Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

Luna

D-0127686-C – 2021/05

Interacoustics

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

Indholdsfortegnelse

1 Indledning ... 1
1.1 Om denne vejledning ... 1
1.2 Tilsigtet brug ... 1
1.3 Kontraindikationer ... 1
1.4 Produktbeskrivelse ... 1
1.5 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger ... 2
1.5.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system ... 2
1.5.2 Elektrisk sikkerhed ... 2
1.5.3 Eksplosionsfarer ... 3
1.5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) ... 3
1.5.5 Forsigtig - Generelt ... 3
1.5.6 Miljømæssige faktorer ... 4
1.5.7 BEMÆRKNING ... 4
1.6 Klager/sikkerhedsrapportering: ... 5

2 Udpakning og installation ... 7
2.1 Eftersyn og systemkrav ... 7
2.2 Symboldefinition ... 8
2.3 SoftwareInstallation ... 9

3 Brugsanvisning ... 13
3.1 Sprogredigeringsværktøj ... 13
3.2 Sådan opretter du en operatør (velkomstskærmbilledet) ... 15
3.3 Sådan oprettes en ny patient ... 16
3.4 PDF-redigeringsværktøj ... 17
3.5 Sådan tilgår du opsætningstilstand for høretests ... 17
3.6 Betjeningspanel - automatisk testning ... 18
3.7 Beskrivelse af automatisk tilfældig test og indstillinger ... 20
3.7.1 Beskrivelse af indstillinger: ... 20
3.8 Beskrivelse af automatisk test og indstillinger ... 22
3.8.1 Beskrivelse af indstillingerne: ... 22
3.9 Beskrivelse af manuel test og indstillinger ... 23
3.9.1 Beskrivelse af indstillinger ... 24
3.10 Beskrivelse af Hughson-Westlake test og indstillinger ... 26
3.10.1 Beskrivelse af indstillinger - Hughson-Westlake ... 26
3.11 Særlige funktioner ... 28
3.11.1 Overlays ... 28
3.11.2 Manuel gentestning i automatisk tilstand ... 29
3.11.3 PTA – Pure Tone Average el. ren tone-gennemsnit ... 30
3.11.4 CPT/AMA ... 32
3.11.5 PLH – Percentage Loss of Hearing el. procent høretab ... 32
3.11.6 Dataeksport ... 33

4 Vedligeholdelse ... 35
4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse ... 35
4.2 Generelle fremgangsmåder ved rengøring ... 35
4.3 Angående reparation ... 36
4.4 Garanti ... 36

5 Generelle tekniske specifikationer ... 37
5.1 Tekniske specifikationer ... 37
5.2 Ækvivalente referencetærskelværdier for transducere ... 38

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for screeningsaudiometeret Luna screening med Luna Suite PC-software.

Produktet er fremstillet af:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.dk

1.2 Tilsigtet brug

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

1.3 Kontraindikationer

Patienten er for ung til at få foretaget en høretest. Hovedtelefonerne kan ikke sættes på.
Patienten er ikke samarbejdsvillig. Fagpersonens vurdering.
Høretesten skal udføres i et separat rum. Et lydløst rum er ikke påkrævet.

1.4 Produktbeskrivelse

Som standard leveres Luna med følgende:
Hovedtelefoner monteret med DD65 transducere og USB-kabel, patientrespons, bæretaske, PC-software (gennem online download), kvikvejledning og kalibreringscertifikat.
Luna-hovedtelefonerne frembringer en tone i patientens øre. Når patienten hører den frembragte tone, skal patienten trykke på svarsknappen, hvorefter resultatet automatisk noteres i audiogrammet.

1.5 Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

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

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

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

BEMÆRKNING

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

1.5.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system

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

1.5.2 Elektrisk sikkerhed

Undgå at ændre på produktet uden godkendelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvis service til kvalificeret personale.
For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, sluk for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug
Stikket skal placeres, så det er let at hive ud af stikkontakten
Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledning. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.

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

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

1.5.3 Eksplosionsfarer

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

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

1.5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Selvom instrumentet opfylder de relevante krav til EMK, bør der tages forholdsregler for at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMC.
Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan resultere i øgede emissioner eller forringet påvirkelighed for udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i bilaget vedrørende EMC.

1.5.5 Forsigtig - Generelt

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.
Tab ikke enheden, og undgå andre uhensigtsmæssige slagpåvirkninger. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.
Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne heri, ledsagende mærkater og/eller indstik. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Producenten stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstyklister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.
Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.
Tilslut kun tilbehør købt fra producenten til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af producenten som at være kompatibelt, må forbindes til enheden.

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

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

1.5.6 Miljømæssige faktorer

Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 5, kan medføre varig skade på instrumentet og dets tilbehør.
Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.
Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

1.5.7 BEMÆRKNING

Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervira og tilsvarende for at forhindre systemfejl.
Bemærk, at tilslutning af enheden til en PC indebærer også tilslutning til et IT-netværk. Forbindelsen til et IT-netværk kan resultere i, at tidligere ikke-identificerede risici skal identificeres, analyseres, evalueres og afbødes af den ansvarlige organisation.
Enhver ændring af IT-netværket (netværkskonfiguration, afbrydelse af forbindelsen til enheder, opdatering eller opgradering af udstyr) kan medføre nye risici, der kræver yderligere analyse.

Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er mærket med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genbruge sådanne affaldsprodukter på en passende måde, kan det føre til skader og miljøet og følgelig menneskers helbred.
Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges, når det er udtjent.

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

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

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

1.6 Klager/sikkerhedsrapportering:

Kontakt din lokale distributør i tilfælde af en hændelse relateret til produktdefekter (hardware- eller softwarefejl) eller uønskede hændelser (som ikke nødvendigvis har en årsagssammenhæng med produktet). Det anbefales, at en bruger rapporterer alle de kendte fakta vedrørende hændelsen. Efter modtagelse af enhver alvorlig hændelse med alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for patienten eller brugeren (alvorlige bivirkninger), skal den lokale distributør rapportere til Interacoustics gennem dets relevante årvågenhedssystem. Interacoustics skal sikre, at tilsynsmyndigheden i patientens hjemland underrettes i henhold til årvågenhedskravene. Interacoustics skal håndtere alle produktklager og bivirkninger i henhold til den interne procedure.

2 Udpakning og installation

2.1 Eftersyn og systemkrav

Kontroller for skader

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

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

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

Rapporterings- og returneringsprocedure

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

Opbevaring

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

2.2 Symboldefinition

Følgende symboler kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-patientdele.
	Følg brugsanvisningen
0.123	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i bilag IX til forordning (EU) 2017/745 (direktivet for medicinsk udstyr)" Produktservice, identifikationsnr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet
	WEEE (EU-direktiv 2002796/EF) Læs advarsler og forsigtighedsregler
MD	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato.
SN	Serienummer
REF	Reference nummer
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	ETL-listemærke
Interacoustics	Firmalogo

2.3 SoftwareInstallation

Minimumskrav til systemet:
Luna Suite er udviklet til operativsystemet Windows, framework 4.7.

BEMÆRK: Som et led i databeskyttelsen skal du sikre dig, at du overholder følgende punkter:
1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler

Systemkrav (for bærbare computere, PC og tablets):

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

Understøttede operativsystemer:
Microsoft Windows® 10 Pro
Maksimal skalering 125 %

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

Citrix: Hvis din computer kører på en citrix-server, vil Luna Suite fungerer, så længe Luna Suite er installeret lokalt på din computer.

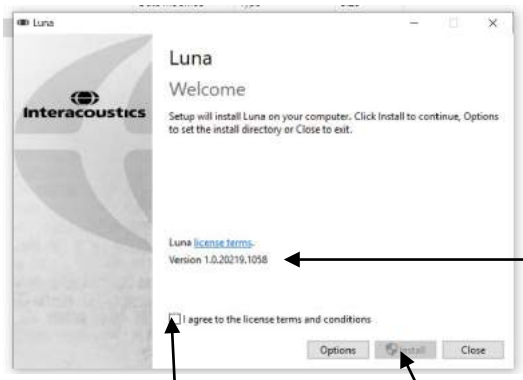
BEMÆRK: Brug af operativsystemer med udgået Microsoft-software og sikkerhedssupport øger risikoen for vira og malware, hvilket kan resultere i nedbrud, datatab og datatyveri og misbrug.
Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Nogle Interacoustics A/S-produkter understøtter eller kan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

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

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

Brugergrænseflader:
Luna Suite er udviklet med en generel XML-brugergrænseflade, der gør det nemt at kombinere programmet med andre ønskede patientjournalsystemer.

Når du klikker på linket, starter installationen automatisk ved at vise vinduet nedenfor:



Version af softwaren, som du er ved at downloade

Klik for at give dit samtykke til at installere
Klik for at installere

Giv computeren tilladelse til at fortsætte installationen af Luna Suite ved at klikke

Efter installationen efterlader softwaren dette ikon på dit skrivebord, så du har en nem genvej til at åbne Luna-softwaren:

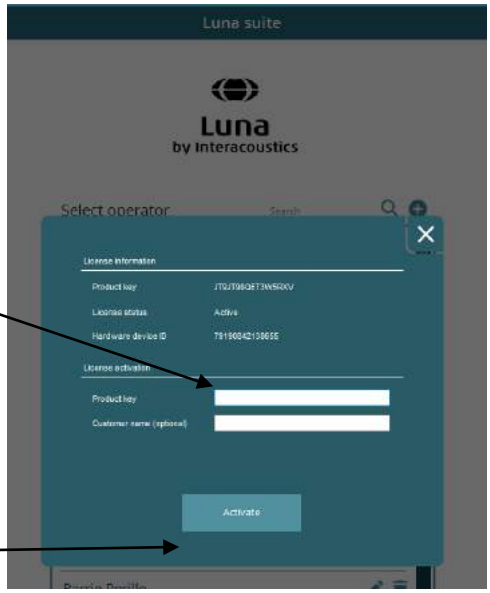
Dobbeltklik på ikonet for at åbne Luna-softwaren, hvorefter du skal indtaste softwarenøglen:

Klik her

Dette skærmbillede åbnes. Her kan du indtaste den unikke produktnøgle.

Dette skal kun gøres denne ene gang.

Du vil modtage licensnøglen sammen med dit Luna-audiometer.
Indsæt den her



Afslut nøgleaktiveringen ved at trykke på "aktivér"

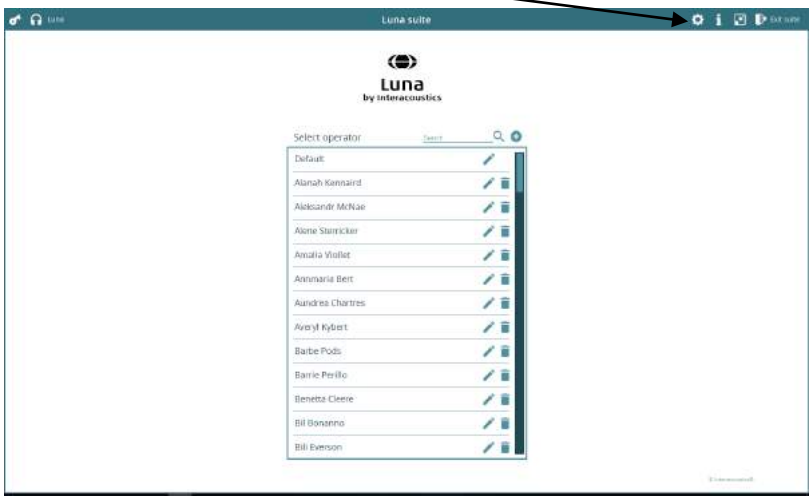
3 Brugsanvisning

Efter du har installeret Luna PC-softwaren, er du klar til at bruge dit apparat.

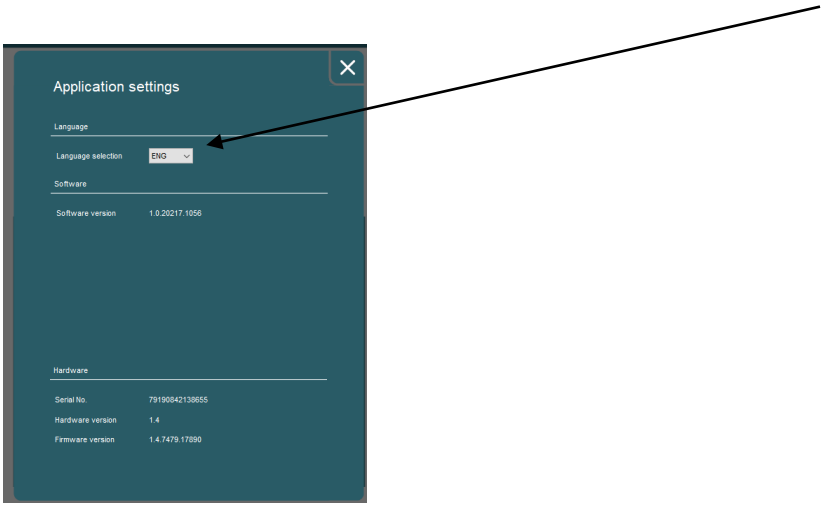
3.1 Sprogredigeringsværktøj

Når du installerer Luna suiten, vælger systemet automatisk sproget efter din PC's sprogindstillinger, hvis Luna suiten understøtter dette sprog.
Du kan ændre sproget ved at gøre følgende:

Klik her:



Vælg det ønskede sprog vha. af rullemenuen.

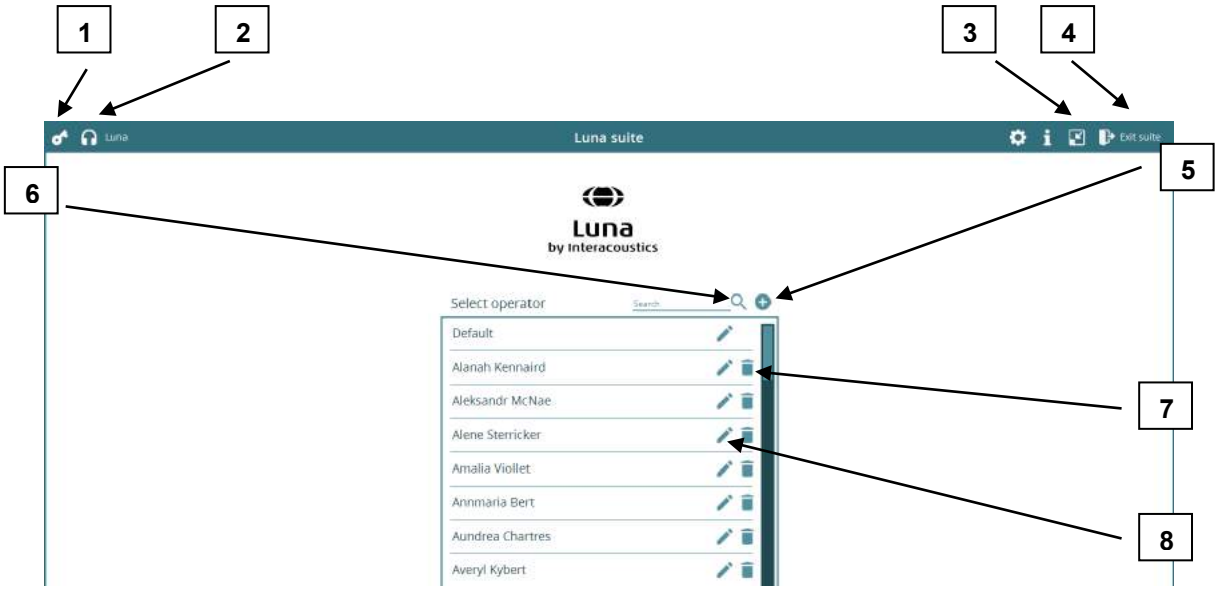


Luna Suite skal genstartes, før sprogvalget aktiveres.

Sprogkoder i Luna suiten:

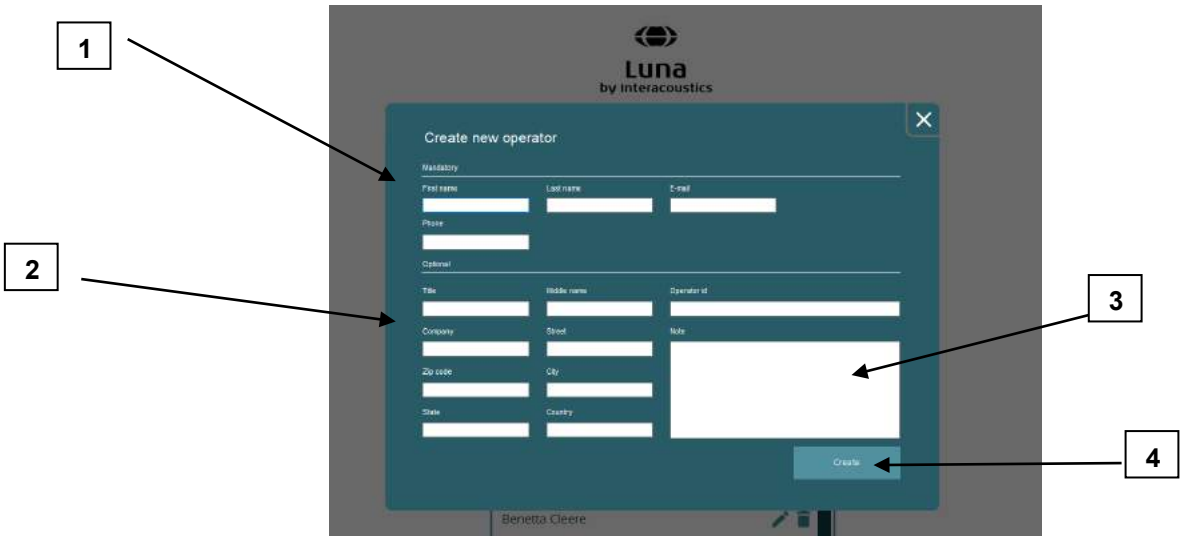
Languages	
BRA	Portugese
DAN	Danish
DEU	German
ENG	English
FRA	French
ITA	Italian
NLD	Deutch
NOR	Norwegian
POL	Polish
SPA	Spanish
SWE	Swedish

3.2 Sådan opretter du en operatør (velkomstskærmbilledet)



1. Indtastning af softwarenøglen.
2. Systemstatus for korrekt forbindelse.
3. Minimér/maksimér
4. Afslut Luna. Husk at gemme før du afslutter.
5. Tilføj en ny operatør.
6. Søg efter en operatør.
7. Slet en operatør.
8. Redigér operatøroplysninger.

Indtast en ny operatør:
Hver testindstilling knyttes sammen med den valgte operatør.

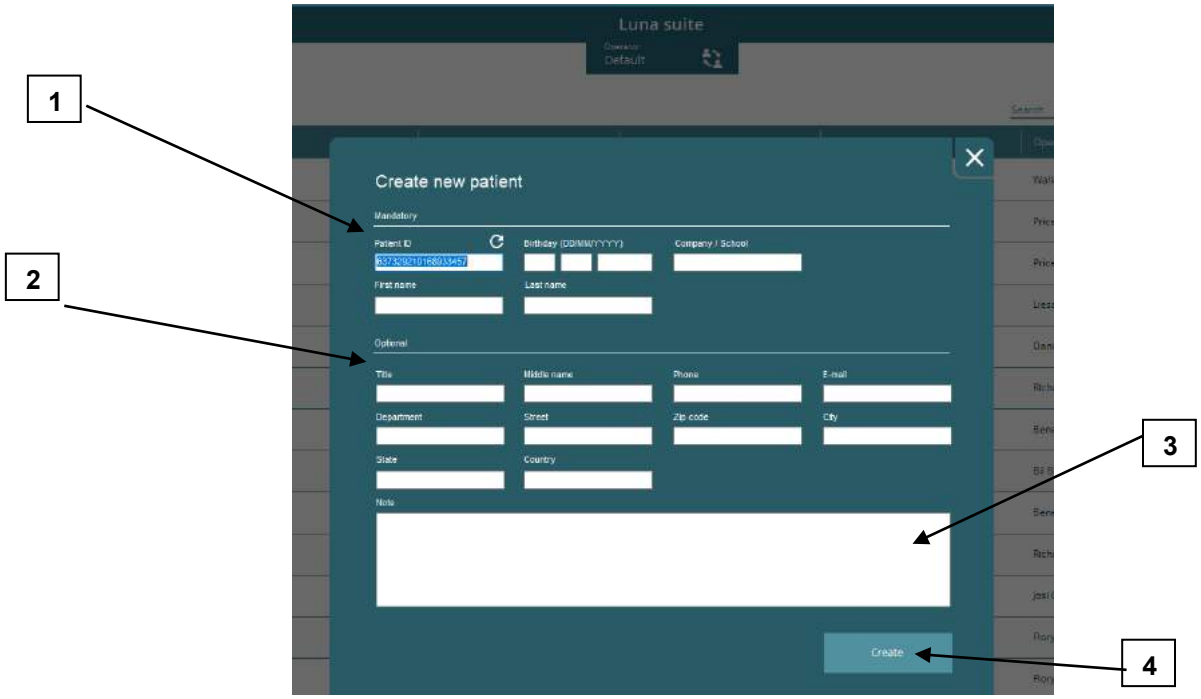


1. Obligatoriske oplysninger.
2. Valgfrie oplysninger.
3. Andre oplysninger, hvis relevant.
4. Tryk på "opret" for at gemme indstillingerne.

3.3 Sådan oprettes en ny patient

1. Tilbage til forrige skærmbillede.
2. Søg efter en patient.
3. Indtast en ny patient.
4. Redigér oplysningslinjen.
5. Slet en patient (kan ikke fortrydes).
6. Redigér patientoplysninger.
7. Klik her for kun at se dine patienter.

Sådan indtastes en patient:

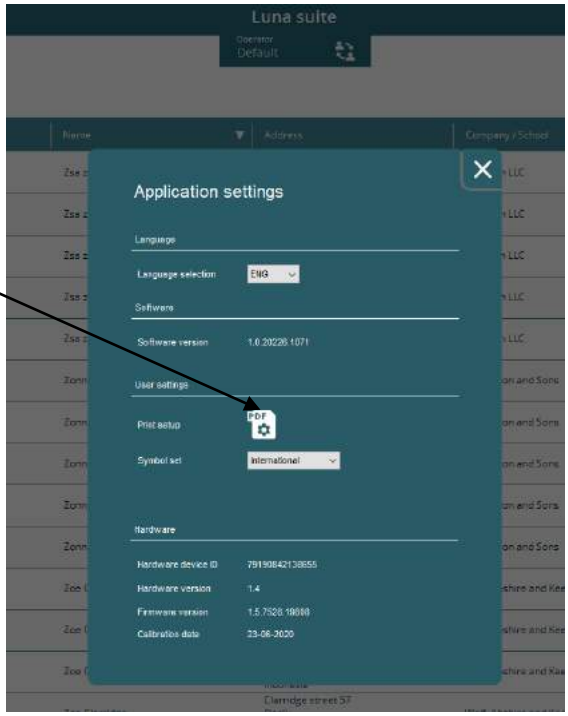


1. Obligatoriske patientoplysninger. Du kan bruge patientens CPR-nummer eller et tilfældigt genereret ID-nummer.
2. Hvis yderligere oplysninger om patienten er relevant, kan de indtastes her.
3. Anamneseoplysninger eller anden relevant information med potentiel indvirkning på testresultatet.
4. Husk at trykke på "opret" for at gemme indstillingerne.

3.4 PDF-redigeringsværktøj

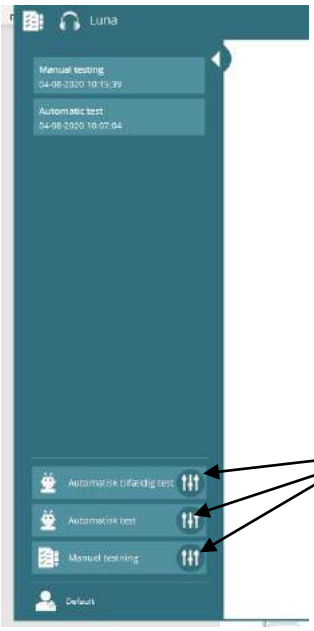
Hvis det er nødvendigt, kan du oprette dit eget PDF-dokument til arkivering eller udskrivning. PDF-dokumentets indstillinger er operatørforbundet. Hver operatør har således - om nødvendigt - deres eget layout.

Hvis du ønsker at oprette en ny PDF-indstilling, skal du klikke her:



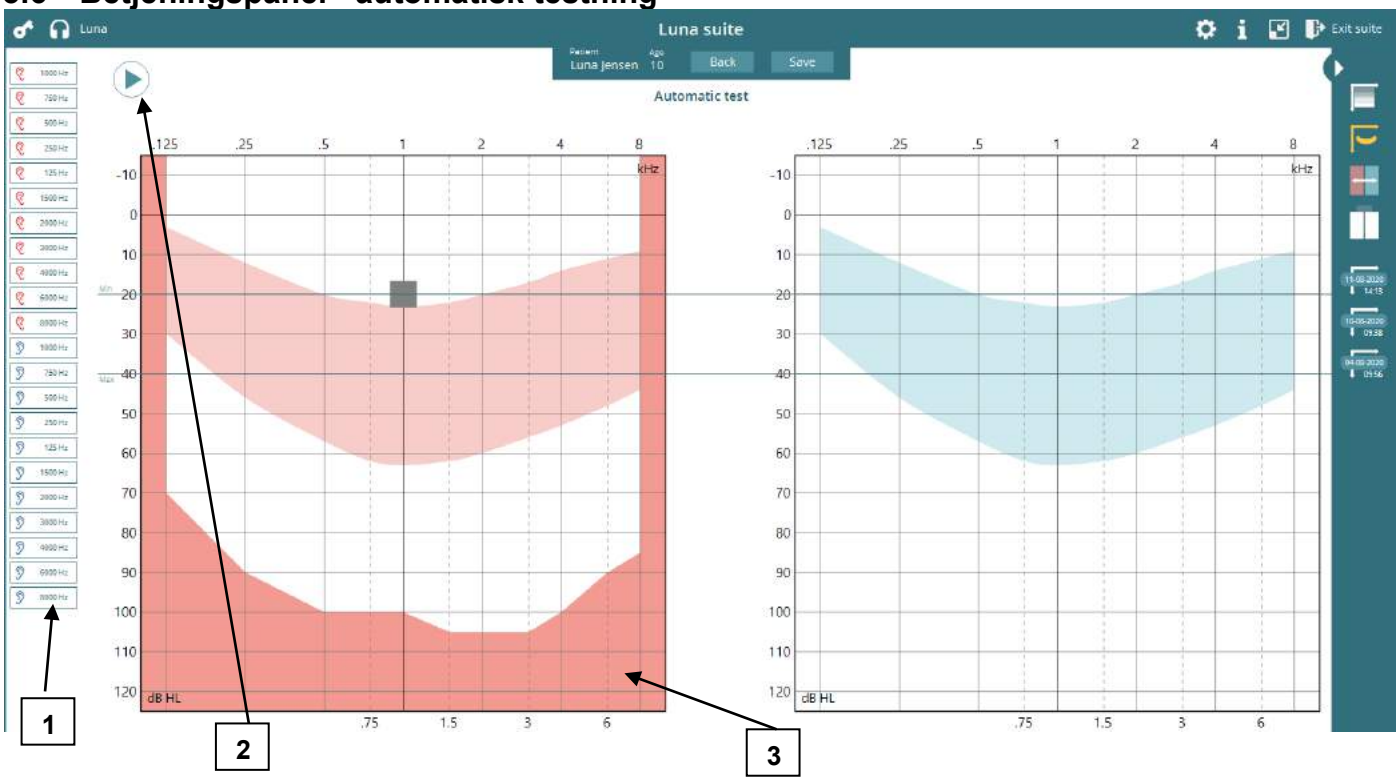
Du kan bestemme overskrifter for oplysninger på udskriften - ikke indholdet i hvert felt.

3.5 Sådan tilgår du opsætningstilstand for høretests



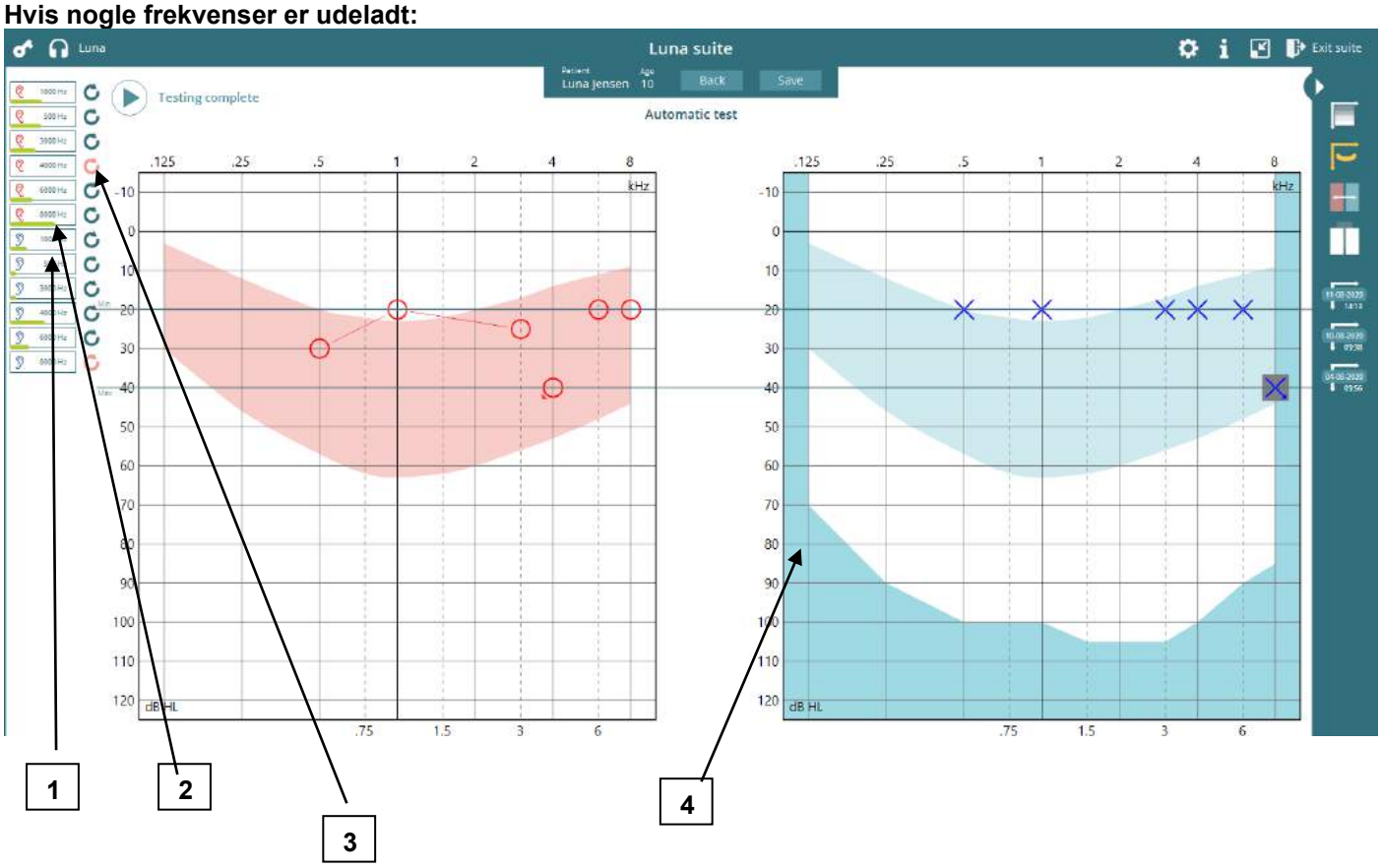
Du kan klikke på disse ikoner for at tilgå indstillinger for de forskellige høretests.

3.6 Betjeningspanel - automatisk testning



1. Test frekvenser. Alle frekvenser testes.
2. Start/stop test.
3. Farveindikation for højre øre.

Hvis nogle frekvenser er udeladt:

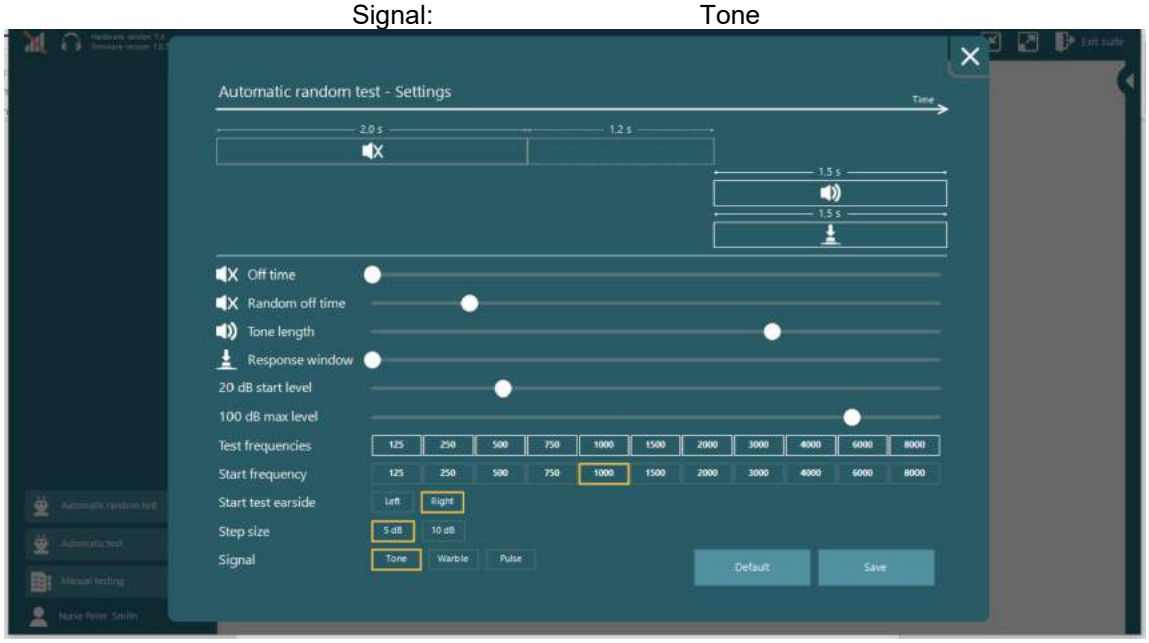


1. Nogle frekvenser er udeladt.
2. Farveindikation (grøn linje) for, hvor lang tid patienten bruger på at reagere inden for reaktionstiden.
3. Testet - men ikke hørt.
4. Farveindikation for venstre øre.

3.7 Beskrivelse af automatisk tilfældig test og indstillinger

Testen:
Den automatiske tilfældige test kører helt automatisk med mulighed for at medtage/udelade enhver ønsket frekvens. Som standard er testen indstillet til 20 dB og nulstilles til 20 dB efter hvert frekvensskift. Hvis resultatet er "ingen reaktion", øger testen lydstyrken i trin á 5 dB, indtil der reageres, hvorefter der nulstilles til 20 dB efter frekvensskift. Testen vil skifte tilfældigt mellem frekvenser og øre, indtil testen er fuldført.
Denne tests standardindstillinger:

Periode uden lyd:	2 sek.
Tilfældig periode uden lyd:	3 sek.
Tonelængde:	1,5 sek.
Reaktionsvindue:	3 sek.
Startniveau 20 dB:	20 dB
Maks. niveau 105 dB:	40 dB
Testfrekvenser:	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvens:	1000 Hz
Start test i øreside:	Højre
Trinstørrelse:	5 dB
Signal:	Tone



3.7.1 Beskrivelse af indstillinger:

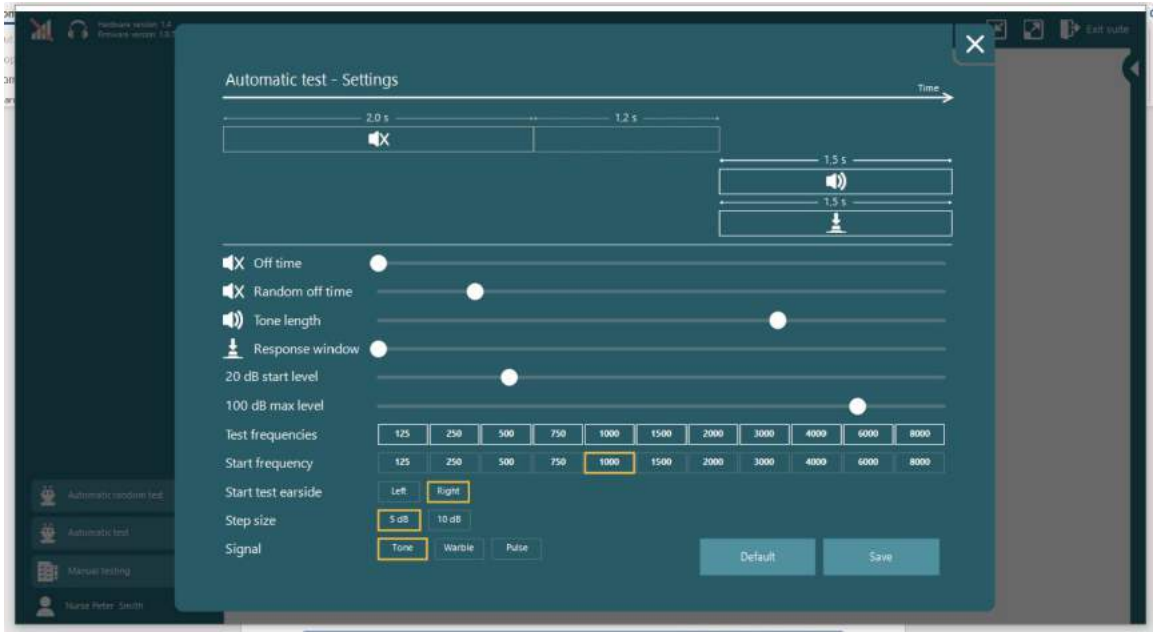
Periode uden lyd:	2 – 7 sek.	En fast periode uden tone.
Tilfældig periode uden lyd:	0 – 7 sek.	Den ekstra periode, der føjes til "uden lyd"-perioden, som gør det sværere for patienten at regne ud, hvornår en tone afspilles. Den tilfældige ekstra periode varierer tilfældigt i løbet af testens forløb. Eksempel: Hvis "uden lyd"-perioden er sat til 7 sek., og den tilfældige ekstra periode og er sat til 7 sek., vil ventetiden mellem toner variere mellem 7 og 14 sek.
Tonelængde:	0,3 – 2 sek.	En tones afspilningstid i høretelefonerne.
Reaktionsvindue:	2 – 9 sek.	Den tid patienten har til at reagere. Hvis en patient er ung, meget gammel eller ukoncentreret, kan du forlænge denne periode lidt for at være sikker på, at de korrekte oplysninger om høreevnen indsamles.

Startniveau 20 dB:	-10 til 105 dB	Med denne indstilling kan du bestemme, hvilket dB-niveau du ønsker ved frekvensskifte. Eksempel: Hvis du udelukkende ønsker at teste ved 20 dB - og aldrig under dette niveau - skal denne værdi indstilles til 20 dB.
Testfrekvenser:		125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser:		Den frekvens du ønsker, at testen skal starte med.
Start test i øreside:		I hvilket øre (højre eller venstre) skal testen starte med at afspille en tone i.
Trinstørrelse:		Hvis en tone registreres som "ingen reaktion", øges dB-niveauet automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal:		Du kan vælge mellem tone, warble eller puls.

3.8 Beskrivelse af automatisk test og indstillinger

Testen:

Den automatiske test kører helt automatisk med mulighed for at medtage/udelade enhver ønsket frekvens. Som standard er testen indstillet til 20 dB og nulstilles til 20 dB efter hvert frekvensskift. Hvis resultatet er "ingen reaktion", øger testen lydstyrken i trin á 5 dB, indtil der reageres, hvorefter der nulstilles til 20 dB efter frekvensskift.



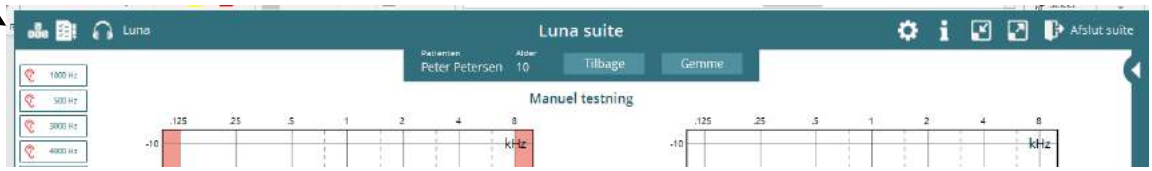
3.8.1 Beskrivelse af indstillingerne:

Periode uden lyd:	2 – 7 sek.	En fast periode uden tone.
Tilfældig periode uden lyd:	0 – 7 sek.	Den ekstra periode, der føjes til "uden lyd"-perioden, som gør det sværere for patienten at regne ud, hvornår en tone afspilles. Den tilfældige ekstra periode varierer tilfældigt i løbet af testens forløb. Eksempel: Hvis "uden lyd"-perioden er sat til 7 sek., og den tilfældige ekstra periode og er sat til 7 sek., vil ventetiden mellem toner variere mellem 7 og 14 sek.
Tonelængde:	0,3 – 2 sek.:	En tones afspilningstid i høretelefonerne.
Reaktionsvindue:	2 – 9 sek.:	Den tid patienten har til at reagere. Hvis en patient er ung, meget gammel eller ukoncentreret, kan du forlænge denne periode lidt for at være sikker på, at de korrekte oplysninger om høreevnen indsamles.
Startniveau 20 dB:	-10 til 105 dB	Med denne indstilling kan du bestemme, hvilket dB-niveau du ønsker ved frekvensskifte. Eksempel: Hvis du udelukkende vil teste ved 20 dB - og aldrig under dette niveau - skal du indstille denne værdi til 20 dB.
Testfrekvenser:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser:		Den frekvens du ønsker, at testen skal starte med.
Start test i øreside:		Hvis en tone registreres som "ingen reaktion", øges dB-niveauet automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal:		Du kan vælge mellem tone, warble eller puls.

3.9 Beskrivelse af manuel test og indstillinger

Testen:
Den manuelle test kan oprettes ved hjælp af musen eller ved hjælp af genveje på tastaturet.

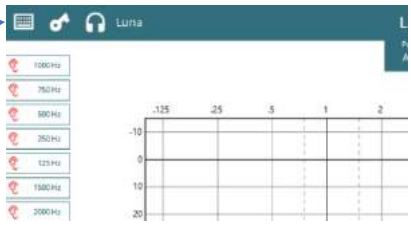
Genvejene:
Hvis du ønsker at ændre de forudindstillede genveje, skal du klikke her



De forudindstillede genveje:

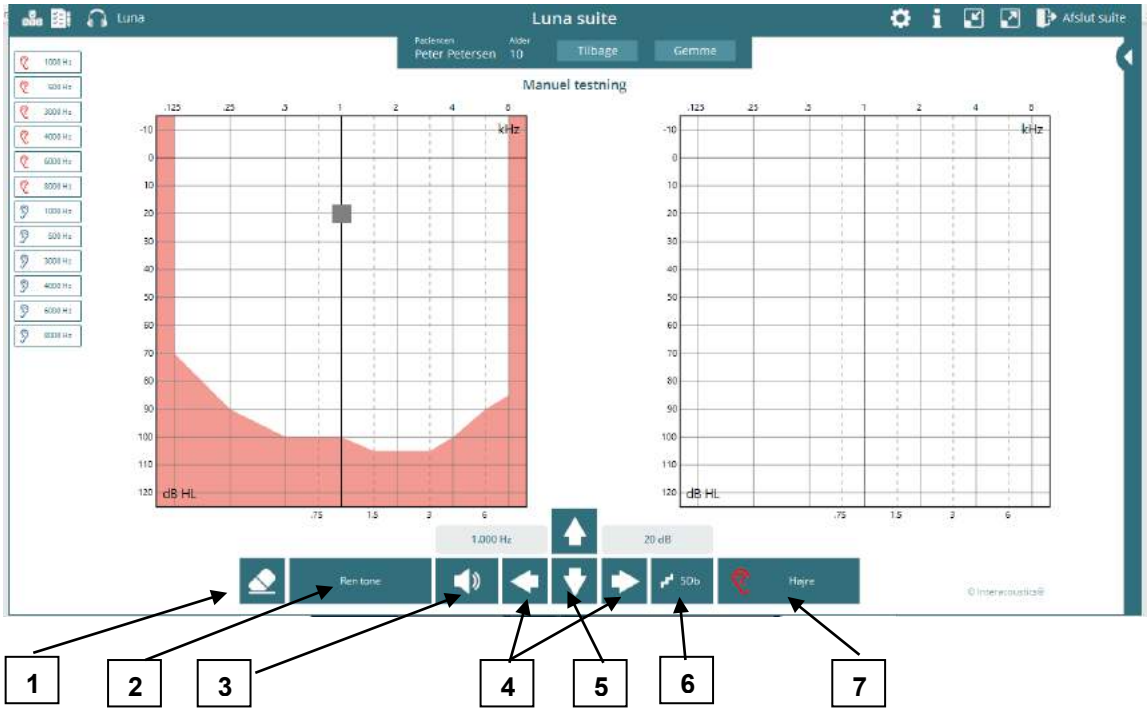
Handling	Genvejstast
Frekvens op	Højre piletast
Frekvens ned	Venstre piletast
dB-niveau ned	Pil opad
dB-niveau op	Pil nedad
Signaltype	S
Trinstørrelse	T
Øreside	E
Tone	Mellemrumstast
Delete (Slet)	Delete (Slet)
Hørt	W
Ikke hørt	Q
Venstre øre	L
Højre øre	H

Hvis du vil ændre genvejstabellen skal du klikke her



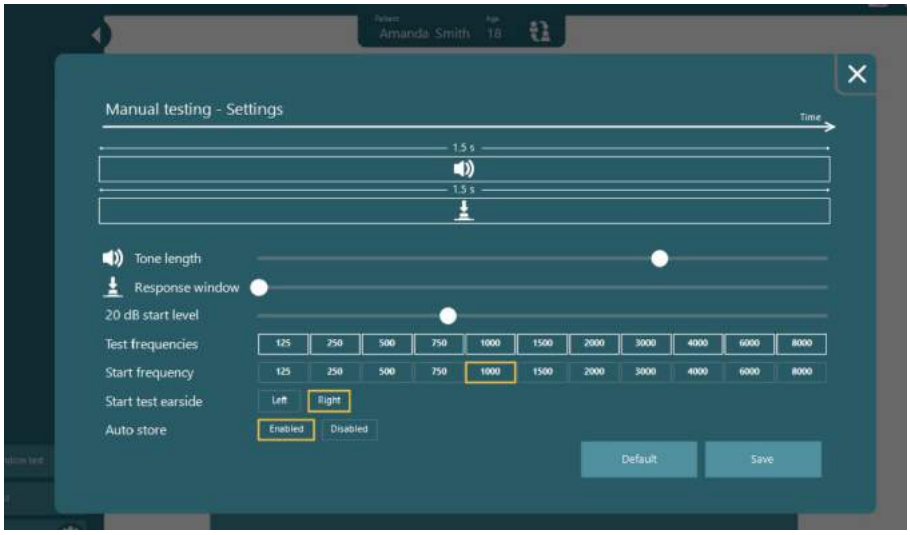
Dette symbol angiver, at du har ændret standardgenveje. Hvis du vil vende tilbage til standard, skal du trykke på dette symbol igen.

Skærmbilledet:



1. Slet et testresultat.
2. Afspil tone.
3. Toneindikation.
4. Frekvens ned/op.
5 dB ned/op
6. Skift dB-trin (1,2 dB og 5 dB).
7. Skift øre.

3.9.1 Beskrivelse af indstillinger



Tonelængde:	0,3 – 2 sek.	En tones afspilningstid i høretelefonerne.
Reaktionsvindue:	2 – 9 sek.:	Den tid patienten har til at reagere. Hvis en patient er ung, meget gammel eller ukoncentreret, kan du forlænge denne periode lidt for at være sikker på, at de korrekte oplysninger om høreevnen indsamles.
Startniveau 20 dB:	-10 til 105 dB	Med denne indstilling kan du bestemme, hvilket dB-niveau du ønsker ved frekvensskifte. Eksempel: Hvis du udelukkende vil teste ved 20 dB - og aldrig under dette niveau - skal du indstille denne værdi til 20 dB.

Testfrekvenser:	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser:	Den frekvens du ønsker, at testen skal starte med.
Start test i øreside:	Hvis en tone registreres som "ingen reaktion", øges dB-niveauet automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal:	Du kan vælge mellem tone, warble eller puls.

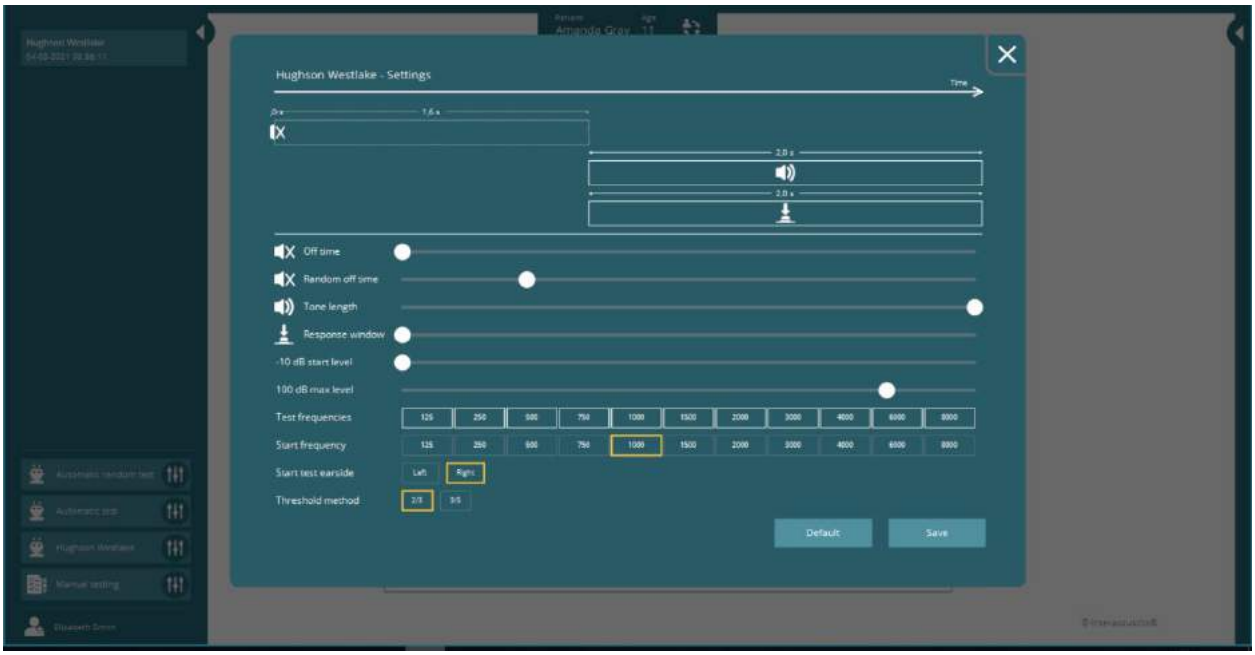
3.10 Beskrivelse af Hughson-Westlake test og indstillinger

Hughson-Westlake er en automatisk testprocedure for ren tone-grænseværdier. Det korrekte testresultat bestemmes ud fra 2 ud af 3 ens responser (3 ud af 5) på tonen.
Testen starter på 1000 Hz, og dB-niveauet, du valgte.
Intensitetsstigning: I trin på 5 dB.
Intensitetsstigning: I trin på 10 dB.

Standardindstillinger:

Periode uden lyd:	Altid indstillet til 0
Tilfældig periode uden lyd:	1,6 sek.
Tonelængde:	2 sek.
Reaktionsvindue:	2 sek.
Startniveau:	-10 dB
Maks. niveau	100 dB
Testfrekvenser:	125,250,500,750,1000,1500,2000,3000,4000,6000,8000 Hz
Startfrekvens:	1.000 Hz
Startøre:	Højre øre
Grænseværdimetode:	2/3

3.10.1 Beskrivelse af indstillinger - Hughson-Westlake



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

Reaktionsvindue:	2 – 9 sek.:	Den tid patienten har til at reagere. Hvis en patient er ung, meget gammel eller ukoncentreret, kan du forlænge denne periode lidt for at være sikker på, at de korrekte oplysninger om høreevnen indsamles.
- 10 dB startniveau:	-10 til 105 dB	Med denne indstilling kan du bestemme, hvilket dB-niveau du ønsker ved frekvensskifte. Eksempel: Hvis du udelukkende vil teste ved
100 dB maks. niveau:		20 dB - og aldrig under dette niveau - skal du indstille denne værdi til 20 dB. dB'en vil aldrig overskride 100 dB.
Testfrekvenser:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser:		Den frekvens du ønsker, at testen skal starte med.
Start test i øreside:		Venstre eller højre.
Grænseværdimetode:		Du kan vælge mellem 2/3 og 3/5. Afhængigt af hvor mange ens svar du ønsker, før du ændrer frekvens.

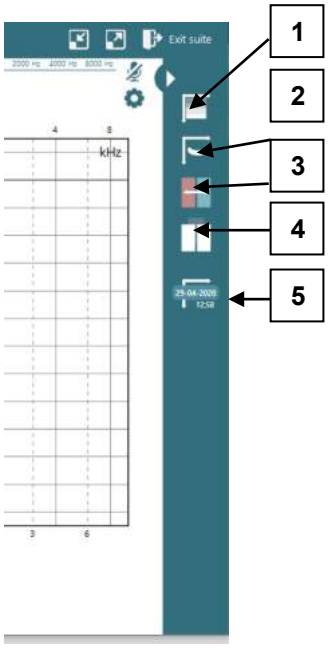
3.11 Særlige funktioner

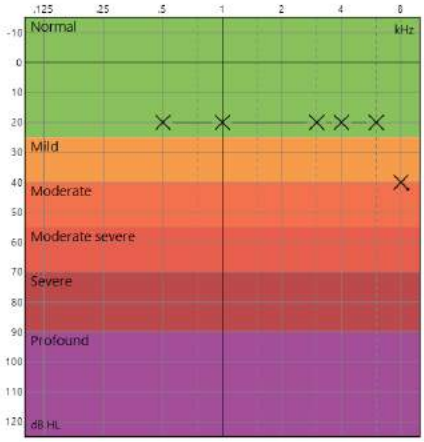
3.11.1 Overlays

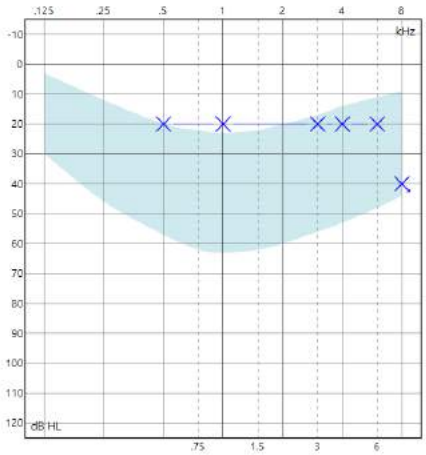
Du kan bruge overlays til kommunikationsformål,
hvor du kan sammenligne testresultater vha.
standarder eller tidligere resultater.
Du kan også skifte placeringen af venstre/høre audiogram.

Eksempel: Hvis du f.eks. ønsker, at patienten skal sidde med ryggen til dig
under testen, kan du skifte venstre/højre audiogram,
så de svarer til testpersonens ører.

Du kan også vælge at vise testresultater fra
begge øre på samme audiogram.





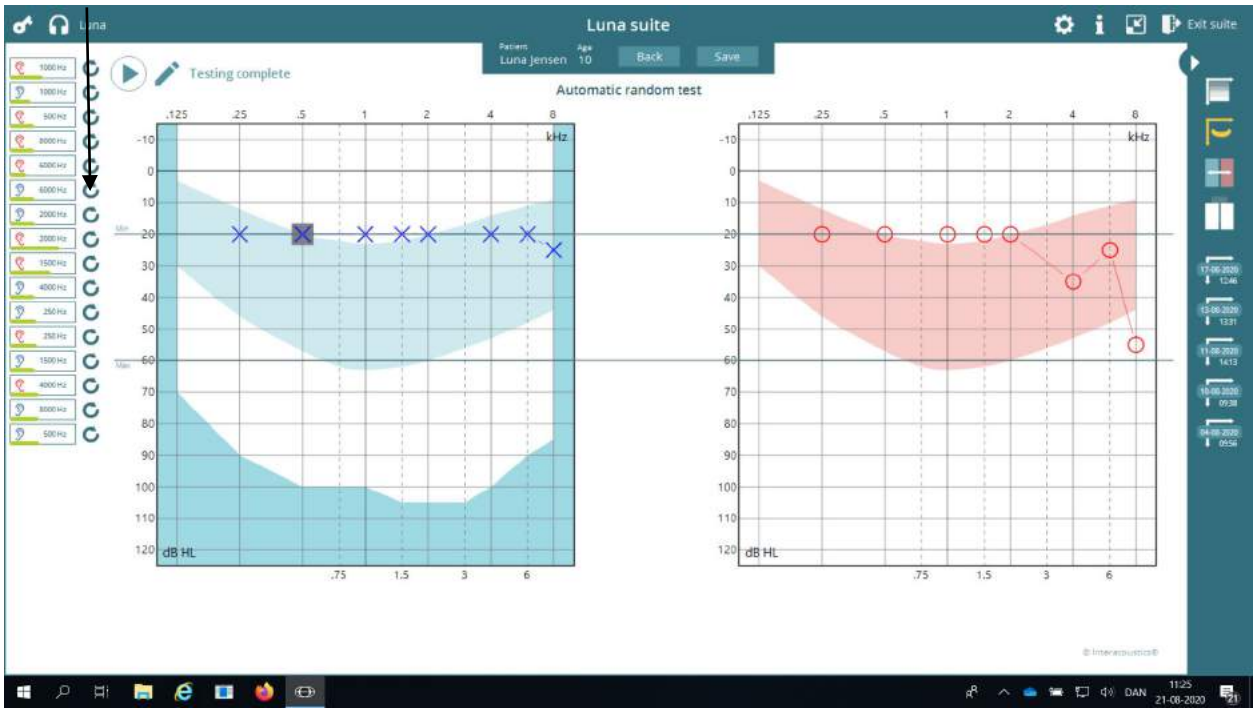


1. Forbinde høretab og værdierne i audiogrammet.

2. Speech banana (talebanan) - talelyde fordelt i audiogrammet.
3. Skift mellem placeringen af venstre/højre audiogram på skærmen.
4. Vis data i et eller to audiogrammer.
5. Ældre tests for hver patient kan bruges som overlay til den aktuelle test. Kun værdier, der adskiller sig fra den første test, vises.

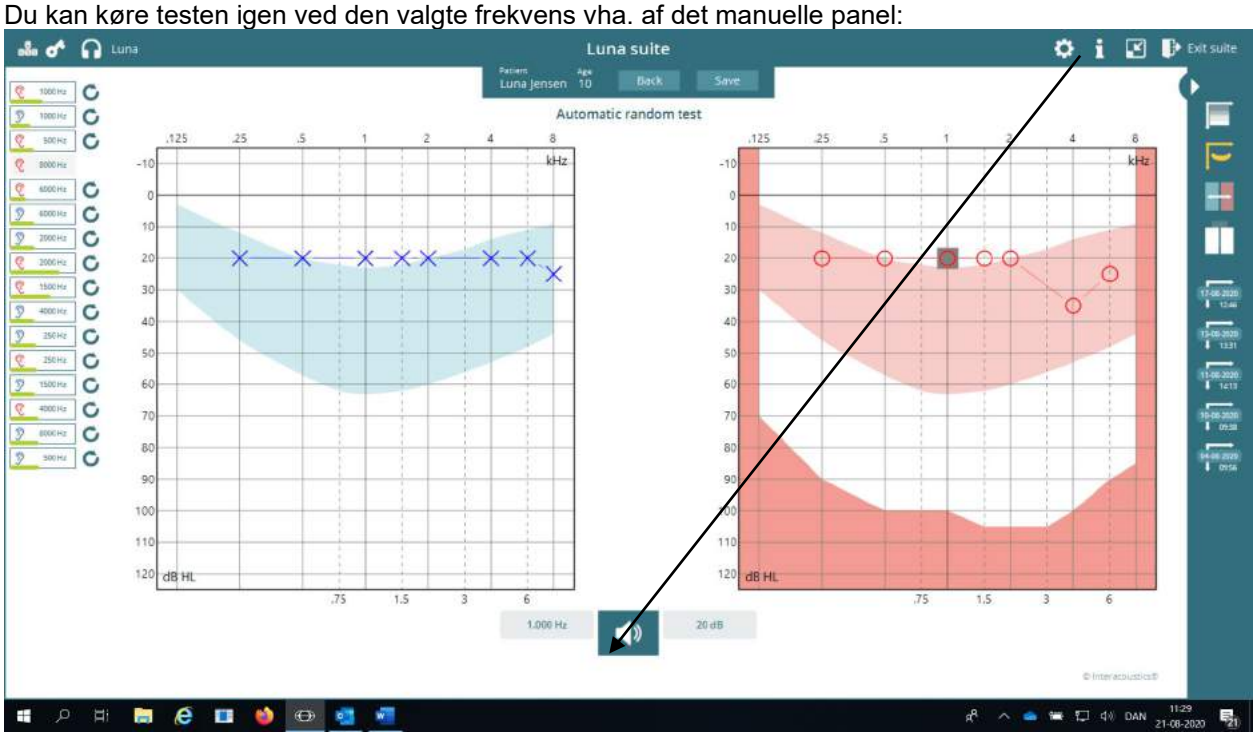
3.11.2 Manuel gentestning i automatisk tilstand

Hvis du ønsker at genteste en frekvens, skal du gøre dette, FØR du gemmer testresultatet.
Måske ser du et mærkeligt resultat ved en bestemt frekvens, og hvis du ikke er sikker, kan du genteste den pågældende frekvens.
Klik her: Det ene testresultat forsvinder.



Hvis du vil tilgå det manuelle testpanel, skal du klikke her:

Du kan køre testen igen ved den valgte frekvens vha. af det manuelle panel:



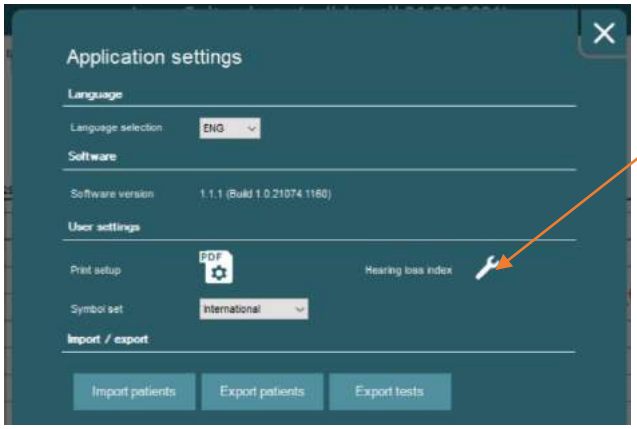
Du kan indstille tonen til enhver frekvens, hvorfra du kan køre testen igen, indtil du er sikker på et korrekt resultat.

Klik på "Gem", hvorefter testen gemmes som den oprindelige automatiske test.

3.11.3 PTA – Pure Tone Average el. ren tone-gennemsnit

For at opnå en hurtig oversigt over høreevnen kan du beregne det gennemsnitlige høreniveau på udvalgte frekvenser.

Tryk på indstillingsikonet til højre på skærmen.



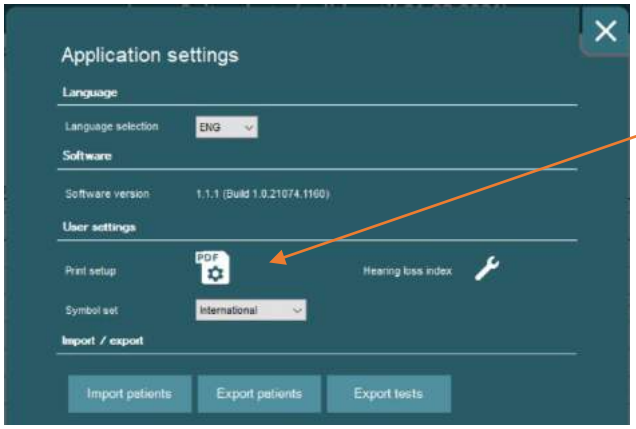
Programmets indstillinger vises.
Tryk

Hvis du ønsker at bruge en eller alle tre beregninger, skal du klikke på

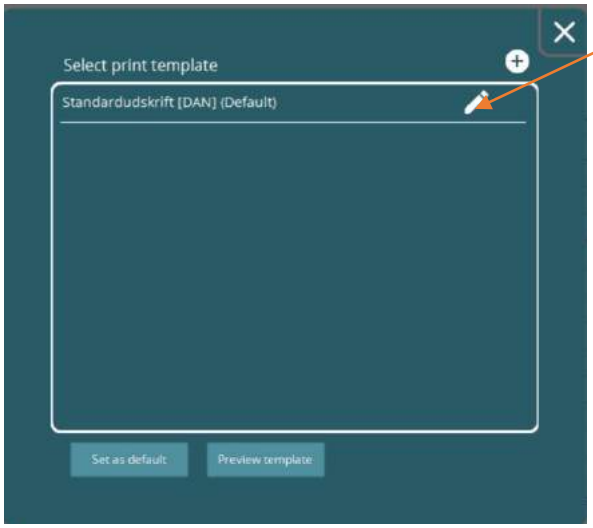
Og trykke på Save (Gem).

Resultaterne vil blive vist på testskærmen og vil blive gemt sammen med testen.

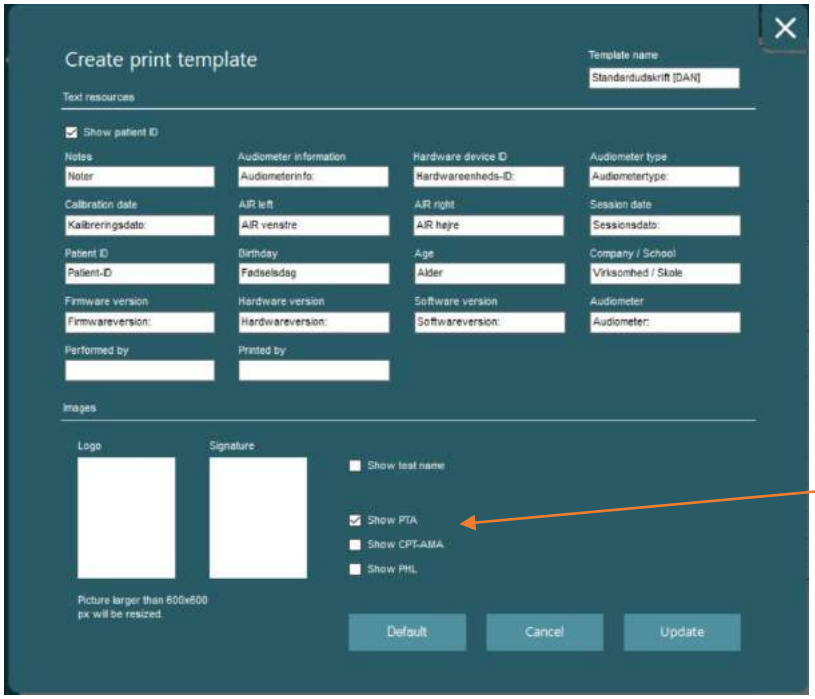
Hvis du ønsker at få vist én eller alle beregninger på pdf-udskriftet, skal du gøre følgende:
På testskærmen skal du trykke på indstillingsikonet.



Tryk på pdf-ikonet.



Vælg den udskriftsskabelon, du ønsker, ved at klikke på redigeringsikonet.



Du kan så vælge at vise alle eller blot én eller to beregninger på udskriftet.

3.11.4 CPT/AMA

Det europæiske CPT-AMA-indeks, på AC-tests.
Det europæiske CPT-AMA beregnes ud fra værdierne fra tabellen nedenfor, som sikrer, at de forskellige frekvenser vægtes for at vise en korrekt kvantificering af forringelsen som følge af høretabet.

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

gemäss Council on Physical Therapy, American Medical Assiciation, JAMA 119: 1108-1109, 1942

3.11.5 PLH – Percentage Loss of Hearing el. procent høretab

PLH-forandring fra baseline, som er en indledende test. PLH evalueret ved at sammenligne to sæt tests baseret på PLH-tabellen.

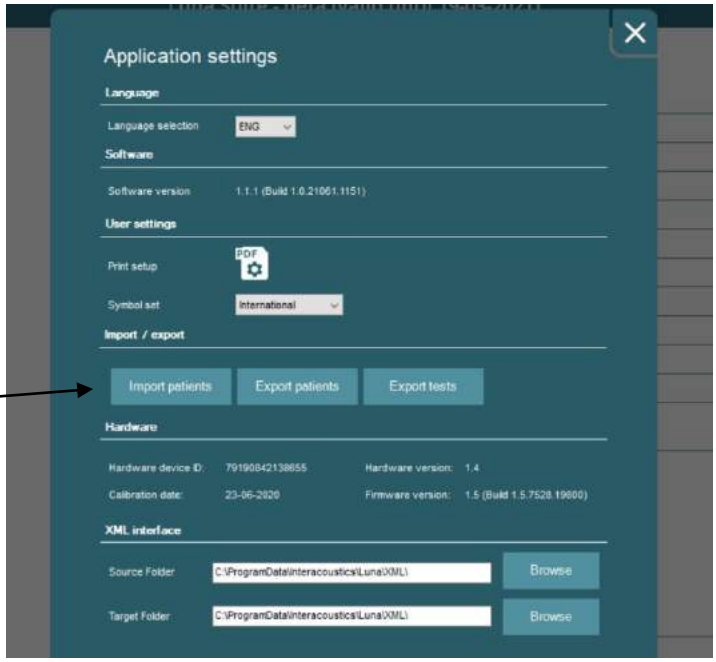
3.11.6 Dataeksport

Det er muligt at udveksle data med et tredjepartsprogram. Få fuld integration med et Patientfilsystem ved at anmode om XML-protokollen.

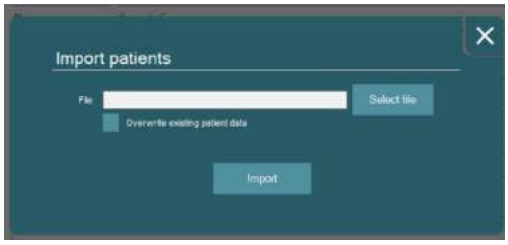
Indtast indstillingen:

Ved at klikke på:

Denne skærm vil vise:



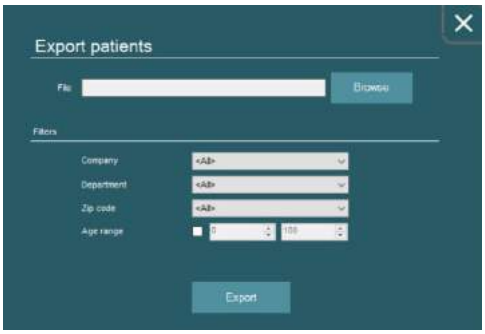
I stedet for at indtaste patienterne enkeltvist, er det muligt at importere et helt sæt patienter.



Du kan også importere patientinformationen til en separat database, hvis der er behov for det.

I så tilfælde kan du vælge alle patienter eller vælge følgende specifikt:

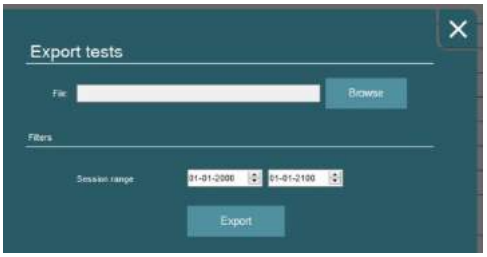
Virksomhed
Afdeling
Postnummer
Aldersinterval



Hvilket giver dig mulighed for at f.eks. at sammenligne resultater fra forskellige afdelinger eller efter alder.

Hvis der er behov for en slags sammenligning eller beregninger i et andet system, kan du også blot eksportere testdata. F.eks. til forskningsformål.

Her kan du filtrere efter testdatoer.



Alle formater skal være XML.

4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

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

4.2 Generelle fremgangsmåder ved rengøring

FORSIGTIG

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

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler

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

Fremgangsmåde

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

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

4.3 Angående reparation

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

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

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURNERINGSRAPPORT-formularen, hver gang et problem opstår.
Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det usandsynlige, værst tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlige tilskadekomst for patient eller bruger).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

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

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

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

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

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

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

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

5 Generelle tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærkning:	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i EU's forordning 2017/745/EØF (direktivet for medicinsk udstyr). Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	**Sikkerhed:**	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Type B komponenter
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer tone:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), type 4
Konstruktion:		Plastikkabinet.
Effekt:		Strømforyning via USB Gennemsnit: 300 mA (Maks.: 500 mA)
Brugsmiljø:		
Baggrundsstøj:		Luna audiometret skal anvendes i støjsvage omgivelser, såsom i et adskilt rum.
Rel. Fugtighed: **Temperatur:** **Omgivende tryk:**		15 – 90 % 10-35 ° 98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatur:		-20-50 °C
Opbevaringstemperatur:		0-50 °C
Luftfugtighed ved transport og opbevaring:		10 % til 95 % relativ luftfugtighed. Ingen kondens.

5.1 Tekniske specifikationer

	Transducere
[A]	– to høretelefoner
[A]	Høreniveauer fra -10 til 100 dB HN for luftledere
[A]	Frekvens fra 250 Hz til 8 kHz for luftledere (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Styring af effektniveau i trin á 5 dB
	Skift af testsignal
[A]	– afspilning/afbrydelse
[A]	– kontinuerlig ren tone
[A]	– pulseret ren tone
[A]	– warble-tonefrek. 10 Hz sinus
[A]	– warble-tones modulationsdybde 10 %
[A]	Patientreaktionssystem
[A]	Indbygget USB-kabel fra høretelefoner til hanstik, type A. Valgfri: 4-benet USB mikrokabel. Valgfri: 4-benet USB C-kabel. Kan udskiftes af tekniker.

5.2 Ækvivalente referencetærskelværdier for transducere

Hz	Maks. dB-niveau HN
125	75
250	90
500	100
750	100
1.000	100
1.500	105
2.000	105
3.000	105
4.000	100
6.000	90
8.000	85

Bilag A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

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

BEMÆRK VÆSENTLIG YDELSE for dette udstyr defineres af fabrikanten som:

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

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

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke LUNA. Installer og brug LUNA i henhold til de EMK-oplysninger, der gives i dette kapitel.
LUNA er blevet testet for EMK-emissioner og -immunitet som en enkeltstående enhed. Brug ikke LUNA, hvis det støder op til eller er stablet med andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.
Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.
Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

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

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og LUNA.			
LUNA er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af LUNA kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og LUNA som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale outputeffekt på kommunikationsudstyret.			
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	**Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *(d)* i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant. **Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHZ anvendes det højeste frekvensområde. **Note 2** Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
LUNA er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af LUNA skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Test niveau**	**Compliance**	**Elektromagnetisk Miljø-vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30%.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 0,5 cyklus 40 % *U*T (60 % fald i *U*T) i 5 cyklusser 70 % *U*T (30 % fald i *U*T) i 25 cyklusser <5 % *U*T (>95 % fald i *U*T) i 5 sek.	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af LUNA har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at LUNA drives af en nødstrømforsyning eller batteriet.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved driftsfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Bemærk: *U*T er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet			
LUNA er beregnet til brug i de nedenfor angivne elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af LUNA skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Compliance niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af LUNA, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms	Anbefalet separationsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 MHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse (a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b) Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.
[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt TV-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor LUNA anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, bør LUNA overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af LUNA. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

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

Emne	Producent	Model
Patientrespons	Radioear	APS3
USB-kabel	Interacoustics	8.011.241

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

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

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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 or fax No. 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.