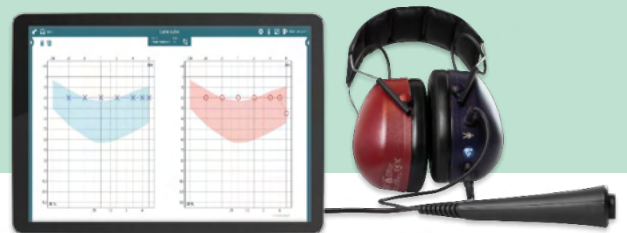




Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

Luna




Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Alla rättigheter förbehålls. Informationen i detta dokument tillhör Interacoustics A/S. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon form eller på något sätt, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics A/S.

Innehåll

1	Inledning	1
1.1	Om handboken.....	1
1.2	Avsedd användning.....	1
1.3	Kontraindikationer	1
1.4	Produktbeskrivning.....	1
1.5	Varningar och försiktighetsåtgärder	2
1.6	Fel	4
1.7	Kassera produkten	4
2	Uppackning och installation	5
2.1	Inspektion och systemkrav.....	5
2.2	Definition av symboler.....	6
2.3	Programvaruinstallation	7
3	Användning.....	11
3.1	Installation	11
3.2	Skapa en användare	13
3.3	Skapa en ny patient	14
3.4	Användarinställningar.....	15
3.4.1	Utskriftsinställningar	16
3.4.2	Symboler	18
3.4.3	Hörselnedsättningsindex.....	18
3.4.4	Snabbknappar	20
3.4.5	Import-/exportfunktioner	20
3.5	Tester	22
3.5.1	Ljudmiljö	22
3.5.2	Automatiskt slumpmässigt test	23
3.5.3	Automatiskt test.....	25
3.5.4	Hughson Westlake-test.....	26
3.5.5	Manuellt test.....	28
3.5.6	Tabellvy med kriterierna Godkänd/Remiss	30
3.6	Överlagringar	30
4	Skötsel och underhåll	33
4.1	Allmänna underhållsprocedurer	33
4.2	Allmänna rengöringsprocedurer.....	33
4.3	Reparationer	34
4.4	Garanti	34
5	Allmänna tekniska specifikationer	35
5.1	Tekniska specifikationer.....	36
5.2	Referensekvivalenta tröskelvärden för transduktorer	37



1 Inledning

1.1 Om handboken

Den här handboken avser Luna screeningaudiometer och den medföljande programvaran Luna Suite 1.3.

Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.dk

1.2 Avsedd användning

Luna är en datorbaserad screeningaudiometer avsedd att användas för utvärdering av patientens hörsel genom endera manuell eller automatisk hörseltestning. Luna ska användas av hörselvårdspersonal, som specialistsjuksköterskor, barnläkare, eller annan specialutbildad personal som skolsjuksköterskor. Hörselvårdspersonal ska alltid hänvisa patienten till en specialist om någon hörselrelaterat tillstånd kan misstänkas efter en vanlig hörseltest. En hörselspecialist ska alltid konsulteras vid eventuell hörselnedsättning.

1.3 Kontraindikationer

Patienter som är för unga för att genomgå ett hörseltest.

Headset kan inte anpassas.

Patienten är inte samarbetsvillig.

1.4 Produktbeskrivning

Luna levereras tillsammans med följande delar:

Headset med DD65-transduktorer och USB-kabel, patientresponsknapp, bärväska, programvara (via nedladdning), snabbguide och kalibreringscertifikat.

Luna headset avger en ton i patientens öra. När patienten hör tonen trycker de på responsknappen och resultatet registreras automatiskt på audiogrammet.



1.5 Varningar och försiktighetsåtgärder



Följande säkerhetsvarningar används i handboken för att uppmärksamma dig på viktig information avseende korrekt och säker användning av produkten.



VARNING

Ordet **VARNING** identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIGHET

Ordet **FÖRSIKTIGHET** identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.



Elsystemsäkerhet

Vid anslutning av instrumentet till nätström och till en dator måste följande varningar beaktas:

Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant IEC-standard (t.ex. IEC 62368-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, dvs minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmar. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om instrumentet är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).

En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustning placerad utanför patientmiljön från utrustning inom patientmiljön. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning upprättas. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16



Elsäkerhet

Instrumentet får inte modifieras utan tillstånd från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal. För maximal elsäkerhet, ska strömmen stängas av när produkten inte används. Strömkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut kontakten. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar. Se avsnitt 2 för anvisningar om säker installation.

Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspild vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas för service



Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.



Explosionsrisk

Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Tänk på risken för explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en tryckkammare, ett syretält eller liknande.

Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen



Elektromagnetisk kompatibilitet

Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödigt exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och kablar som säljs av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad utstrålning eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och kablar som uppfyller kraven, se även bilagan om EMC.



Försiktighet – allmänt

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion i enlighet med Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar tillförlitligt enbart om den används och underhålls enligt anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som tillverkas av eller levereras från Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal. Ingen del av utrustningen kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från tillverkaren. Endast tillbehör som är kompatibla enligt tillverkaren får anslutas till enheten.

Kontrollera kalibreringen om någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.

Komponenter märkta för "engångsbruk" är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds.

Komponenter märkta för "engångsbruk" är inte avsedda att återvinnas.



Miljöinformation

Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 5 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.

Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.

Placera inte instrumentet bredvid någon form av värmekälla, och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för god ventilation.

OBSERVERA

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika t.ex. datorvirus och liknande.

Observera att om enheten ansluts till en dator anses den även vara ansluten till ett IT-nätverk. Anslutning till ett IT-nätverk kan medföra okända risker som bör identifieras, analyseras, utvärderas och åtgärdas av ansvarig organisation. Eventuella förändringar av IT-nätverket (nätverkskonfiguration, anslutning/frånkoppling av enheter, uppdatering eller uppgradering av utrustning) kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys.

Om denna apparat är ansluten till en eller flera enheter med medicinsk CE-märkning för att utgöra ett system eller ett paket, gäller CE-märkningen endast för denna kombination om leverantören har utfärdat en deklaration som tillkännager att kraven i det medicinska enhetsdirektivets artikel 12 är uppfyllda för den aktuella kombinationen.

Instrumentet kräver ingen uppvärmningstid, men måste acklimatiseras innan användning.

Specifikationerna för enheten gäller under förutsättning att den används inom de miljörelaterade gränser som anges i de tekniska specifikationerna.

1.6 Fel



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

1.7 Kassera produkten

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



2 Uppackning och installation

2.1 Inspektion och systemkrav

Skadekontroll

Kontrollera vid mottagandet att alla delar som listas på följesedeln finns med. Alla delar ska kontrolleras visuellt avseende skrapmärken och saknade delar före användning. Allt innehåll i sändningen måste kontrolleras avseende mekanisk och elektrisk funktion. Kontakta distributören direkt om utrustningen är defekt eller inte fungerar som den ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella garantikrav.

Behåll kartongen för framtida transporter

Systemet levereras med fraktkartonger som är specialutformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

Rapportering och returer

Eventuella saknade delar eller fel och skadade komponenter (fraktskada) ska rapporteras direkt till leverantören tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. Kontakta er lokala distributör avseende information om eventuell service på plats. Om hela systemet/enskilda komponenter ska returneras för service, ska alla uppgifter relaterade till problemet anges i dokumentet ”**Returrapport**” (**Return Report**), som bifogas denna handbok. Det är mycket viktigt att du beskriver alla kända fakta om problemet i returrapporten, eftersom detta hjälper våra tekniker att förstå och lösa problemet på bästa sätt. Er lokala distributör är ansvarig för att koordinera eventuell service-/returprocedur och relaterade formaliteter.








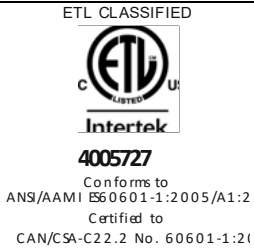
Förvaring

Säkerställ att Luna-enheten förvaras under lämpliga förhållanden om den inte ska användas under en tid.



2.2 Definition av symboler

Följande symboler återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpade delar.
	Följ bruksanvisningen
	CD-märkningen tillsammans med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven EU-direktivet 2017/745 för medicintekniska produkter. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att en förbrukad produkt måste lämnas till en återvinningscentral.
	Medicinsk enhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum.
	Serienummer
	Referensnummer
	ETL-märkning
	Företagslogga



2.3 Programvaruinstallation

Minsta systemkrav:

Luna Suite är avsett att användas med Windows® OS Framework 4.7.

OBSERVERA: Se till att följande efterlevs som en del av era dataskyddsåtgärder

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemet har de senaste säkerhetsuppdateringarna
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk åtkomst och nätverksåtkomst till alla datorer via lokal datalagring
6. Använd den senaste versionen av aktuellt antivirusprogram och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring

Systemkrav (för bärbara/stationära datorer och pekplattor)

Processor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Display:	1 366x768 px (standard)
Windows® tablet:	Det är rekommenderat att aktivera rotationslås.

Operativsystem som stöds:

Windows® 10
Windows® 11
Maximal skalning: 125 %

Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation i USA och andra länder.

Citrix: Om datorn körs på en Citrix-server fungerar Luna Suite under förutsättning att Luna Suite är installerat lokalt på datorn.

OBSERVERA: Användning av operativsystem för vilka Microsoft upphört med programvaru- och säkerhetsstöd ökar risken för virus och skadeprogram som kan leda till felfunktion, dataförlust samt datastöld och felanvändning.

Interacoustics A/S är inte ansvarsskyldiga avseende er data. Vissa produkter från Interacoustics A/S stöder eller kan fungera med operativsystem som inte stöds av Microsoft.

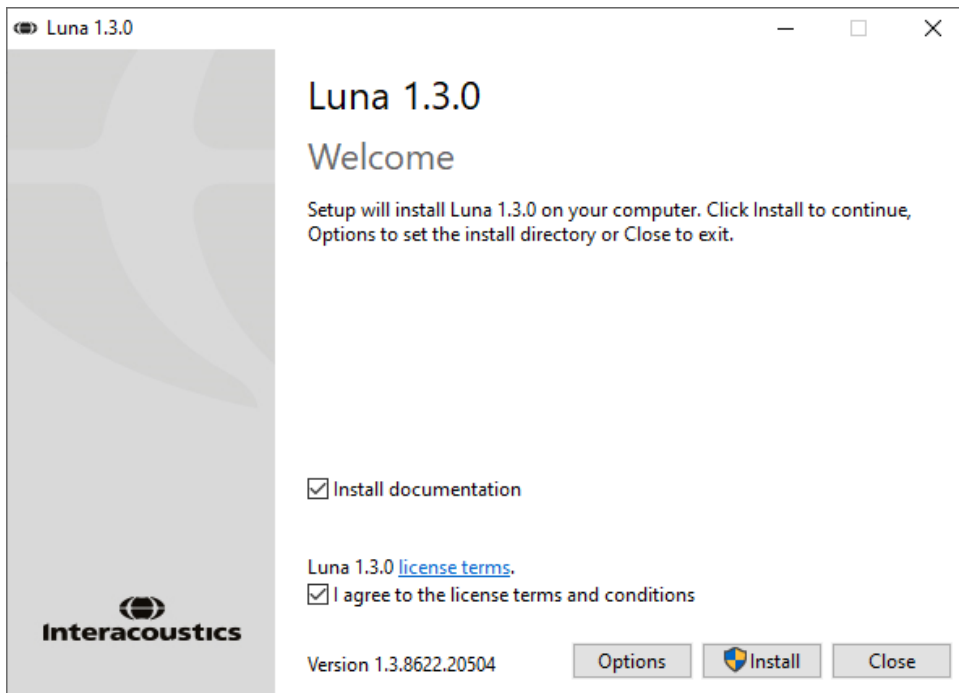
Installation

Med Luna audiometer följer en länk för nedladdning av programvaran, såväl som en licensnyckel för öppning och aktivering av Luna-enhetens programvara:

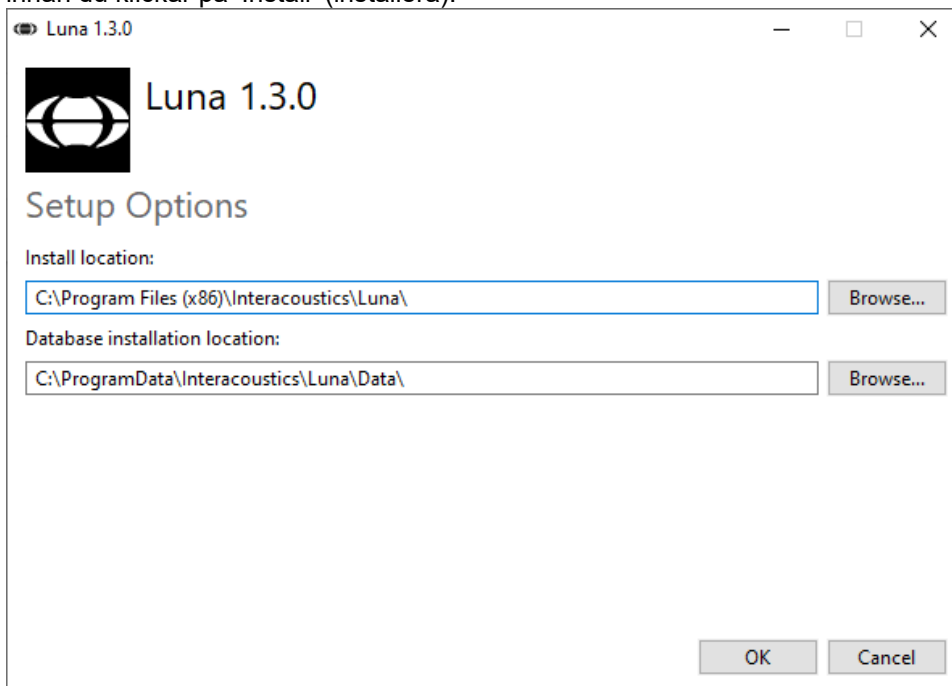
OBS! Förvara länken till Luna-programvaran på en säker plats för att vid behov kunna installera den på en annan dator. I det här fallet behöver du en ny licensnyckel.

Gränssnitt:

Luna Suite har ett allmänt XML-gränssnitt för enkel anslutning till annat valfritt patientjournalssystem.

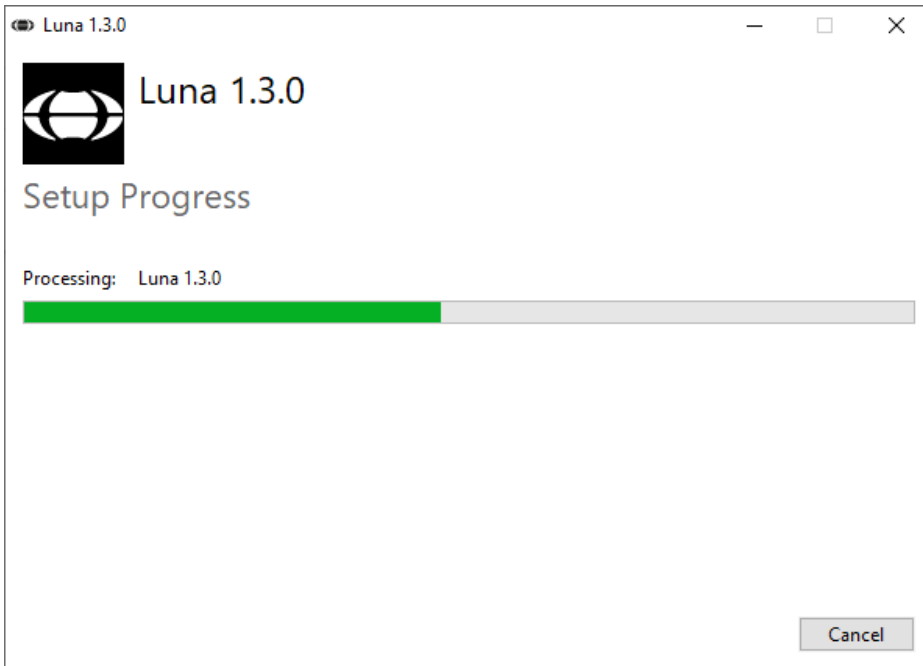


Om du vill installera programvaran på en annan plats än den förvalda, klickar du på 'Options' (alternativ) innan du klickar på 'Install' (installera).

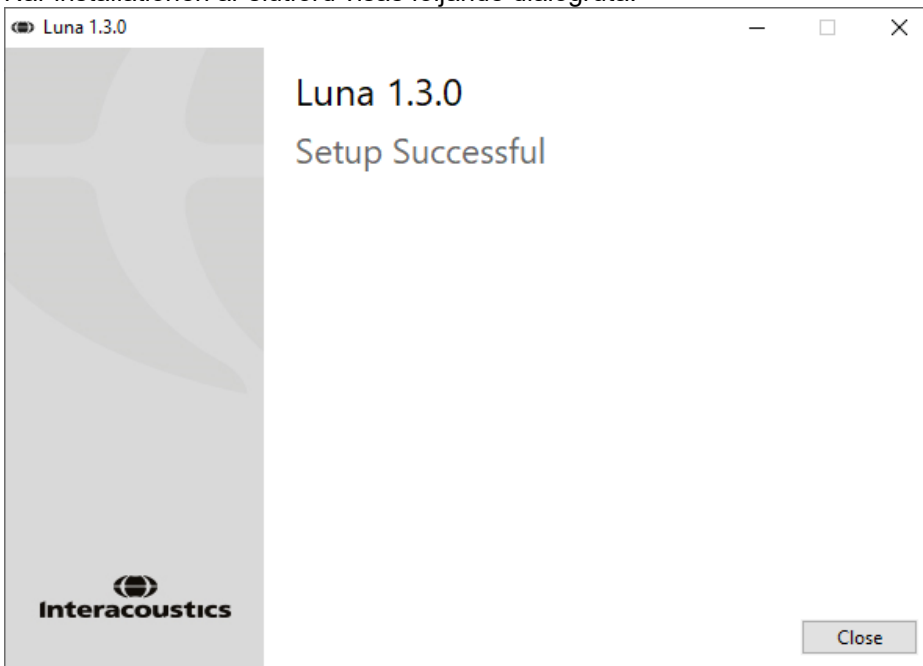


Kontrollen av användarkonto kan eventuellt fråga om du tillåter att programmet gör ändringar i din dator. Klicka i så fall på "Yes" (ja)

Installationsprogrammet kopierar alla nödvändiga filer till datorn. Denna process kan ta åtskilliga minuter.



När installationen är slutförd visas följande dialogruta.



Klicka på "Close" (stäng) för att slutföra installationen. Luna Suite är nu installerad.



Licensnyckel

När du startar Luna Suite för första gången frågar systemet om produktnyckeln för aktivering av Luna headset. För tillgång till licensnyckeln klickar du på nyckelikonen i fältet längst upp.



Skriv in licensnyckeln i rutan som visas.

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

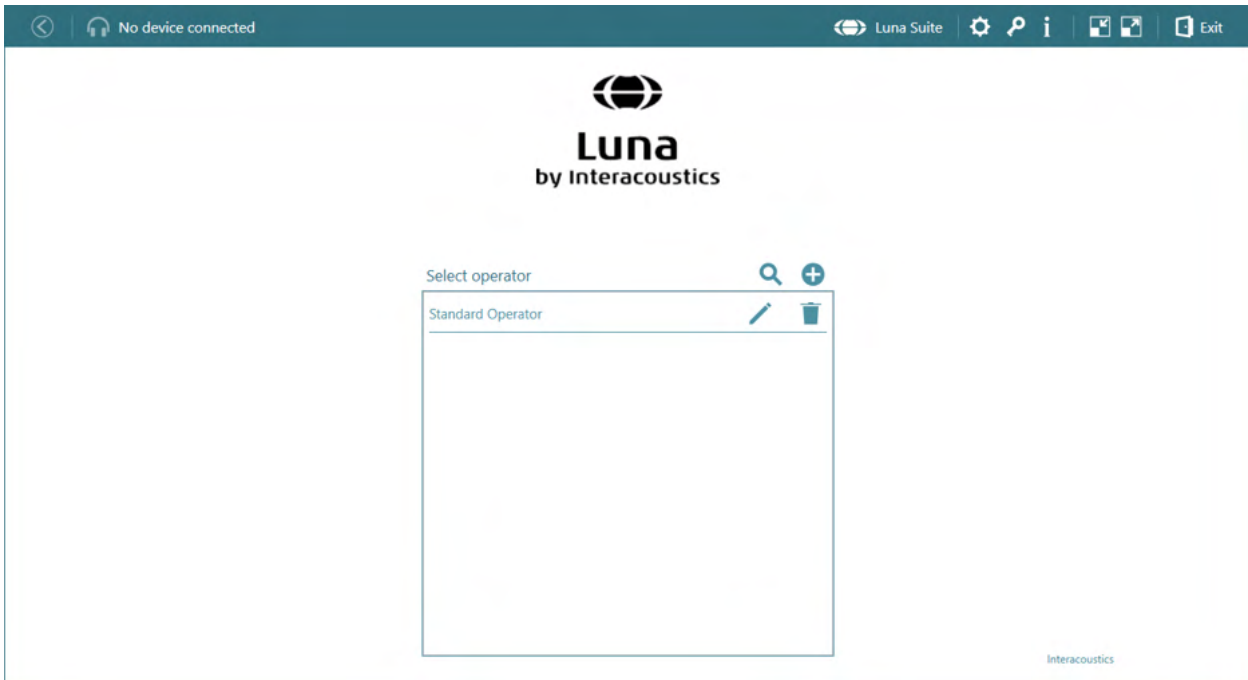
Luna Suite fungerar inte förrän licensnyckeln har angetts.




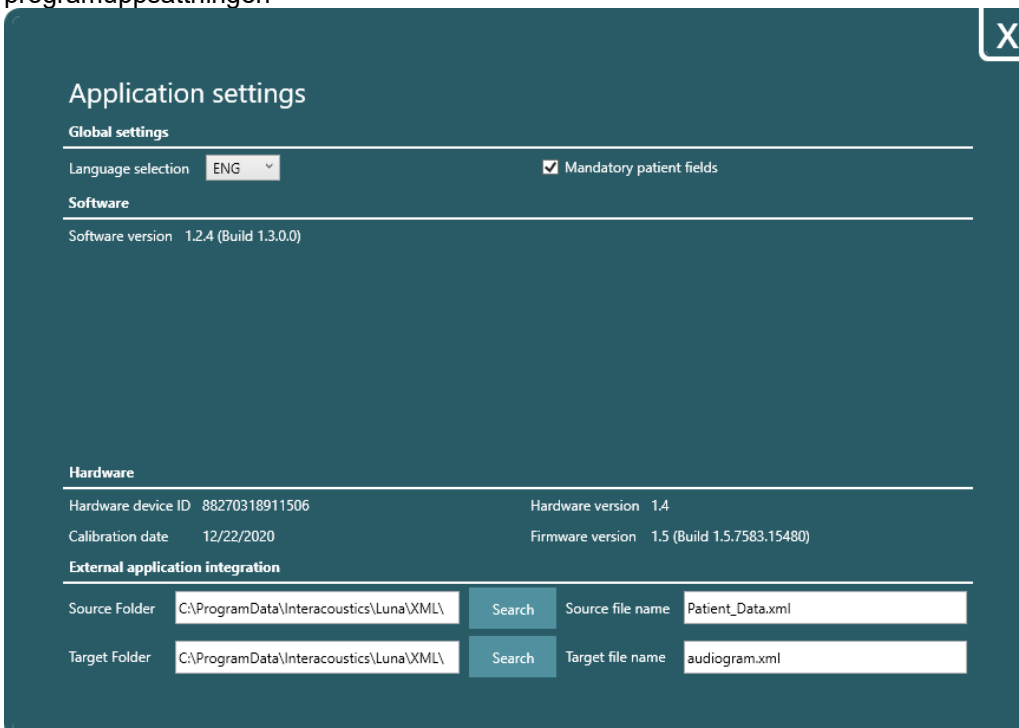
3 Användning

3.1 Installation

När licensen har aktiverats för Luna headset visas följande ruta

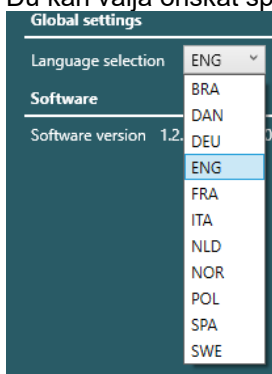


Genom att klicka på  i fältet längst upp, visas ett nytt fönster med standardinställningar för programuppsättningen





Du kan välja önskat språk i rullgardinsmenyn.



Efter val av språk måste programmet startas om för att ändringen ska börja gälla.

Mandatory patient fields


När detta alternativ är förbockat, är de obligatoriska fälten för användare och patient inte längre rödmarkerade, och användare och patient kan skapas utan några obligatoriska fält.

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

Detta fält visar information om programuppsättningen och aktuellt headset.

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

Här kan du ändra mappen dit patientuppgifter ska exporteras. När du klickar på sök visas ett nytt popup-fönster från Windows Utforskaren där du kan välja en sökväg direkt på datorn.

Genom att klicka på  i fältet längst upp, öppnas bruksanvisningen i ett nytt fönster på det språk som valts i de allmänna inställningarna.



3.2 Skapa en användare

En standardanvändare finns alltid angiven när licensnyckeln har aktiverats. Det finns ingen information om användaren, men användaren kan ändras eller tas bort.



Skapa en ny användare – ett nytt popup-fönster visas när du klickar på detta alternativ.

Om Obligatoriska patientfält är förbockade i inställningarna, visas även obligatoriska fält för användaren – fälten med röd kant i bilden. Om de inte är ifyllda, är knappen "Skapa" inte aktiv.

Anteckningar som skrivs in här visas endast här.

All valfri information visas i PDF-filen under Utskriven av
För- och efternamn visas i PDF-filen under Utfört av



Sök efter en användare som redan finns i systemet. Det spelar ingen roll om för- eller efternamnet skrivs in.

När du klickar visas en sökruta

Cancel

Klicka på denna för att redigera användaren.



Användaren tas bort och ett popup-fönster visas där användaren tillfrågas om han eller hon är säker på att de vill ta bort användaren och inställningarna.

3.3 Skapa en ny patient

När du väljer användare går det nu att skapa en patient under användaren.

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




Skapa en ny patient – ett nytt popup-fönster visas när du klickar på detta alternativ.



Close icon (X)


Create new patient

Patient ID 
5420505482

First name Middle name (Optional)

Last name

Company / School Department (Optional)

Birthdate  Gender

Street (Optional)

State (Optional)

Zip code (Optional) City (Optional)

Country (Optional)

Phone (Optional) E-mail (Optional)

Notes (Optional)

Create

- Om obligatoriska patientfält markeras under inställningen, måste obligatoriska fält med röd markering fyllas för att knappen "Skapa" ska aktiveras.
- Anteckningar som skrivs in här visas endast här.
- Patient-ID kan bestå av ett slumpmässigt nummer som genereras av systemet, eller så kan användaren ändra numret till patientens födelsedatum, personnummer eller annat nummer.
- Valfria fält visas inte vid utskrift.



Patienten tas bort och ett popup-fönster visas där användaren tillfrågas om hen är säker på att de vill ta bort patienten och inställningarna. Om patienten har exporterats och sparats på datorn, är det endast patientinformationen som sparas och inte testerna.



Sök efter en användare som redan finns i systemet. Det spelar ingen roll om för- eller efternamnet skrivs in.



Genom att klicka på ikonen i fältet längst upp med patienter, går det att redigera vilken information som ska visas om patienterna.

3.4 Användarinställningar

På patientöversiktssidan går det fortfarande att klicka på inställningshjulet i fältet längst upp. Nu visas även användarinställningarna.



Application settings ✕



Global settings


Language selection ENG Mandatory patient fields

Software

Software version 1.24 (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)

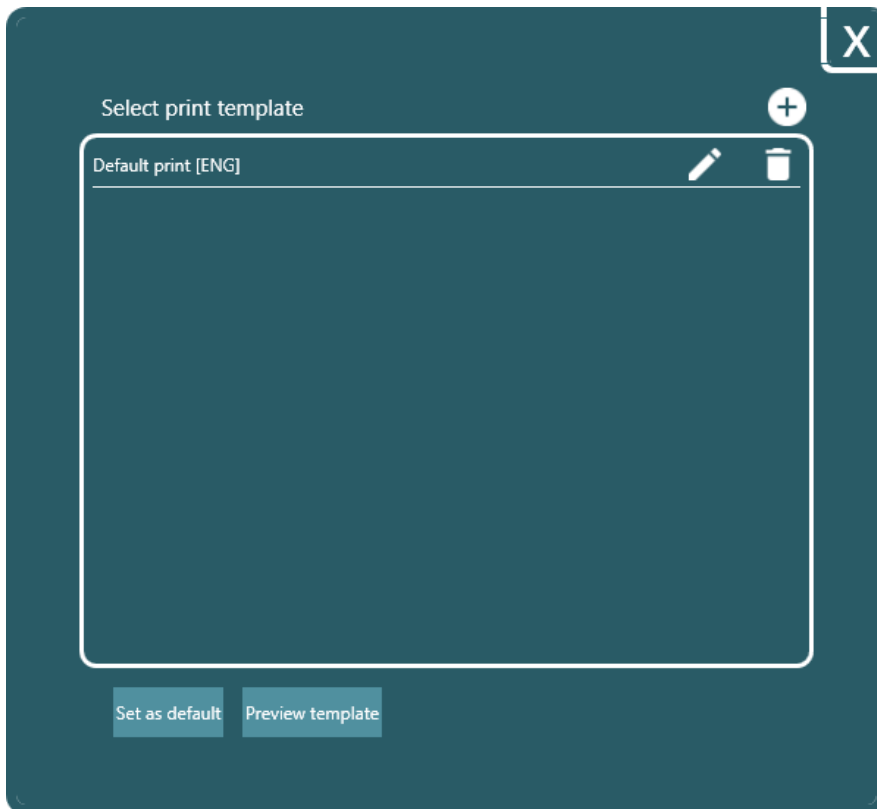
External application integration

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 Utskriftsinställningar

Genom att klicka på PDF-ikonen , visas utskriftsinställningarna i ett nytt fönster.



Skapa ny utskriftsmall



Redigera befintlig utskriftsmall



Ta bort utskriftsmall

Set as default

Välj en mall och ställ in den som standardmall att använda vid PDF-utskrift.



Close (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 enda obligatoriska fältet i utskriftsmallen är mallnamnet.

När du klickar på fältet under Logga och Signatur, visas ett popup-fönster i Utforskaren. Här kan du välja att ladda upp loggan och signaturen till utskriftsmallen.

3.4.2 Symboler

Symbol set

Den här inställningen är avsedd för framtida utveckling och ändrar inget ännu.

3.4.3 Hörselnedsättningsindex



Genom att klicka på pennan i programinställningarna visas ett nytt popup-fönster, med inställningar för 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

Default Save

PTA kan viktas som önskas av kliniken Som standard är det inställt på 1 vid 500 Hz, 1, 2 och 4 kHz.
CPT-AMA beräknas enligt tabellen nedan

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-förändring jämfört med baslinjen, som är ett initialt test. PLH beräknas genom att jämföra två uppsättningar tester baserat på PLH-tabellen.



3.4.4 Snabbknappar

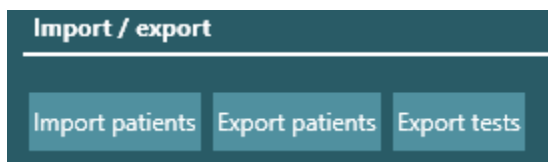


Klicka på tangentbordet för att kunna se och redigera datorns snabbknappar.

Åtgärd	Snabbknapp
Öka frekvens	Höger pil
Minska frekvens	Vänster pil
Sänk ljudnivån	Uppåtpil
Höj ljudnivån	Nedåtpil
Signaltyp	S
Volymsteg:	T
Öronsida	E
Ton	Mellanslag
Delete (ta bort)	Delete (ta bort)
Hörbar	W
Ej hörbar	Q
Vänster öra	L
Höger öra	R

3.4.5 Import-/exportfunktioner

Det går att importera patienter till Luna Suite. De måste sparas i XLM-filer för att kunna läsas i Luna Suite. Endast rätt filer kommer att visas vid sökning efter patienter att importera.



När du klickar på Exportera patienter, går det att exportera alla patienter eller endast vissa, genom att välja exportfilter. Genom att välja filter kan patienter exporteras i mindre grupper eller var för sig. Om inga filter ställs in, kommer alla patienter att exporteras till samma fil.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

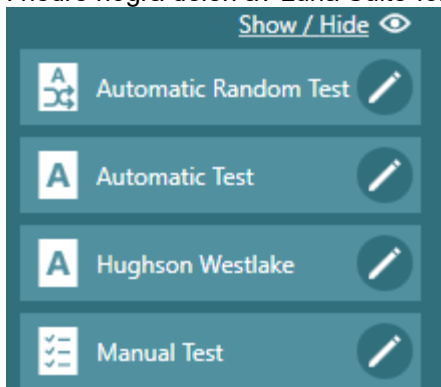
Age range

Vid export av tester, kan du välja testdatum för att filtrera dem. Annars exporteras alla tester från vald patient.

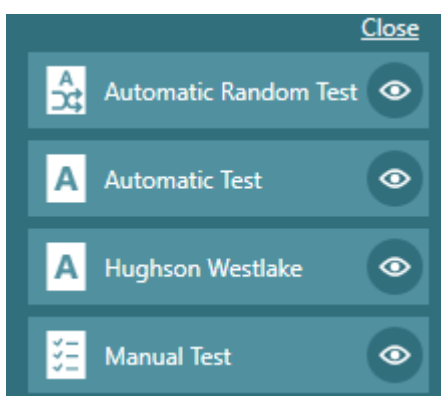


3.5 Tester


I nedre högra delen av Luna Suite-fönstret, visas alla tillgängliga tester.



Klicka på Visa/dölj ovanför testerna för att dölja/visa tillgängliga tester.



Tester med ett öga är synliga. För att dölja ett test klickar du på ögat så att det döljs. När ändringar görs och du klickar på knappen Stäng längst upp, kollapsas redigeringsläget och endast valda tester visas.

Klicka på  för att komma till testinställningarna

3.5.1 Ljudmiljö

En ljudmiljörad visas i nedre högra hörnet för alla testfönster, som indikerar när testet kan utföras vid acceptabelt buller, samt om ljudnivån är för hög i omgivningen. Nivåerna varierar beroende på vilken frekvens som testas, och uppfyller ISO 8253.



Grön färg indikerar en acceptabel bullernivå

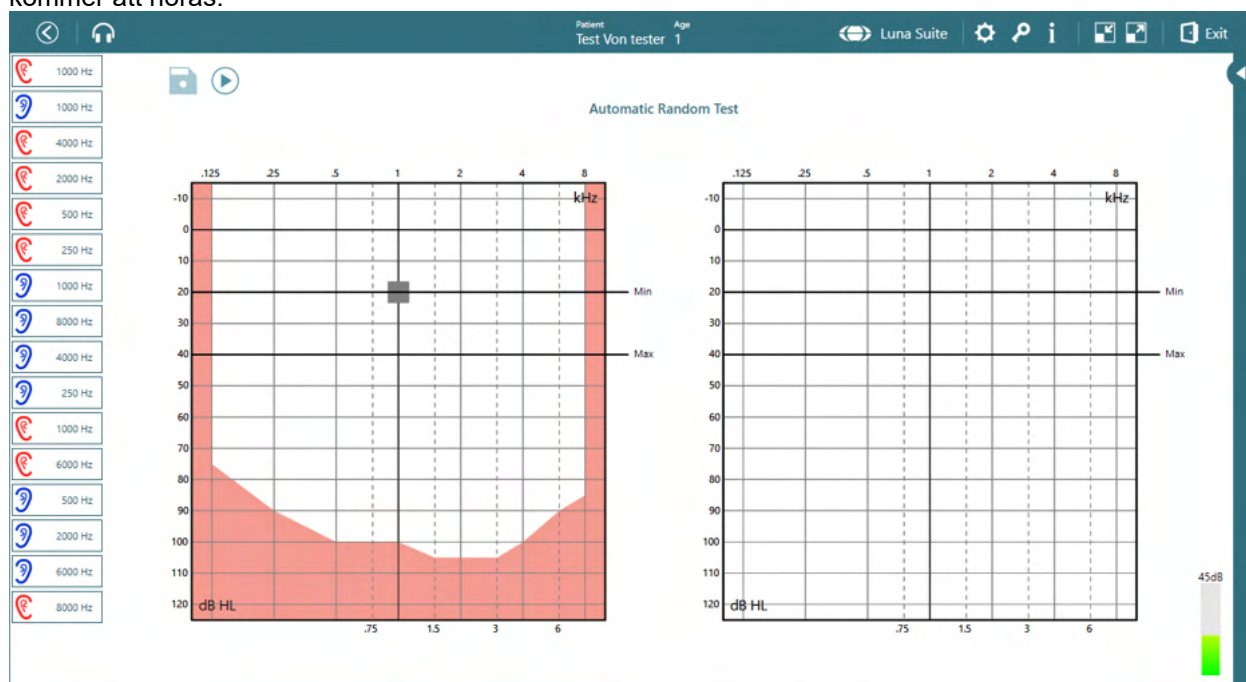
Gul färg indikerar något till mycket för högt omgivande ljud, som måste åtgärdas

Orange indikerar en oacceptabel ljudnivå för testning.




3.5.2 Automatiskt slumpmässigt test


Med det automatiska slumpmässiga testet går det att göra ett automatiskt test där både frekvensen och örat som ska testas är randomiserat för att minimera patientens möjlighet att förutse var nästa ton kommer att höras.



Valda frekvenser visas i fältet på vänster sida.

Min- och maxnivåerna är markerade med svarta linjer i audiogrammet för att indikera testsektionen.

För att starta testet klickar du på . När testet körs växlar knappen till en pausknapp. Efter slutfört test kan du klicka på floppydisken för att spara resultaten.

Bredvid floppydisken finns en redigeringsymbol  som möjliggör för användaren att testa frekvenserna i händelse av tveksamhet avseende resultaten.

Längst ner på skärmen visas en liten panel där tonen kan aktiveras genom att klicka på mikrofonen. Frekvenserna kan ändras genom att använda musen eller peka för att placera markören på vald frekvens och intensitet.





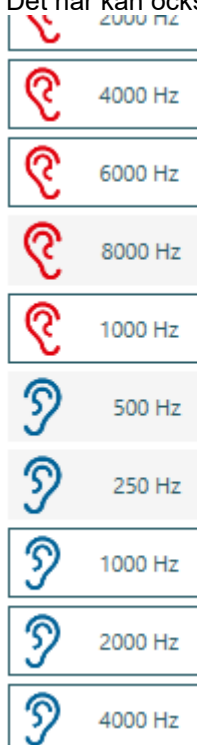
Av-tid	2 till 7 sek.	En fast inställd tid utan ton.
Slumpmässig av-tid	0 till 7 sek.	En extra av-tid som läggs till "Av-tid" och gör det svårare för patienten att avgöra när tonen hörs. Den extra tiden varierar under testet slumpmässigt. Exempel: Om av-tiden är inställd på 7 sek. och den slumpmässiga av-tiden också är inställd på 7 sek., kommer av-tiden variera mellan 7 och 14 sekunder.
Tonlängd	0,3 till 2 sek.	Varaktighet hos tonen som hörs i hörtelefonen.
Responsfönster	2 till 9 sek.	Tid som patienten har på sig att svara.



20 dB startnivå:	Med den här inställningen kan du välja önskad ljudnivå genom att ändra frekvensen. Exempel: Om du bara vill testa vid 20 dB och aldrig under, ställer du in detta värde på 20 dB.
Testfrekvenser	125, 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
Startfrekvenser	Frekvensen du vill att testet ska börja med.
Örontestsida	Vilket öra som ska testas först.
Volymsteg	Om en ton inte hörs, ökas ljudnivån automatiskt med endera 5 eller 10 dB.
Signal	Du kan välja mellan Ton, Svajton och Puls.
Ljudmiljö	Genom att aktivera Ljudmiljö, visas ett övervakningsfält som visar ljudnivån och ändrar färg beroende på bullernivån.

3.5.3 Automatiskt test

Med Automatiskt test kan användaren instruera patienten att starta testet utan att något annat behöver göras förrän testet är klart. I inställningarna kan du välja vilka frekvenser som behöver testas. Det går även att avbocka de frekvenser som inte behövs i testinställningarna, så att endast de viktiga frekvenserna testas. Det här görs på höger sida av testskärmen genom att klicka på den frekvens som inte behövs. Alternativet blir då inaktiverat för att visa att det inte kommer att testas. Det här kan också göras under testning.



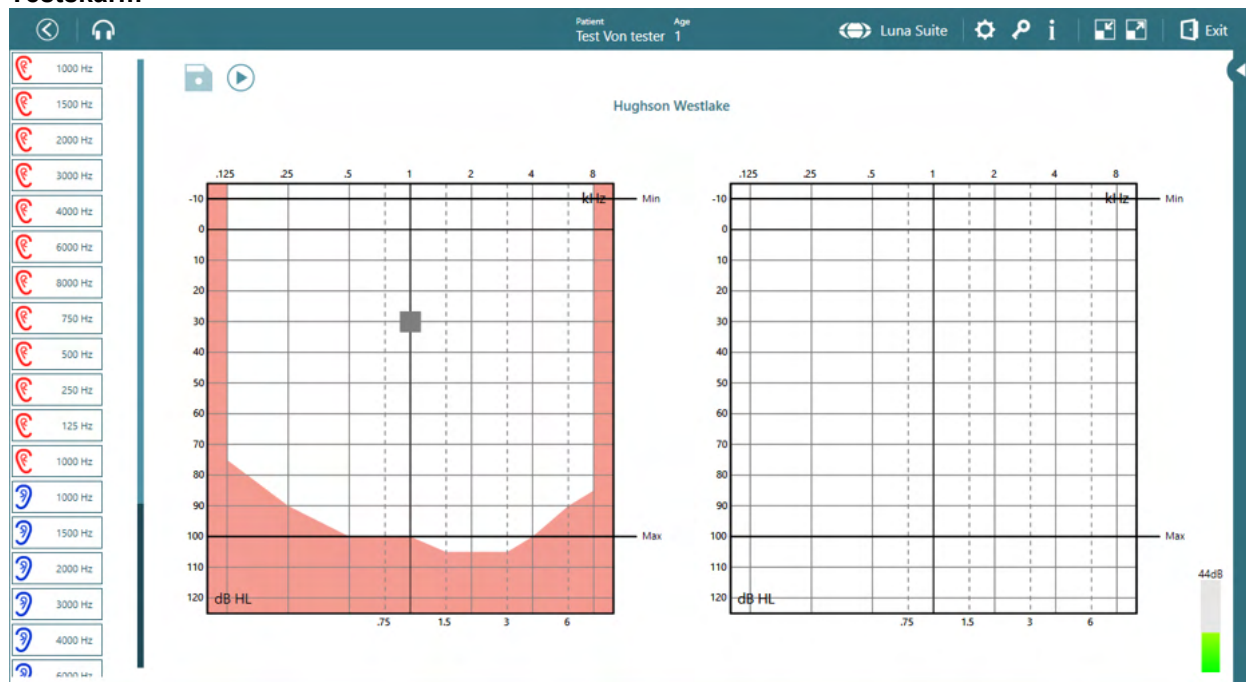
Inställnings- och testskärmen kommer att se ut som skärmen för Automatiskt slumpmässigt test – se avsnitt 3.5.2



3.5.4 Hughson Westlake-test


Hughson Westlake är ett automatiskt tröskeltest med ren ton. Rätt testresultat fastställs utifrån 2 av 3 liknande svar (3 av 5) till tonen. Testet startar vid 1 000 Hz och vald ljudnivå. Intensiteten ökar i steg på 5 dB och minskar i steg på 10 dB.


Testskärm



Valda frekvenser visas i fältet på vänster sida.

Min- och maxnivåerna är markerade med svarta linjer i audiogrammet för att indikera testsektionen.

För att starta testet klickar du på . När testet körs växlar knappen till en pausknapp. Efter slutfört test kan du klicka på floppydisken för att spara resultaten.

Bredvid floppydisken finns en redigeringsymbol  som möjliggör för användaren att testa frekvenserna i händelse av tveksamhet avseende resultaten.

Längst ner på skärmen visas en liten panel där tonen kan aktiveras genom att klicka på mikrofonen. Frekvenserna kan ändras genom att använda musen eller peka för att placera markören på vald frekvens och intensitet.





Av-tid	2 till 7 sek.	Tid utan ton, rekommenderad inställning är 0.
Slumpmässig av-tid	0 till 7 sek.	En extra av-tid som läggs till "Av-tid" och gör det svårare för patienten att avgöra när tonen hörs. Den extra tiden varierar under testet slumpmässigt. Exempel: Om av-tiden är inställd på 7 sek. och den slumpmässiga av-tiden också är inställd på 7 sek., kommer av-tiden variera mellan 7 och 14 sekunder.
Tonlängd	0,3 till 2 sek.	Varaktighet hos tonen som hörs i hörtelefonen.
Responsfönster	2 till 9 sek.	Tid som patienten har på sig att svara.
X dB min. nivå		Lägsta intensitet som används under testet. Vid 10 dB testas inga frekvenser under 10 dB
X dB startnivå		Testtonen startar vid den här nivån för varje frekvens
X dB max nivå		Ljudnivån kommer aldrig att överstiga X dB.
Testfrekvenser		125, 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
Startfrekvenser		Frekvensen du vill att testet ska börja med.
Starta test av sida		Vänster eller höger.



Tröskelvärdesmetod

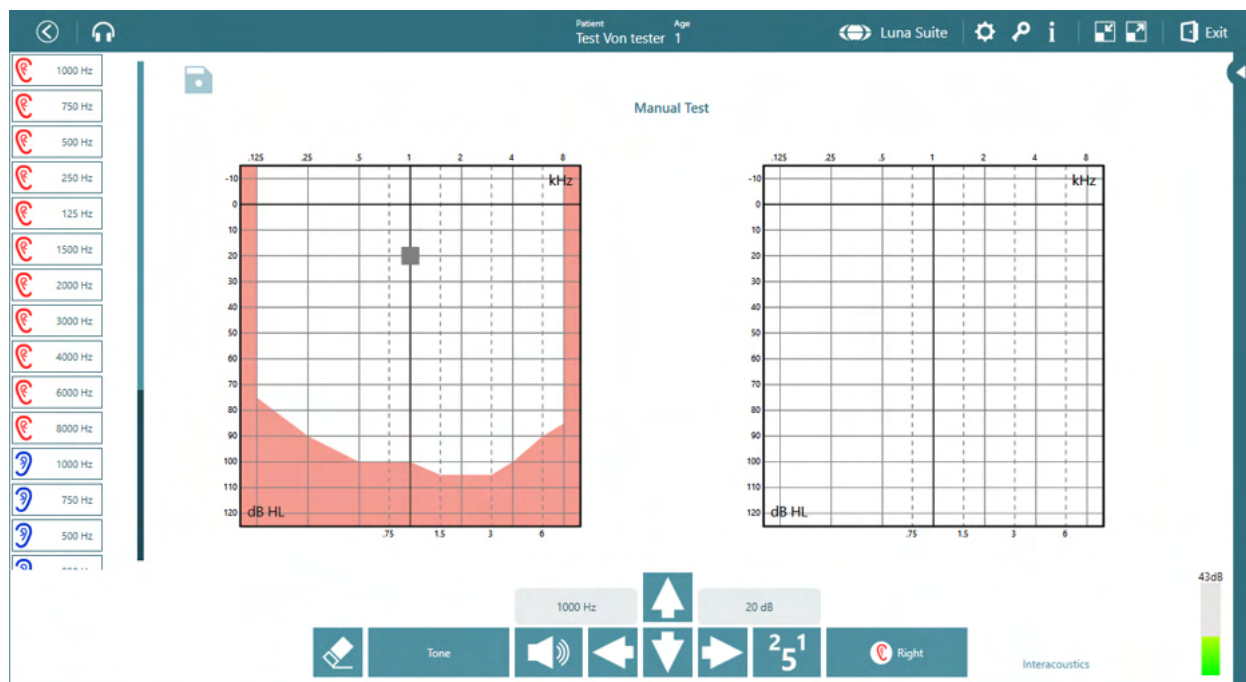
Välj 2/3 eller 3/5. Beroende på önskat antal liknande svar innan du ändrar frekvens.

Testläget Global är alltid standardläget.

ZAF är en specialinställning för Sydafrika

3.5.5 Manuellt test

Med manuellt test kan användaren kontrollera testningen genom att utföra audiometrin genom att trycka på tangentbordsknappar eller funktionsknappar på skärmen direkt i Luna Suite.



På höger sida visas alla testfrekvenser, vilka kan aktiveras och avaktiveras efter behov.



Efter slutfört test klickar du på floppydisken för att spara testet



tar bort det tröskelvärde som är markerat i den grå rutan



Här kan du växla mellan testsignaler: Ton, Warble-ton och Puls



Klicka här för att skicka testtonen. Det här kan också göras genom att använda mellanslagstangenten på tangentbordet



Pilarna används för att navigera bland frekvenser och intensiteter. Piltangenterna kan också användas

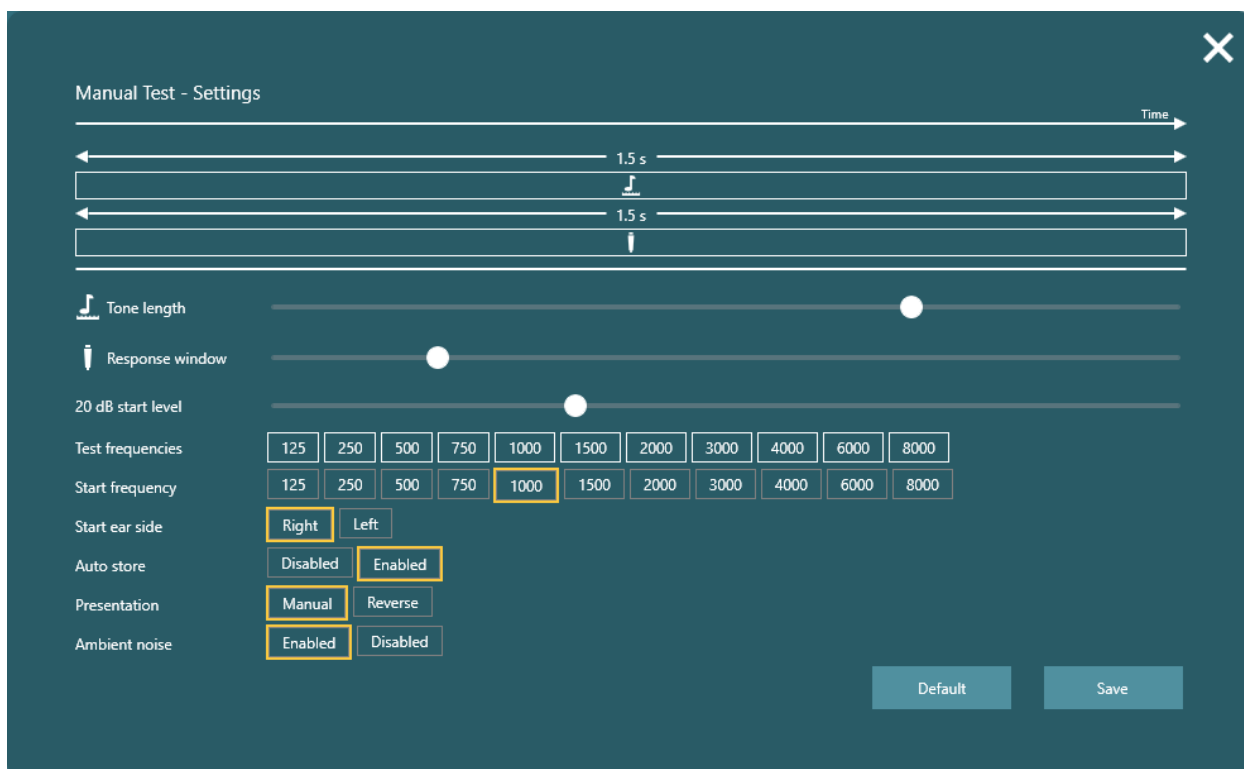


2
5
1

Ändrar stegstorlek. Stegstorlek 1, 2 eller 5 dB kan väljas.



Växlar mellan höger och vänster öra. Välj tangent R respektive L för detta kommando.



Tonlängd	0,3 till 2 sek.	Varaktighet hos tonen som hörs i hörtelefonen.
Responsfönster	2 till 9 sek.	Tid som patienten har på sig att svara. Om patienten är mycket ung, mycket gammal eller okoncentrerad, kan du välja en lite längre tid för att vara säker på att korrekt information inhämtas om patientens hörsselförmåga.
20 dB startnivå	-10 till 105 dB	Startnivå för respektive frekvens
Testfrekvenser		125, 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
Startfrekvenser		Frekvensen du vill att testet ska börja med.
Starta test av sida		Höger är standardsida
Autospara		Möjliggör för systemet att ställa in markeringen för patientens svar. Om inget svar registreras ställs markeringen för inget svar in istället.



3.5.6 Tabellvy med kriterierna Godkänd/Remiss

I inställningarna för automatiskt test och automatiskt slumpmässigt test, kan du ändra från diagramvy till tabellvy genom att ställa in start- och stoppintensiteten på samma värde. Detta alternativ är avsett för användare som vill ha en snabb uppskattning av hörseln genom att utföra endast en intensitetsscreening. Resultatet presenteras som godkänt/remiss och inte som dB som i diagramläge.

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

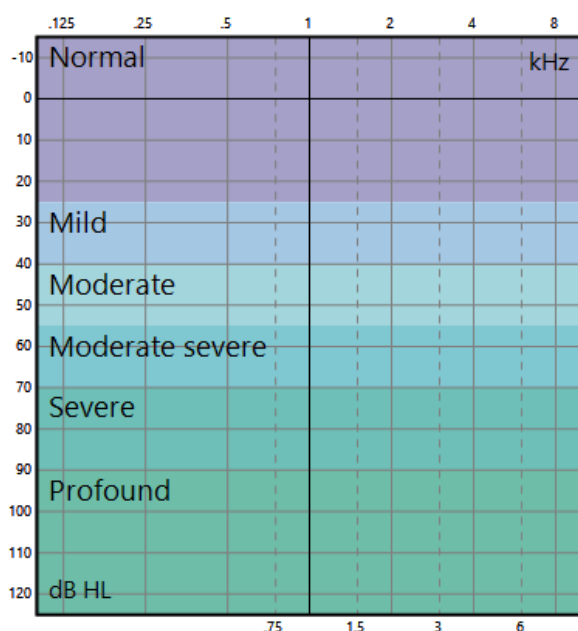
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Överlagringar

På vänster sida i Luna Suite finns en utvikningsmeny med olika överlagringar och funktioner för audiogrammet

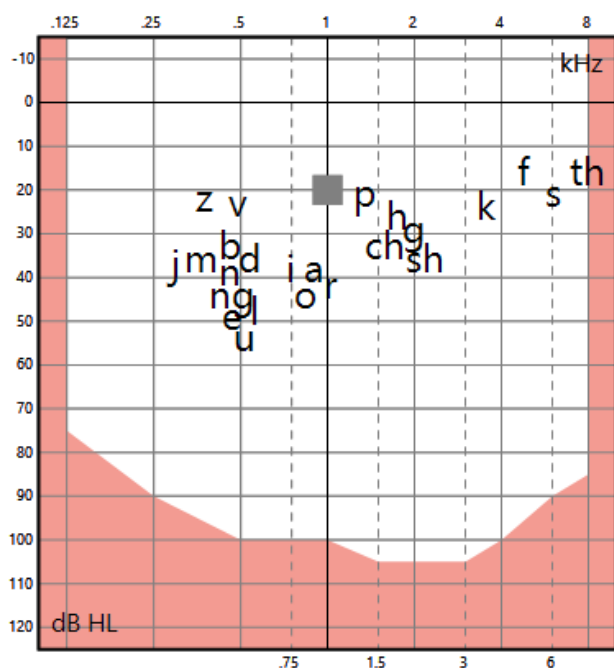


Längst upp visas en överlagring som indikerar allvarlighetsgraden

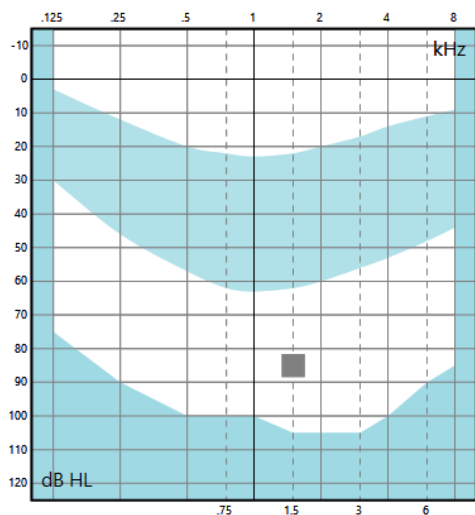




Nästa överlagring är fonemen som illustrerar för användaren och patienten vilka fonem som är utanför det hörbara området.



Talbananen indikerar i vilket område talet förekommer, och ger användaren och patienten ett verktyg för att diskutera talförståelse



Genom att klicka på den här ikonen i utveckningsmenyn växlar audiogrammen plats, så att det vänstra visas till vänster och det högra till höger om du klickar på dem.



Klicka på den här ikonen för att kombinera de båda audiogrammen och visa mätresultaten på samma diagram. Det här hjälper användaren att jämföra de båda öronsidorna.



4 Skötsel och underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

Luna-enheten kan rengöras försiktigt med en mjuk duk fuktad med ljummet vatten. Det svarta gallret i varje EarCup kan också sköljas försiktigt. Rådgör med återförsäljaren avseende ytterligare skydd i form av t.ex. desinfektionsvätskor och öronkuddsskydd.

4.2 Allmänna rengöringsprocedurer



FÖRSIKTIGHET

- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Följ lokala bästa praxis och säkerhetsriktlinjer, om sådana finns
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna i hörtelefonerna/hörlurarna.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

Förfarande

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patientsvarsknapp och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med rengöringslösning
- Var noga med att inte låta fukt komma in i hörtelefonen och liknande delar



För att upprätthålla elsäkerheten under instrumentets hela livstid måste säkerhetskontroller utföras regelbundet i enlighet med IEC 60601-1, klass 1, typ B, t.ex. i samband med årlig kalibrering.



4.3 Reparationer

Interacoustics är endast ansvariga avseende giltigheten på utrustningens CE-märkning samt dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda under förutsättning att:

1. All sammansättning, påbyggnad, justering, modifiering och reparation, utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på högst 1 år upprätthålls,
3. elektriska installationer i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (distributören) fyller i RETURRAPPORTEN om ett problem skulle uppstå. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Gäller självklart även i ett osannolikt, värsta tänkbara scenario, inklusive dödsfall eller allvarlig skada på en patient eller användare).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- Luna-enheten är fri från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period av 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten.
- Alla tillbehör är fria från defekter avseende material och utförande under normal användning och service under en period av nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics-servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och betald frakt. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Interacoustics kan under inga förhållanden hållas ansvariga för några direkta eller indirekta skador eller följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet
- utsatts för felaktig eller oaktsam användning eller varit inblandad i en incident, fått serie- eller partinumret ändrat, skadat eller borttagit; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden och skyldigheter. Interacoustics varken tillhandahåller eller överlåter till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar påta sig något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

Interacoustics avsäger sig alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, inklusive garantier avseende säljbarhet eller funktion, eller lämplighet för ett visst ändamål eller tillämpning.



5 Allmänna tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning:	CD-märkningen tillsammans med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven EU-direktivet 2017/745 för medicintekniska produkter. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 och A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Patientanslutna delar typ B
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2(2014)
	Audiometerton:	Tonaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Type 4
Konstruktion:		Plasthölje.
Effekt:		USB-ström Genomsnittlig: 300 mA (max: 500 mA)
Driftsmiljö:		
Ljudmiljö:		Luna audiometer ska användas på en tyst plats, som ett avskilt rum.
Rel. luftfuktighet:		15-90 %
Temperatur:		10-35 °C
Omgivningstryck:		98-104 kPa
Transporttemperatur:		-20-50 °C
Förvaringstemperatur:		0-50 °C
Luftfuktighet vid transport och förvaring:		10 % till 95 % relativ luftfuktighet. Icke kondenserande



5.1 Tekniska specifikationer

	Transduktorer
[A]	– två hörtelefoner
[A]	Hörselnivåer mellan -10 och 105 dB för luftledare
[A]	Frekvens mellan 250 Hz och 8 kHz för luftledare (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Kontroll av utgångsnivå i steg om 5 dB hörselnivå
	Växling av testsignal
[A]	– presentation/avbrott
[A]	– kontinuerlig ren ton
[A]	– pulsad ren ton
[A]	– svajtonsfrekvens 10 Hz Sinus
[A]	– modulationsdjup för warble-ton 10 %
[A]	Subjektresponssystem
[A]	Fast USB-kabel från headset till hankontakt typ A. Tillval: 4-stiftskontakt till USB Micro-kabel. Tillval: 4-stiftskontakt till USB C-kabel. Utbytbar av tekniker.



5.2 Referenskvivalenta tröskelvärden för transduktorer

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



Bilaga A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Det här instrumentet är avsett för användning i sjukhusmiljö förutom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-skärmda rum för MRI-utrustning, där den elektromagnetiska störningsintensiteten är hög
- Användning av det här instrumentet i närheten av eller staplad på/med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om det måste användas på sådant sätt ska instrumentet och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt
- Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än de som specificerats här eller levereras av tillverkaren av denna utrustning, kan öka utrustningen elektromagnetiska emissioner eller minska dess elektromagnetiska immunitet och således resultera i felfunktion. Denna bilaga innehåller en lista över tillbehör, hörtelefoner och kablar.
- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av det här instrumentet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans

OBS: VÄSENTLIGA PRESTANDA för det här instrumentet definieras av tillverkaren som:

- Det här instrumentet har inte VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte medföra oacceptabel omedelbar risk
- Slutlig diagnos ska alltid baseras på klinisk kunskap. Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden eller avsedd användning
- Detta instrument uppfyller kraven enligt IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1+AMD1:2020.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden och tillåten användning: Alla nödvändiga anvisningar för att upprätthålla efterlevnad avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.



Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka LUNA-enheten. Installera och använd LUNA-enheten i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i detta kapitel.

LUNA-enheten har testats avseende elektromagnetisk emission och immunitet som ett fristående instrument. Använd inte LUNA-enheten i närheten av eller staplad på annan elektronisk utrustning. Om utrustningen måste användas med angränsande enheter eller staplad på andra enheter, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, transduktorer eller kablar än vad som specificeras, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics A/S som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET hos enheten.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

<i>Instrumentet (Luna)</i> är avsett att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren <i>avinstrumentet</i> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<i>Instrumentet</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	<i>Instrumentet</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *instrumentet*.

Instrumentet (Luna) är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av *instrumentet* kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och *instrumentet* enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (Luna) är avsett att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385-5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av Instrumentet .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledning +1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) under 250 cykler	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av instrumentet kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott rekommenderas det att instrumentet strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet - Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om instrumentet innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.

OBS! UT är nätspänningen före applicering av testnivån.



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (Luna) är avsett att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **instrumentet** ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms 1 ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	3 Vrms 6 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av instrumentet , inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	3 V/m 10 V/m (Om hemvård)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^{a)} Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **instrumentet** i används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska **instrumentet** i övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta **instrumentet**.

^{b)} Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.



För att säkerställa överensstämmelse med kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2, får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Modell
Patientens svarsknapp	RadioEar	APS3
USB-kabel	Interacoustics	8011241

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (m)	Skärmad (Ja/Nej)
Patientens svarsknapp	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.