Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

Luna

D-0127688-B – 2020/12

Interacoustics

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

Inhoud

1 Inleiding ... 1

1.1 Over deze handleiding ... 1
1.2 Bedoeld gebruik ... 1
1.3 Contra-indicaties ... 1
1.4 Productbeschrijving ... 1
1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ... 2
1.5.1 Veiligheid van het elektrische systeem ... 2
1.5.2 Elektrische veiligheid ... 2
1.5.3 Explosiegevaar ... 3
1.5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) ... 3
1.5.5 Waarschuwingen - Algemeen ... 3
1.5.6 Omgevingsfactoren ... 4
1.5.7 OPMERKING ... 4
1.6 Klachten/veiligheid melden: ... 5

2 Uitpakken en installeren ... 7

2.1 Inspectie- en systeemvereisten ... 7
2.2 Definitie van symbolen ... 8
2.3 Software-installatie ... 9

3 Bedieningsinstructies ... 13

3.1 Taalinstelling ... 13
3.2 Een gebruiker aanmaken (het openingsscherm) ... 14
3.3 Een nieuwe patiënt aanmaken ... 15
3.4 PDF-editor ... 16
3.5 De instelmodus van de gehoortests openen ... 16
3.6 Bedieningspaneel – automatisch testen ... 17
3.7 Beschrijving van de automatische willekeurige test en instellingen ... 19
3.7.1 Beschrijving van de instellingen: ... 19
3.8 Beschrijving van de automatische test en instellingen ... 21
3.8.1 Beschrijving van de instellingen: ... 21
3.9 Beschrijving van de handmatige test en instellingen ... 23
3.9.1 Beschrijving van de instellingen ... 24
3.10 Speciale functies ... 26
3.10.1 Overlays ... 26
3.10.2 Handmatig opnieuw testen in de automatische modus ... 27

4 Zorg en onderhoud ... 29

4.1 Algemene onderhoudprocedures ... 29
4.2 Algemene reinigingsprocedures ... 29
4.3 Over reparatie ... 30
4.4 Garantie ... 30

5 Algemene technische specificaties ... 31

5.1 Technische Specificaties ... 31
5.2 Referentie equivalent drempelwaarde voor omvormers ... 32

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Dit handboek is bedoeld voor de Luna screeningaudiometer, met inbegrip van de Luna Suite PC Software.

Het product is geproduceerd door:

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

1.2 Bedoeld gebruik

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

1.3 Contra-indicaties

De patiënt is te jong om een gehoortest te ondergaan. Als de hoofdtelefoon niet op het hoofd geplaatst kan worden.
De patiënt werkt niet mee. De evaluatie van de professionele gebruiker.
De gehoortest moet in een aparte ruimte worden uitgevoerd, er is geen stillecabine nodig.

1.4 Productbeschrijving

Luna wordt standaard geleverd met de volgende onderdelen:
Headset voorzien van Dd65-transducers en USB-kabel, patiëntresponsknop, draagtas, pc-software (via online download), snelgids en kalibratiecertificaat.
De Luna-hoofdtelefoon speelt een toon af in het oor van de patiënt. Als de patiënt de gepresenteerde toon hoort, dan drukt hij/zij op de responsknop en het resultaat wordt automatisch genoteerd in het audiogram.

1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

WAAR-SCHUWING

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

LET OP

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

OPMERKING

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

1.5.1 Veiligheid van het elektrische systeem

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

1.5.2 Elektrische veiligheid

Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming van Interacoustics. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.
Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit wanneer deze niet wordt gebruikt
De stekker moet zo worden geplaatst dat deze gemakkelijk uitgetrokken kan worden

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

Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.

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

1.5.3 Explosiegevaar

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

Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.
Trek voor het reinigen de stekker uit het stopcontact

1.5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.
Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, omvormers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie ook de bijlage met betrekking tot EMC.

1.5.5 Waarschuwingen - Algemeen

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en de eenheid is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.
Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.
Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervagen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.

De fabrikant stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.
Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.
Sluit alleen accessoires van de fabrikant aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door de fabrikant zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

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

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

1.5.6 Omgevingsfactoren

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

1.5.7 OPMERKING

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

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrische en elektronische spullen te verwijderen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Dergelijke producten worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak, zoals hieronder is afgebeeld. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.
Buiten de Europese Unie dienen lokale regels opgevolgd te worden bij het afvoeren van het product na het einde van de gebruiksduur.

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

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

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

1.6 Klachten/veiligheid melden:

Neem contact op met uw lokale distributeur in geval van een incident met betrekking tot productdefecten (hardwaredefecten of softwarefouten) of ongewenste voorvallen (die niet noodzakelijkerwijs een oorzakelijk verband met het product hebben). Het wordt aanbevolen dat een gebruiker alle bekende feiten over het incident meldt. Na ontvangst van de melding van een ernstig incident met ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker (ernstige bijwerkingen), dient de distributeur melding te maken bij Interacoustics via het juiste systeem inzake bewaking. Interacoustics zorgt ervoor dat de regelgevende instantie in het land van de patiënt wordt geïnformeerd volgens de vereisten inzake bewaking. Interacoustics zal alle klachten en bijwerkingen van het product behandelen volgens de interne procedure.

2 Uitpakken en installeren

2.1 Inspectie- en systeemvereisten

Op beschadiging controleren

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

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

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

Rapportage- en retourprocedure

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

Opslag

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

2.2 Definitie van symbolen

U vindt de volgende symbolen op het instrument:

Symbool	Uitleg
	Type B toegepaste delen.
	Volg de gebruiksinstructies
CE 0123	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen van bijlage IX van de Verordening (EU) 2017/745 (Richtlijn Medische Hulpmiddelen, MDR)". Product Service, Identificatienummer 0123, heeft het kwaliteitssysteem goedgekeurd
	AEEA 2002/96/EC Raadpleeg de sectie "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen"
MD	Medisch apparaat
	Fabrikant
	Productiedatum.
SN	Serienummer
REF	Referentienummer
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	ETL-lijstmarkering
Interacoustics	Bedrijfslogo

2.3 Software-installatie

Minimale systeemvereisten:
Luna Suite is ontwikkeld voor Windows OS Framework 4.7.

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

Systeemvereisten:

Processor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Scherm:	1366 × 768 pixels (standaard)

Ondersteunde besturingssystemen:
Microsoft Windows® 10 Pro
Maximale schaling: 125%

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

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

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

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

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

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

Als u op de link klikt, dan wordt een automatische installatie gestart. Hierbij verschijnt het onderstaande venster:

De versie van de software die u gaat downloaden

Klik om akkoord te gaan met de installatie

Klik om te installeren

Sta uw computer toe
om de installatie
van de Luna Suite voort te zetten. Klik hiervoor op

Na de installatie staat dit pictogram op uw bureaublad voor een eenvoudige toegang tot uw Luna-software:

Dubbelklik op het sleutelpictogram om de Luna-software te openen. Dan kunt u de softwaresleutel invoeren:

Klik hier

Dit scherm verschijnt en geeft u de mogelijkheid om de unieke productsleutel in te voeren

Dit hoeft u slechts één keer te doen.

U ontvangt de licentiecode bij uw Luna-audiometer.
Voeg deze hier in

Beëindig de activering door op "Activate" (~~Activeren) te klikken~~

3 Bedieningsinstructies

Na de succesvolle installatie van de Luna PC Software is het apparaat klaar voor gebruik.

3.1 Taalinstelling

Bij de installatie van de Luna Suite-software kiest het systeem automatisch de taal conform de taalinstelling van uw PC.
Als u de taal wilt veranderen, ga dan als volgt te werk:

Klik hier:

Kies vervolgens uw taal via het vervolgkeuzemenu:

De taalwijziging wordt van kracht zodra u de Luna Suite opnieuw opstart.

3.2 Een gebruiker aanmaken (het openingsscherm)

1. De softwaresleutel invoeren.
2. Systeemstatus voor een correcte verbinding.
3. Venster minimaliseren/maximaliseren.
4. Luna afsluiten. Vergeet niet te om de gegevens op te slaan voordat u afsluit.
5. Een nieuwe gebruiker toevoegen.
6. Een gebruiker zoeken.
7. Een gebruiker verwijderen.
8. Gebruikersgegevens bewerken.

Een nieuwe gebruiker toevoegen:
elke testinstelling wordt gekoppeld aan de door u gekozen gebruiker.

1. Verplichte informatie.
2. Optionele informatie.
3. Andere informatie, indien relevant.
4. Druk op "Create" (Aanmaken) om de instellingen op te slaan.

3.3 Een nieuwe patiënt aanmaken

1. Terug naar het vorige scherm. 2. Een patiënt zoeken.
3. Een nieuwe patiënt toevoegen. 4. Balk om gegevens te bewerken.
5. Een patiënt verwijderen (deze actie kan niet ongedaan worden gemaakt).
6. Patiëntgegevens bewerken. 7. Als u alleen uw patiënten wilt zien, klik dan hier.

Een patiënt invoeren:

1. Verplichte patiëntgegevens. U kunt gebruik maken van een sofi-nummer of een willekeurig gegenereerd ID.
2. Als er meer relevante informatie over de patiënt is, dan kunt u die hier invoeren.
3. Anamnese-informatie of andere relevante informatie die van invloed kan zijn op het testresultaat.
4. Vergeet niet op "Create" (Aanmaken) te klikken om de instellingen op te slaan.

3.4 PDF-editor

Indien nodig kunt u een eigen PDF-document maken om op te slaan of af te drukken.
De instellingen voor de PDF worden gekoppeld aan de gebruiker. Zo kan elke gebruiker een eigen speciale PDF-indeling instellen als dat nodig is.

Als u een nieuwe PDF-instelling wilt maken, klik dan hier:

U stelt het labelen van informatie op de afdruk in - niet de inhoud van elk gebied.

3.5 De instelmodus van de gehoortests openen

Klik op deze pictogrammen om de instellingen van de verschillende gehoortests in te voeren.

3.6 Bedieningspaneel – automatisch testen

1. Testfrequenties. Alle frequenties worden getest.
2. Test starten/stoppen.
3. Kleurindicatie rechteroor.

Als sommige frequenties zijn uitgesloten:

1. Sommige frequenties zijn uitgesloten.
2. Kleurindicatie (groene balk) van hoeveel van de toegestane tijd de patiënt gebruikt alvorens hij/zij reageert.
3. Getest – maar niet gehoord.
4. Kleurindicatie linkeroor.

3.7 Beschrijving van de automatische willekeurige test en instellingen

De test:
De Automatische Willekeurige Test verloopt volledig automatisch en stelt u in staat om elke gewenste frequentie op te nemen/uit te sluiten. Met de standaardinstelling op 20 dB wordt de test bij elke frequentieverandering teruggezet op 20 dB. Als de patiënt niet reageert, dan neemt de testfrequentie toe met 5 dB tot hij/zij wél reageert. Vervolgens wordt de frequentie weer teruggezet op 20 dB bij elke frequentieverandering. De test schakelt willekeurig tussen frequentie en oor, totdat de test is voltooid.
Standaardinstellingen voor deze test:

Uitschakeltijd:	2 sec.
Willekeurige uitschakeltijd:	3 sec.
Toonlengte:	1,5 sec.
Responsvenster:	3 sec.
20 dB startniveau:	20 dB
105 dB max. niveau:	40 dB
Testfrequentie:	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrequentie:	1000 Hz
Oorzijde teststart:	Rechts
Stapgrootte:	5 dB
Signaal:	Toon

3.7.1 Beschrijving van de instellingen:

Uitschakeltijd:	2 – 7 sec.	Een vast ingestelde tijd, waarin geen toon te horen is.
Willekeurige uitschakeltijd:	0 – 7 sec.	Een extra tijd gedurende welke geen toon te horen is, toegevoegd aan de "Duur uitgeschakeld". Hierdoor wordt het voor de patiënt moeilijker om te horen wanneer de toon afgespeeld wordt. De extra willekeurige tijd varieert gedurende de hele test op willekeurige wijze. Voorbeeld: Als de uitschakeltijd is ingesteld op 7 sec. en de willekeurige uitschakeltijd ook is ingesteld op 7 sec., dan varieert de uitschakeltijd tussen 7 en 14 sec.
Toonlengte:	0,3 – 2 sec.	De duur van de toon die uit de hoofdtelefoon te horen is.
Responsvenster:	2 – 9 sec.	De tijd die de patiënt nodig heeft om te reageren. Als een patiënt jong, heel oud of ongeconcentreerd is, dan wilt u deze tijdsduur mogelijk wat langer instellen om er zeker van te zijn dat u de juiste informatie over het gehoorvermogen verzamelt.

20 dB startniveau:	-10 to 105 dB	Met deze instelling kunt u zelf bepalen welk dB-niveau u wilt door de fequentie te wijzigen. Voorbeeld: Als u alleen wilt testen op 20 dB, en nooit lager, dan stelt u deze waarde in op 20 dB.
Testfrequenties:		125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrequenties:		De frequentie waarmee u uw test wilt beginnen.
Oorzijde teststart:		De kant waaraan de test moet beginnen.
Stapgrootte:		Als een patiënt de toon niet hoort, dan wordt het aantal dB automatisch verhoogd met 5 of 10 dB.
Signaal:		U kunt kiezen tussen Tone (Toon), Warble (Wobbel), Pulse (Puls).

3.8 Beschrijving van de automatische test en instellingen

De test:
De Automatische Test verloopt volledig automatisch en stelt u in staat om elke gewenste frequentie op te nemen/uit te sluiten. Met de standaardinstelling op 20 dB wordt de test bij elke frequentieverandering teruggezet op 20 dB. Als de patiënt niet reageert, dan neemt de testfrequentie toe met 5 dB tot hij/zij wél reageert. Vervolgens wordt de frequentie weer teruggezet op 20 dB bij elke frequentieverandering.

3.8.1 Beschrijving van de instellingen:

Uitschakeltijd:	2 – 7 sec.	Een vast ingestelde tijd, waarin geen toon te horen is.
Willekeurige uitschakeltijd:	0 – 7 sec.	Een extra tijd gedurende welke geen toon te horen is, toegevoegd aan de "Duur uitgeschakeld". Hierdoor wordt het voor de patiënt moeilijker om te horen wanneer de toon afgespeeld wordt. De extra willekeurige tijd varieert gedurende de hele test op willekeurige wijze. Voorbeeld: Als de uitschakeltijd is ingesteld op 7 sec. en de willekeurige uitschakeltijd ook is ingesteld op 7 sec., dan varieert de uitschakeltijd tussen 7 en 14 sec.
Toonlengte:	0,3 – 2 sec.:	De duur van de toon die uit de hoofdtelefoon te horen is.
Responsvenster:	2 – 9 sec.:	De tijd die de patiënt nodig heeft om te reageren. Als een patiënt jong, heel oud of ongeconcentreerd is, dan wilt u deze tijdsduur mogelijk wat langer instellen om er zeker van te zijn dat u de juiste informatie over het gehoorvermogen verzamelt.
20 dB startniveau:	-10 to 105 dB	Met deze instelling kunt u zelf bepalen welk dB-niveau u wilt door de fequentie te wijzigen. Voorbeeld: Als u alleen wilt testen op 20 dB, en nooit lager, dan stelt u deze waarde in op 20 dB.
Testfrequenties:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrequenties:		De frequentie waarmee u uw test wilt beginnen.

Oorzijde teststart:	Als een patiënt de toon niet hoort, dan wordt het aantal dB automatisch verhoogd met 5 of 10 dB.
Signaal:	U kunt kiezen tussen Tone (Toon), Warble (Wobbel), Pulse (Puls).

3.9 Beschrijving van de handmatige test en instellingen

De test:
U kunt de handmatige test uitvoeren met de muis of met behulp van sneltoetscombinaties op het toetsenbord van de computer.

De sneltoetscombinaties:
Als u de vooraf ingestelde sneltoetscombinaties wilt veranderen, ga dan als volgt te werk:
klik hier

De vooraf ingestelde sneltoetscombinaties:

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

Het scherm:

1. Een testresultaat wissen.
2. Toon aanbieden.
3. Toonindicatie.
4. Frequentie omhoog/omlaag.
5. dB omhoog/omlaag.
6. Schakelen tussen dB-stappen (1,2 en 5 dB).
7. Van oor wisselen.

3.9.1 Beschrijving van de instellingen

Toonlengte:	0,3 – 2 sec.	De duur van de toon die uit de hoofdtelefoon te horen is.
Responsvenster:	2 – 9 sec.:	De tijd die de patiënt nodig heeft om te reageren. Als een patiënt jong, heel oud of ongeconcentreerd is, dan wilt u deze tijdsduur mogelijk wat langer instellen om er zeker van te zijn dat u de juiste informatie over het gehoorvermogen verzamelt.

20 dB startniveau:	-10 to 105 dB	Met deze instelling kunt u zelf bepalen welk dB-niveau u wilt door de fequentie te wijzigen. Voorbeeld: Als u alleen wilt testen op 20 dB, en nooit lager, dan stelt u deze waarde in op 20 dB.
Testfrequenties:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrequenties:		De frequentie waarmee u uw test wilt beginnen.
Oorzijde teststart:		Als een patiënt de toon niet hoort, dan wordt het aantal dB automatisch verhoogd met 5 of 10 dB.
Signaal:		U kunt kiezen tussen Tone (Toon), Warble (Wobbel), Pulse (Puls).

3.10 Speciale functies

3.10.1 Overlays

Voor communicatiedoeleinden kunt u gebruik maken van zogenaamde overlays. Deze maken het mogelijk om de werkelijke testresultaten te vergelijken met normen of eerdere gegevens.
Ook kunt u de plaatsing van het linker/rechter audiogram wijzigen.

Bijvoorbeeld: als u wilt dat uw patiënt de rug naar u toekeert bij het testen, dan kunt u het linker/rechter audiogram zodanig aanpassen dat dit correspondeert met het linker- en rechteroor van de testpersoon.

U kunt er ook voor kiezen om de testresultaten van beide oren in hetzelfde audiogram weer te geven.

1. Het gehoorverlies relateren aan de waarden in het audiogram.

2. Spraakbanaan - spraakgeluiden verspreid in het audiogram.
3. Schakelen tussen de plaatsing van het linker/rechter audiogram op het scherm.
4. Gegevens in één of twee audiogrammen weergeven.
5. Oude testen van elke patiënt. Kan gebruikt worden als overlay over de huidige test. Alleen de waardes die afwijken ten opzichte van de eerste test worden weergegeven.

3.10.2 Handmatig opnieuw testen in de automatische modus

Als u een frequentie opnieuw wilt testen, dan moet u dit doen VOORDAT u de testresultaten opslaat. Mogelijk constateert u afwijkende resultaten op een bepaalde frequentie. Als u hier zeker van wilt zijn, dan kunt u de betreffende frequentie handmatig opnieuw testen.

Klik hier: het ene testresultaat verdwijnt.

Om het handmatige testpanel te openen, klikt u hier:

U kunt de gekozen frequentie opnieuw testen met behulp van het handmatige testpaneel:

U kunt de toon willekeurig instellen. Van daaruit mag u opnieuw testen tot u zeker bent van het juiste resultaat.

Klik op "Save" (Opslaan) om deze test op te slaan als de originele automatische test.

4 Zorg en onderhoud

4.1 Algemene onderhoudprocedures

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

4.2 Algemene reinigingsprocedures

LET OP

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

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

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

Procedure

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

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

4.3 Over reparatie

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

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

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

4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

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

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

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

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

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

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

Interacoustics doet afstand van alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of voor een functie of geschiktheid voor een bepaald doel of bepaalde toepassing.

5 Algemene technische specificaties

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

5.1 Technische Specificaties

	Transducers
[A]	– twee oortelefoons
[A]	Gehoorniveaus van -10 tot 100 dB HL voor luchtgeleiders
[A]	Frequentie van 250 Hz tot 8 kHz voor luchtgeleiders (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1.5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Uitvoerniveauregeling in stappen van 5 dB HL
	Schakeling testsignaal
[A]	– presentatie/onderbreking
[A]	– aanhoudende zuivere toon
[A]	– gepulseerde zuivere toon
[A]	– warble toonfreq. 10 Hz Sinus
[A]	- warble toon modulatiediepte 10%
[A]	Responssysteem betrokkene
[A]	Vaste USB-kabel van hoofdtelefoon naar type A mannelijke aansluiting. Optioneel: 4-pins naar USB Micro-kabel. Optioneel: 4-pins naar USB C-kabel. Te vervangen door een technicus.

5.2 Referentie equivalent drempelwaarde voor omvormers

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

Bijlage A: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

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

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

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.
OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvoorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de LUNA. Installeer en bedien de LUNA conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.
De LUNA is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaand instrument. Gebruik de LUNA niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.
Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.
Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

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

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de LUNA.			
De LUNA is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de LUNA kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de LUNA, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	**Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Voor verzenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender. **Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing. **Opmerking 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De LUNA is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de LUNA moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-1Test niveau**	**Conformiteit**	**Elektromagnetische Milieuleidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Niet van toepassing +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% daling in *U*T) gedurende 0,5 cycli <40% *U*T (60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli <70% *U*T (30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli <5% *U*T (>95% daling in *U*T) gedurende 5 sec	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de LUNA doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de LUNA te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Opmerking: *U*T is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
De LUNA is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. e klant of de gebruiker van de LUNA moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de LUNA, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waar *P* staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, (a) dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik (b) Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHZ is het hogere frequentiebereik van toepassing OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.
[a] Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisieuitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de LUNA gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de LUNA normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de LUNA. [b] Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

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

Item	Fabrikant	Model
Patiëntreactieschakelaar	RadioEar	APS3
USB-kabel	Interacoustics	8011241

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

Beschrijving	Lengte (m)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Patiëntreactieschakelaar	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.