT (>100% fall i UT) for 1 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser 0 % UT (100 % fall i UT) for 250 sykluser	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av Instrumentet må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at Instrumentet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom Instrumentet inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11

Merk: UT er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.



Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

Instrumentet (Luna) er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av **Instrumentet** bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.)	3 Vrms 6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av instrumentet , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun for hjemmehelsetjenester	3 V/m 10 V/m (Ved hjemmehelsetjenester)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden			
MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der Instrumentet brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør Instrumentet overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av Instrumentet sin retning.			
^{b)} Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.			



For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

Vare	Produsent	Modell
Bryter for pasientrespons	RadioEar	APS3.
USB-kabel	Interacoustics	8011241

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (m)	Skjernet (ja/nei)
Bryter for pasientrespons	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.