Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

Luna

D-0128539-A – 2020/12

Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S: Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics A/S in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.

Inhalt

1 Einführung ... 1
1.1 Über dieses Handbuch ... 1
1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 1
1.3 Kontraindikationen ... 1
1.4 Beschreibung des Produkts ... 1
1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen ... 2
1.5.1 Elektrische Systemsicherheit ... 2
1.5.2 Elektrische Sicherheit ... 2
1.5.3 Explosionsgefahr ... 3
1.5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ... 3
1.5.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines ... 3
1.5.6 Umweltfaktoren ... 4
1.5.7 HINWEIS ... 5
1.6 Beschwerde-/Sicherheitsmeldung: ... 5

2 Auspacken und Installation ... 7
2.1 Inspektion und Systemanforderungen ... 7
2.2 Definition von Symbolen ... 8
2.3 Installation der Software ... 9

3 Bedienungsanleitung ... 13
3.1 Spracheditor ... 13
3.2 Einrichtung eines Bedieners (Startmaske) ... 14
3.3 Erstellung eines neuen Patienten ... 15
3.4 PDF-Editor ... 16
3.5 Eingabe des Einstellungsmodus für Hörtests ... 16
3.6 Bedienfeld – automatische Messung ... 17
3.7 Beschreibung einer automatischen Zufallsmessung und der Einstellungen ... 19
3.7.1 Beschreibung der Einstellungen: ... 19
3.8 Beschreibung einer automatischen Messung und der Einstellungen ... 21
3.8.1 Beschreibung der Einstellungen: ... 21
3.9 Beschreibung einer manuellen Messung und der Einstellungen ... 23
3.9.1 Beschreibung der Einstellungen ... 25
3.10 Besondere Merkmale ... 26
3.10.1 Einblendungen ... 26
3.10.2 Manuelles Nachmessen im Automatikmodus ... 27

4 Pflege und Wartung ... 29
4.1 Allgemeine Wartungshinweise ... 29
4.2 Allgemeine Reinigungshinweise ... 29
4.3 Hinweise zu Reparaturen ... 30
4.4 Garantie ... 30

5 Allgemeine technische Daten ... 33
5.1 Technische Daten ... 33
5.2 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer) ... 34

1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das Luna Screening-Audiometer und die PC-Software Luna Suite.

Das Produkt wird hergestellt von:

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

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Luna ist ein PC-basiertes Screening-Audiometer, das dazu gedacht ist, mit Hilfe einer manuellen oder automatischen Messung die Hörschwelle eines Patienten zu bestimmen. Luna sollte von medizinischem Fachpersonal aus dem Bereich der Hördiagnostik verwendet werden, sowie speziell geschultem Personal. Auch ein Hörtest mit einem normalen Ergebnis sollte den Fachmann nicht davon abhalten, den Patienten an einen Spezialisten zu überweisen, wenn hinsichtlich des Ergebnisses Zweifel bestehen. Jeder diagnostizierte Hörverlust muss immer zur Konsultation eines Spezialisten führen.

1.3 Kontraindikationen

Der Patient ist zu jung, um einen Hörtest zu absolvieren. Der Kopfhörer sitzt nicht richtig.
Der Patient ist nicht kooperativ. Die Beurteilung des professionellen Anwenders.
Der Hörtest muss in einem separaten Raum durchgeführt werden. Es ist keine schalldichte Kabine erforderlich.

1.4 Beschreibung des Produkts

Im Lieferumfang von Luna ist Folgendes enthalten:
Kopfhörer mit DD65Wandlern und USB-Kabel, Patientenantworttaster, Tragetasche, PC-Software (über Online-Download), Kurzanleitung und Kalibrierungszertifkat.
Der Luna-Kopfhörer überträgt einen Ton an das Ohr des Patienten. Wenn der Patient den eingespielten Ton hört, drückt er den Antworttaster. Das Ergebnis wird automatisch im Audiogramm verzeichnet.

1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen

Im Handbuch werden die folgenden sicherheitsbezogenen Warnhinweise verwendet, um Sie auf Informationen aufmerksam zu machen, die für eine sichere und zweckmäßige Verwendung des Produkts wichtig sind.

WARNUNG	Mit WARNUNG werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.
VORSICHT	Mit VORSICHT werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.
HINWEIS	**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.

1.5.1 Elektrische Systemsicherheit

Beim Anschluss des Gerätes an den Computer müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:
Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann gemeinsam ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 62368-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solchen Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitströmen über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.

Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um in unmittelbarer Nähe und nicht unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Geräte voneinander zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16 zu entnehmen.

1.5.2 Elektrische Sicherheit

Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht ohne Genehmigung von Interacoustics, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Schalten Sie die Netzstromversorgung aus, wenn das Gerät nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Der Stromstecker muss so positioniert sein, dass er leicht zugänglich ist.
Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden. Informationen für ein sicheres Setup sind Abschnitt 2 zu entnehmen.

Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind.

Das Produkt besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es durch qualifiziertes Service-Personal warten.
Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

1.5.3 Explosionsgefahr

Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Nutzer müssen sich der Möglichkeit von Explosionen und Bränden bei der Verwendung dieses Gerätes in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen bewusst sein.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie einer Druckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.
Stellen Sie vor dem Reinigen sicher, dass die Stromversorgung getrennt wurde.

1.5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Händler verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie im Anhang zur EMV.

1.5.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines

Falls das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst wieder, wenn die notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion getestet und gemäß den technischen Daten von Interacoustics kalibriert wurde.

Lassen Sie das Produkt nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Instrument beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen betrieben und gewartet werden, die in diesem Handbuch, auf den begleitenden Etiketten und/oder in den Beilagen zu finden sind. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, deformierte oder verschmutzte Teile müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ausgetauscht werden, die von Interacoustics her- oder bereitgestellt werden.

Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile des Instruments erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Schließen Sie nur Zubehör an das Gerät an, das Sie vom Hersteller gekauft haben. Nur Zubehörteile, die vom Hersteller als kompatibel benannt wurden, dürfen mit dem Gerät verbunden werden.

Prüfen Sie die Kalibrierung, falls Teile des Geräts Stößen oder anderen groben Handhabungen ausgesetzt waren.

Komponenten die mit "für einmaligen Gebrauch" gekennzeichnet sind, sind für die einmalige Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer einzigen Untersuchung vorgesehen, da bei Wiederverwendung der Komponente ein Kontaminationsrisiko besteht.

Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene und entsprechend gekennzeichnete Komponenten dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

1.5.6 Umweltfaktoren

Die Lagerung außerhalb des im Abschnitt 5 angegebenen Temperaturbereichs kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Gerätes und seines Zubehörs führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten. Sollte der Nutzer vermuten, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

HINWEIS

1.5.7 HINWEIS

Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden. Beachten Sie bitte, dass das Anschließen des Geräts an einen PC den Anschluss an ein IT-Netzwerk impliziert. Die Verbindung mit einem IT-Netzwerk kann vorher nicht erkannte Risiken mit sich bringen, die festgestellt, analysiert, ausgewertet und von der dafür verantwortlichen Organisation bereinigt werden müssen.

Jede Änderung an einem IT-Netzwerk (Netzwerkkonfiguration, Anschluss oder Trennung von Geräten, Aktualisierungen oder Upgrades von Geräten) kann neue Risiken bedingen, die eine zusätzliche Analyse erfordern.

Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einer durchgekreuzten Mülltonne gekennzeichnet (siehe unten). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Wenn solche Abfallprodukte nicht auf angemessene Weise recycelt werden, kann dies Umweltschäden verursachen und folglich der Gesundheit der Menschen schaden.

Außerhalb der Europäischen Union müssen bei der Entsorgung des Produkts nach dem Ende seiner Nutzungsdauer die lokalen Bestimmungen beachtet werden.

Wenn dieses Gerät mit einem oder mehreren Geräten mit einem medizinischen CE-Zeichen verbunden ist und mit ihnen ein System oder Paket bildet, gilt das CE-Zeichen nur dann auch für diese Kombination, wenn der Händler eine Erklärung abgegeben hat, in der er bestätigt, dass die Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte, Artikel 12, von der Kombination erfüllt werden.

Das Instrument benötigt keine Anlaufzeit, aber Sie sollten ihm vor dem Einsatz die Zeit geben, sich zu akklimatisieren.

Die technischen Angaben für das Gerät gelten bei Einsatz des Geräts unter den Umweltbedingungen, die in den technischen Daten genannt werden.

1.6 Beschwerde-/Sicherheitsmeldung:

Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort bei Anliegen in Bezug auf Produktfehler (Hardware-Defekte oder Software-Fehler) oder unerwünschte Vorfälle (die nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit dem Produkt haben). Es empfiehlt sich für den Benutzer, alle bekannten Fakten zu dem Zwischenfall weiterzugeben. Wenn der Fachhändler vor Ort Kenntnis von einem schwerwiegenden Zwischenfall mit ernsten gesundheitlichen Folgen für den Patienten oder den Nutzer (schwerwiegende Zwischenfälle) erlangt, wird er Interacoustics im Rahmen des entsprechenden Sicherheitsplans darüber Bericht erstatten. Interacoustics wird gewährleisten, dass die Aufsichtsbehörde im Heimatland des Patienten informiert wird, wie es den Vorgaben zum Sicherheitsplan entspricht. Interacoustics wird alle Beschwerden zu Produkten und Meldungen schädlicher Vorkommnisse den internen Verfahren entsprechend handhaben.

2 Auspacken und Installation

2.1 Inspektion und Systemanforderungen

Überprüfung auf Schäden

Stellen Sie beim Erhalt des Geräts sicher, dass Sie alle Komponenten, die auf der Teileliste stehen, auch erhalten haben. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch visuell auf Kratzer und fehlende Teile geprüft werden. Der gesamte Lieferumfang muss auf mechanische und elektrische Funktion geprüft werden. Falls das Gerät schadhaft ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Händler vor Ort. Die Verpackungsmaterialien sollten zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das Instrument wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

Meldungs- und Rücksendeverfahren

Fehlende Teile, Fehlfunktionen oder (beim Versand) beschädigte Komponenten müssen dem Lieferanten/lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Wenden Sie sich für Informationen zu Wartungen vor Ort an Ihren lokalen Händler. Falls das System oder die Komponenten zur Wartung eingeschickt werden müssen, geben Sie alle mit dem Produktproblem in Verbindung stehenden Details im **Rücksendebericht** an, der diesem Handbuch anhängt. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle bekannten Fakten zum Problem im Rücksendebericht beschreiben, weil dadurch der Techniker das Problem besser verstehen und es zu Ihrer Zufriedenheit lösen kann. Für die Koordination des Wartungs- oder Reklamationsverfahrens und den damit verbundenen Formalitäten ist Ihr Händler vor Ort zuständig.

Aufbewahrung

Wenn Sie das Luna-System über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter angemessenen Bedingungen gelagert wird.

2.2 Definition von Symbolen

Am Instrument sind die folgenden Symbole zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B.
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung
CE 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Vorgaben aus Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)" erfüllt. Der Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	WEEE (2002/96/EG) Informieren Sie sich in Bezug auf die Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen
MD	Medizingeräte
	Hersteller
	Herstellungsdatum.
SN	Seriennummer
BEZ	Bezugsnummer
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	ETL-gelistet-Zeichen
Interacoustics	Firmenlogo

2.3 Installation der Software

Mindestsystemanforderungen:
Luna Suite läuft mit dem Windows-Betriebssystem Framework 4.7.

HINWEIS: Achten Sie im Rahmen des Datenschutzes darauf, den folgenden Punkten zu entsprechen
1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass die Betriebssysteme über Sicherheitspatches verfügen
3. Aktivieren Sie die Verschlüsselung von Datenbanken
4. Arbeiten Sie mit individuellen Benutzerkonten und Passworten
5. Sichern Sie den physischen Zugang und den Netzwerkzugang zu Computern mit lokaler Datenspeicherung
6. Nutzen Sie aktualisierte Antivirensoftware, Firewalls und Software gegen Malware-Angriffe
7. Erstellen Sie eine angemessene Backup-Richtlinie
8. Erstellen Sie eine angemessene Richtlinie für die Speicherung von Protokollen

Systemanforderungen:

Prozessor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Display:	1366 x 768 px (Standard)

Unterstützte Betriebssysteme:
Microsoft Windows® 10 Pro
Maximale Skalierung: 125%

Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern.

Citrix: Bei Computern, die mit einem Citrix-Server arbeiten, funktioniert die Luna Suite, solange sie lokal auf Ihrem Computer installiert ist.

HINWEIS: Die Verwendung von Betriebssystemen, für die Microsoft keine Software und keinen Sicherheitssupport mehr bietet, erhöht das Risiko, dass Viren und Malware in das System eindringen, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Datenmissbrauch führen kann
Interacoustics A/S ist nicht für Ihre Daten verantwortlich. Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen oder arbeiten eventuell mit Betriebssystemen, die nicht von Microsoft unterstützt werden.

Installation
Im Lieferumfang Ihres Luna-Audiometers finden Sie einen Link zum Herunterladen der Software und einen Lizenzschlüssel zum Öffnen und Aktivieren der Luna-Software.

Achtung: Bewahren Sie den Link zur Luna-Software an einem sicheren Ort auf, damit Sie sich die Möglichkeit offen halten, sie auf einem anderen Computer zu installieren. In diesem Fall benötigen Sie einen neuen Lizenzschlüssel.

Benutzeroberflächen:
Luna Suite ist mit einer herkömmlichen XML-Benutzeroberfläche ausgestattet, was eine problemlose Eingliederung in jedes andere Patientendatensystem ermöglicht, mit dem Sie arbeiten möchten.

Sobald Sie den Link anklicken beginnt eine automatische Installation. Es erscheint das unten dargestellte Fenster:

Die Softwareversion, die herunterzuladen Sie im Begriff sind

Klicken Sie auf „Agree“ („Akzeptieren“), um die Installation zu ermöglichen

Klicken Sie hier, um die Installation zu starten

Erlauben Sie Ihrem Computer die Fortsetzung der Installation von Luna Suite, indem Sie hier klicken

Nach der Installation der Software verbleibt dieses Symbol auf Ihrem Desktop, damit Sie problemlos auf die Luna-Software zugreifen können:

Ein Doppelklick auf das Schlüsselsymbol öffnet die Luna-Software. Bereiten Sie sich darauf vor, den Softwareschlüssel einzugeben:

Klicken Sie hier

Es öffnet sich diese Maske, in die Sie
den spezifischen Produktschlüssel eingeben können.

Dies ist nur einmal erforderlich.

Sie erhalten den Lizenzschlüssel zusammen
mit Ihrem Luna Audiometer.
Geben Sie ihn hier ein

Schließen Sie die Aktivierung mit dem Schlüssel ab, indem Sie auf „Activate“ („Aktivieren“) klicken

3 Bedienungsanleitung

Nach der erfolgreichen Installation der PC-Software Ihres Luna-Systems sind Sie bereit für den Einsatz Ihres Geräts.

3.1 Spracheditor

Wenn Sie die Software der Luna Suite installieren, wählt das System die Sprache automatisch passend zur Spracheinstellung des PCs aus.
Wenn Sie die Sprache ändern möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

Klicken Sie hier:

Wählen Sie dann mit Hilfe des Dropdown-Menüs Ihre Sprache aus:

Die Änderung der Sprache wird wirksam, sobald Sie die Luna Suite neu starten.

3.2 Einrichtung eines Bedieners (Startmaske)

1. Eingabe des Softwareschlüssels.
2. Systemstatus für eine korrekte Verbindung.
3. Minimieren/maximieren.
4. Luna beenden. Denken Sie daran, vor dem Beenden zu speichern.
5. Einen neuen Bediener hinzufügen.
6. Nach einem Bediener suchen.
7. Einen Bediener löschen.
8. Bedienerdaten bearbeiten.

Eingabe eines neuen Bedieners:
Jede Testeinstellung wird mit dem Bediener verbunden, den Sie gewählt haben.

1. Pflichtangabe.
2. Optionale Angaben.
3. Andere Angaben, wenn relevant.
4. Drücken Sie auf „Create“ („Erstellen“), um die Einstellungen zu speichern.

3.3 Erstellung eines neuen Patienten

1. Zurück zur vorigen Maske.
2. Nach einem Patienten suchen.
3. Einen neuen Patienten eingeben.
4. Informationsleiste bearbeiten.
5. Einen Patienten löschen (irreversibel).
6. Patientendaten bearbeiten.
7. Wenn Sie Ihre Patienten nur sehen möchten, klicken Sie hier.

Eingabe eines Patienten:

1. Obligatorische Patientendaten. Sie können die Sozialversicherungsnummer oder eine zufällig generierte ID verwenden.
2. Wenn weitere Angaben zum Patienten von Bedeutung sind, können Sie diese hier eingeben.
3. Anamneseinformationen oder andere relevante Angaben, die sich auf die Messergebnisse auswirken könnten.
4. Denken Sie daran, „Create“ („Erstellen“) zu drücken, um die Einstellungen zu speichern.

3.4 PDF-Editor

Bei Bedarf können Sie Ihr eigenes PDF-Dokument erstellen, um es zu speichern oder zu drucken. Die Einstellung der PDF ist mit dem Bediener verknüpft. So kann jeder Bediener sein eigenes gesondertes PDF-Layout haben, wenn dies benötigt wird.

Wenn Sie eine neue PDF-Einstellung einrichten möchten, klicken Sie hier:

Was Sie einrichten, ist die Kennzeichnung der Angaben auf dem Ausdruck – nicht der Inhalt der einzelnen Bereiche.

3.5 Eingabe des Einstellungsmodus für Hörtests

Durch Anklicken dieser Symbole geben Sie die Einstellungen für die verschiedenen
Hörtests ein.

3.6 Bedienfeld – automatische Messung

1. Messfrequenzen. Es werden alle Frequenzen gemessen.
2. Messung starten/stoppen.
3. Farbliche Markierung für das rechte Ohr.

Wenn ein paar Frequenzen ausgelassen worden sind:

1. Ein paar Frequenzen sind ausgelassen worden.
2. Die farbliche Kennzeichnung (grüner Balken) zeigt an, wie viel der zugestandenen Zeit der Patient benötigt, bevor er reagiert.
3. Getestet – aber nicht gehört.
4. Farbliche Markierung für das linke Ohr.

3.7 Beschreibung einer automatischen Zufallsmessung und der Einstellungen

Die Messung:
Die automatische Zufallsmessung erfolgt vollautomatisch und eröffnet Ihnen die Möglichkeit, jede beliebige Frequenz ein-/auszuschließen. Bei der Standardeinstellung auf 20 dB wird die Messung bei jeder Frequenzänderung auf 20 dB zurückgestellt. Wenn „keine Reaktion“ vorliegt, wird eine Steigerung in Schritten von 5 dB vorgenommen, bis eine Reaktion erfolgt, und dann bei einer Änderung der Frequenz auf 20 dB zurückgestellt. Die Frequenzen und das Ohr werden dem Zufallsprinzip folgend gewechselt, bis die Messung abgeschlossen ist.
Standardeinstellungen für diese Messung:

Auszeit:	2 Sek.
Zufallsauszeit:	3 Sek.
Tonlänge:	1,5 Sek.
Reaktionsfenster:	3 Sek.
20 dB Anfangspegel:	20dB
105 dB Höchstpegel:	40 dB
Messfrequenz:	250, 500, 1.000, 2.000, 4.000, 6.000, 8.000 Hz
Anfangsfrequenz:	1.000 Hz
Anfangsseite:	Rechts
Schrittgröße:	5 dB
Signal:	Ton

3.7.1 Beschreibung der Einstellungen:

Auszeit:	2 – 7 Sek.	Ein fest eingestellter Zeitraum, in dem kein Ton abgegeben wird.
Zufallsauszeit:	0 – 7 Sek.	Eine zusätzliche Auszeit, die auf die „Auszeit“ aufgeschlagen wird, damit es für den Patienten schwieriger wird, zu mutmaßen, wann ein Ton erklingen wird. Die Zusatzzeit wird während der Messung dem Zufallsprinzip folgend variieren. Beispiel: Wenn die Auszeit auf 7 Sekunden und die Zufallsauszeit ebenfalls auf 7 Sekunden eingestellt ist, liegt die Dauer der tatsächlich eingesetzten Auszeit zwischen 7 und 14 Sekunden.
Tonlänge:	0,3 – 2 Sek.	Die Dauer des Tons, der über den Kopfhörer eingespielt wird.

Reaktionsfenster:	2 – 9 Sek.	Das Zeitfenster, das dem Patienten für seine Reaktion zur Verfügung steht. Wenn ein Patient jung, sehr alt oder unkonzentriert ist, können Sie dieses Zeitfenster ein wenig ausweiten, um sicherzugehen, dass Sie korrekte Informationen zum Hörvermögen erhalten.
20 dB Anfangspegel:	-10 bis 105 dB	Mit dieser Einstellung können Sie festlegen, mit welchem dB-Pegel Sie bei einer Frequenzänderung ansetzen möchten. Beispiel: Wenn Sie nur bei 20 dB und niemals darunter testen möchten, stellen Sie diesen Wert auf 20 dB ein.
Messfrequenzen:		125, 250, 500, 750, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000 und 8.000 Hz
Anfangsfrequenzen:		Die Frequenz, mit der Sie Ihre Messung beginnen möchten.
Anfangsseite:		Die Seite, auf der die Messung beginnen soll.
Schrittgröße:		Wenn ein Ton „nicht gehört“ wird, wird der dB-Pegel automatisch um 5 oder 10 dB gesteigert.
Signal:		Sie können zwischen Ton/Wobbelton/pulsierendem Ton wählen.

3.8 Beschreibung einer automatischen Messung und der Einstellungen

Die Messung:
Die automatische Messung erfolgt vollautomatisch und eröffnet Ihnen die Möglichkeit, jede beliebige Frequenz ein-/auszuschließen. Bei der Standardeinstellung auf 20 dB wird die Messung bei jeder Frequenzänderung auf 20 dB zurückgestellt. Wenn „keine Reaktion“ vorliegt, wird eine Steigerung in Schritten von 5 dB vorgenommen, bis eine Reaktion erfolgt, und dann bei einer Änderung der Frequenz auf 20 dB zurückgestellt.

3.8.1 Beschreibung der Einstellungen:

Auszeit:	2 – 7 Sek.	Ein fest eingestellter Zeitraum, in dem kein Ton abgegeben wird.
Zufallsauszeit:	0 – 7 Sek.	Eine zusätzliche Auszeit, die auf die „Auszeit“ aufgeschlagen wird, damit es für den Patienten schwieriger wird, zu mutmaßen, wann ein Ton erklingen wird. Die Zusatzzeit wird während der Messung dem Zufallsprinzip folgend variieren. Beispiel: Wenn die Auszeit auf 7 Sekunden und die Zufallsauszeit ebenfalls auf 7 Sekunden eingestellt ist, liegt die Dauer der tatsächlich eingesetzten Auszeit zwischen 7 und 14 Sekunden.
Tonlänge:	0,3 – 2 Sek.:	Die Dauer des Tons, der über den Kopfhörer eingespielt wird.
Reaktionsfenster:	2 – 9 Sek.:	Das Zeitfenster, das dem Patienten für seine Reaktion zur Verfügung steht. Wenn ein Patient jung, sehr alt oder unkonzentriert ist, können Sie dieses Zeitfenster ein wenig ausweiten, um sicherzugehen, dass Sie korrekte Informationen zum Hörvermögen erhalten.
20 dB Anfangspegel:	-10 bis 105 dB	Mit dieser Einstellung können Sie festlegen, mit welchem dB-Pegel Sie bei einer Frequenzänderung ansetzen möchten. Beispiel: Wenn Sie nur bei 20 dB und niemals darunter testen möchten, stellen Sie diesen Wert auf 20 dB ein.

Messfrequenzen:	125, 250, 500, 750, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000 und 8.000 Hz
Anfangsfrequenzen:	Die Frequenz, mit der Sie Ihre Messung beginnen möchten.
Anfangsseite:	Wenn ein Ton „nicht gehört“ wird, wird der dB-Pegel automatisch um 5 oder 10 dB gesteigert.
Signal:	Sie können zwischen Ton/Wobbelton/pulsierendem Ton wählen.

3.9 Beschreibung einer manuellen Messung und der Einstellungen

Die Messung:
Die manuelle Messung kann mit der Maus oder mit Hilfe von Tastaturbefehlen über die Computertastatur durchgeführt werden.

Die Tastaturbefehle:
Wenn Sie die voreingestellten Tastaturbefehle ändern möchten,
klicken Sie hier

Die voreingestellten Tastaturbefehle:

Aktion	Tastaturbefehl
Frequenz nach oben	Rechtspfeil
Frequenz nach unten	Linkspfeil
dB-Pegel nach unten	Aufwärtspfeil
dB-Pegel nach oben	Abwärtspfeil
Signalart	S
Schrittgröße	T
Ohrseite	E
Ton	Leerzeichen
Löschen	Löschen
Gehört	W
Nicht gehört	Q
Linkes Ohr	L
Rechtes Ohr	R

Die Maske:

1. Löschen eines Messergebnisses.
2. Ton einspielen.
3. Signalton.
4. Frequenz nach unten/oben.
5 dB nach unten/oben.
6. Umschalten von dB-Stufen

7. Ohr wechseln. (1,2 und 5 dB).

3.9.1 Beschreibung der Einstellungen

Tonlänge:	0,3 – 2 Sek.	Die Dauer des Tons, der über den Kopfhörer eingespielt wird.
Reaktionsfenster:	2 – 9 Sek.:	Das Zeitfenster, das dem Patienten für seine Reaktion zur Verfügung steht. Wenn ein Patient jung, sehr alt oder unkonzentriert ist, können Sie dieses Zeitfenster ein wenig ausweiten, um sicherzugehen, dass Sie korrekte Informationen zum Hörvermögen erhalten.
20 dB Anfangspegel:	-10 bis 105 dB	Mit dieser Einstellung können Sie festlegen, mit welchem dB-Pegel Sie bei einer Frequenzänderung ansetzen möchten. Beispiel: Wenn Sie nur bei 20 dB und niemals darunter testen wollen, stellen Sie diesen Wert auf 20 dB ein.
Messfrequenzen:		125, 250, 500, 750, 1.000, 1.500, 2.000, 3.000, 4.000, 6.000 und 8.000 Hz
Anfangsfrequenzen:		Die Frequenz, mit der Sie Ihre Messung beginnen möchten.
Anfangsseite:		Wenn ein Ton „nicht gehört“ wird, wird der dB-Pegel automatisch um 5 oder 10 dB gesteigert.
Signal:		Sie können zwischen Ton/Wobbelton/pulsierendem Ton wählen.

3.10 Besondere Merkmale

3.10.1 Einblendungen

Zu Kommunikationszwecken können Sie mit Einblendungen arbeiten, die es Ihnen ermöglichen, die tatsächlichen Messergebnisse mit Standards oder früheren Daten zu vergleichen.
Darüber hinaus können Sie die Platzierung des linken/rechten Audiogramms austauschen.

Beispiel: Wenn Sie möchten, dass Ihr Patient Ihnen den Rücken zuwendet, während Sie die Messung durchführen, können Sie das linke/rechte Audiogramm entsprechend anpassen,
sodass die Ausrichtung den Ohren der Testperson entspricht.

Sie können sich auch die Messergebnisse beider Ohren im selben Audiogramm anzeigen lassen.

1. Verknüpfung des Hörverlustes mit den Werten des Audiogramms.

2. Sprachbanane – Verteilung von Sprachsignalen im Audiogramm.
3. Austausch der Platzierung von linkem/rechtem Audiogramm auf dem Bildschirm.
4. Anzeige der Daten in einem oder zwei Audiogrammen.
5. Alte Messungen zu jedem Patienten. Kann in die aktuelle Messung eingeblendet werden. Es werden nur Werte angezeigt, die sich von der ersten Messung unterscheiden.

3.10.2 Manuelles Nachmessen im Automatikmodus

Wenn Sie eine Frequenz nachmessen möchten, müssen Sie dies tun, BEVOR Sie die Messergebnisse speichern.Es kann vorkommen, dass Sie bei einer bestimmten Frequenz merkwürdige Ergebnisse erhalten. Wenn Sie hier sichergehen möchten, können Sie diese Frequenz manuell nachmessen.
Klicken Sie hier: Das eine Messergebnis wird verschwinden.

Um das Feld für manuelle Messungen aufzurufen, klicken Sie hier:

Sie können die ausgewählte Frequenz mit Hilfe des manuellen Bedienfelds nachmessen:

Sie können den Ton beliebig einstellen und von dort ausgehend erneut messen, bis Sie sicher sind, dass Sie das richtige Ergebnis ermittelt haben.

Klicken Sie auf „Speichern“. Die Messung wird nun als ursprüngliche automatische Messung gespeichert.

4 Pflege und Wartung

4.1 Allgemeine Wartungshinweise

Ihr Luna kann mit Hilfe eines weichen, mit lauwarmem Wasser befeuchteten Tuchs vorsichtig gereinigt werden. Auch das schwarze Geflecht in den Ohrmuscheln lässt sich behutsam abspülen. Wenn Sie Ohrpolsterabdeckungen und Desinfektionsmittel benötigen, um den Schutzfaktor noch weiter zu erhöhen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

4.2 Allgemeine Reinigungshinweise

VORSICHT

- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
- Wenden Sie die vor Ort bewährten Verfahren und Sicherheitsbestimmungen (falls vorhanden) an.
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern in Berührung kommen.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Normale Krankenhausbakterizide

Verfahren

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie die Hörerpolster und den Patientenantworttaster sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Einsteckhörer oder ähnliche Teile gelangt.

Zur Wahrung der elektrischen Sicherheit während der Lebensdauer des Geräts ist regelmäßig eine Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1, Klasse 1, Typ BF durchzuführen, sofern es für ABR-Messungen verwendet wird.

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur dann für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Produkt von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Vertreter) bei jedem auftretenden Problem einen RÜCKSENDEBERICHT ausfüllt.

Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Produkt an Interacoustics zurückgesendet wird. (Dies gilt natürlich auch im unwahrscheinlichen schlimmsten Fall des Versterbens oder einer schlimmen Verletzung eines Patienten oder Bedieners.)

4.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das Luna-System weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss ein Produkt während der geltenden Garantiezeit gewartet werden, muss sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden, die mit der Rücksendung an Interacoustics im Zusammenhang stehen, sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen.

Diese Garantie bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die:

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

Interacoustics weist alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien zurück, einschließlich Zusicherungen allgemeiner Gebrauchstauglichkeit oder Funktionstauglichkeit für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung.

5 Allgemeine technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen der EU-Richtlinie 2017/745 (MDR) erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123	
Normen:	**Sicherheit:**	IEC 60601-1 2005, EN 60601-1 2006 und A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Anwendungsteile Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometer-Ton:	Tonaudiometer: IEC 60645-1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Typ 4
Gehäuse:		Plastikgehäuse:
Stromversorgung:		USB-gesteuert Mittelwertbildung: 300 mA (Max: 500 mA)
Betriebsumgebung:		
Umgebungsgeräusche:		Das Luna-Audiometer sollte an einem ruhigen Ort verwendet werden, wie etwa in einem separaten Raum
Rel. Feuchtigkeit: **Temperatur:** **Umgebungsdruck:**		15 – 90 % 10-35° 98 kPa - 104 kPa
Transporttemperatur:		-20 – -50 °C
Lagertemperatur:		0 – -50 °C
Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung:		10 % bis 95 % RH. Nicht kondensierend

5.1 Technische Daten

	Wandler
[A]	– zwei Kopfhörer
[A]	Hörschwellen von -10 bis 100 dB HL für Luftleitungen
[A]	Frequenz von 250 Hz bis 8 kHz für Luftleitungen (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Steuerung des Ausgabepegels in Schritten von 5 dB HL
	Umschalten des Testsignals
[A]	– Übermittlung/Unterbrechung
[A]	– dauerhafter Sinuston
[A]	– pulsierender Sinuston
[A]	– Wobbelton Freq. 10 Hz Sinus
[A]	– Wobbelton Modulationstiefe 10 %
[A]	Patientenreaktionssystem
[A]	Festes USB-Kabel vom Kopfhörer zum Stecker des Typs A. Optional: Kabel (vierpolig auf USB Micro). Optional: Kabel (vierpolig auf USB-C). Kann durch einen Techniker ausgetauscht werden.

5.2 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Hz	Max dB-Pegel HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1.000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85

Anhang A: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.
- Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Produktes spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Produktes und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel ist im EMV-Anhang dieser Anleitung zu finden.
- Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen dieses Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte eine Leistungsverschlechterung dieses Geräts eintreten.

HINWEIS: DIE WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko.
- Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden. Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das LUNA-System beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das LUNA-System gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel.
Das LUNA-System wurde auf EMV-Emissionen und -Immunität als Einzelplatzgerät geprüft. Verwenden Sie das LUNA-System nicht neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten. Wenn eine derartige Verwendung neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten erforderlich ist, sollte der Anwender den normalen Betrieb in dieser Konfiguration verifizieren.
Die Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Wandlern und Kabeln als den hier angeführten – mit Ausnahme der Ersatzteile, die von Interacoustics für den Austausch der internen Komponenten vertrieben werden – können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des Gerätes führen.
Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das LUNA-System ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des LUNA-Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das LUNA-System nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das LUNA-System ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem LUNA-System.			
Das LUNA-System ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des LUNA-Systems können helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu müssen sie gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem LUNA-System einhalten.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	**Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. **Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das LUNA-System ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des LUNA-Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Mess-niveau**	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen < 40 % *U*T (60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen < 70% *U*T (30% Abfall in *U*T) für 25 Zyklen < 5 % *U*T (>95 % Abfall in *U*T) für 5 Sek.	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des LUNA-Systems während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das LUNA-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Hinweis: *U*T ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das LUNA-System ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des LUNA-Systems muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Messpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht dichter an den Komponenten des LUNA-Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als entsprechend dem anhand der Gleichung, die für die Transmitterfrequenz gilt, berechneten und empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei *P* die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt, (b) sollten in jedem Frequenzbereich (a) weniger als der Compliance-Pegel betragen. In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
[a] Die Feldstärken fester Transmitter wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das LUNA-System verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das LUNA-System beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des LUNA-Systems. [b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden:

Teil	Hersteller	Modell
Patientenantworttaste	RadioEar	APS3
USB-Kabel	Interacoustics	8011241

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (m)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Patientenantworttaste	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.