Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

Luna

D-0127687-B – 2020/12

Interacoustics

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

Innehållsförteckning

1 Inledning ... 1

1.1 Om bruksanvisningen ... 1
1.2 Avsedd användning ... 1
1.3 Kontraindikationer ... 1
1.4 Produktbeskrivning ... 1
1.5 Varningar och försiktighetsuppmaningar ... 2
1.5.1 Elsystemsäkerhet ... 2
1.5.2 Elsäkerhet ... 2
1.5.3 Explosionsrisk ... 3
1.5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet ... 3
1.5.5 Försiktighet – allmänt ... 3
1.5.6 Miljöinformation ... 4
1.5.7 OBSERVERA ... 4
1.6 Klagomål/säkerhetsrapporter: ... 5

2 Uppackning och installation ... 7

2.1 Inspektion och systemkrav ... 7
2.2 Definition av symboler ... 8
2.3 Programvaruinstallation ... 9

3 Användning ... 13

3.1 Språkredigerare ... 13
3.2 Skapa en operatör (startskärmen) ... 14
3.3 Skapa en ny patient ... 15
3.4 PDF-redigerare ... 16
3.5 Inställningsläge för hörseltest ... 16
3.6 Kontrollpanel – automatisk testning ... 17
3.7 Beskrivning av automatiskt slumpmässig test och inställningar ... 19
3.7.1 Beskrivning av inställningar: ... 19
3.8 Beskrivning av automatiskt test och inställningar ... 21
3.8.1 Beskrivning av inställningar: ... 21
3.9 Beskrivning av manuellt test och inställningar ... 22
3.9.1 Beskrivning av inställningar ... 23
3.10 Specialfunktioner ... 25
3.10.1 Överlagringar ... 25
3.10.2 Manuell omtestning i automatiskt läge ... 26

4 Skötsel och underhåll ... 29

4.1 Allmänna underhållsprocedurer ... 29
4.2 Allmänna rengöringsprocedurer ... 29
4.3 Reparationer ... 30
4.4 Garanti ... 30

5 Allmänna tekniska specifikationer ... 31

5.1 Tekniska specifikationer ... 31
5.2 Referensekvivalenta tröskelvärden för transduktorer ... 32

1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen gäller för Luna screeningaudiometer och den medföljande programvaran Luna Suite.

Produkten tillverkas av:

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

1.2 Avsedd användning

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

1.3 Kontraindikationer

Patienter som är för unga för att genomgå ett hörseltest. Om ett headset inte kan användas på patienten. Om patienten inte är samarbetsvillig. Operatörens utvärdering visar att ett hörseltest är olämpligt. Hörseltestet måste utföras i ett separat rum, ett tyst bås behöver inte användas.

1.4 Produktbeskrivning

Luna levereras tillsammans med följande delar:
Headset med DD65-transduktorer och USB-kabel, patientrespons, bärväska, programvara (via nedladdning), snabbguide och kalibreringscertifikat.
Luna headset avger en ton i patientens öra. När patienten hör tonen trycker de på responsknappen och resultatet registreras automatiskt på audiogrammet.

1.5 Varningar och försiktighetsuppmaningar

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

VARNING

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

FÖRSIKTIG

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

OBSERVERA

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

1.5.1 Elsystemsäkerhet

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

1.5.2 Elsäkerhet

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

Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspilld vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas för service
Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

1.5.3 Explosionsrisk

Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användaren måste överväga risken för eventuell explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en tryckkammare, ett syretält eller liknande.
Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen

1.5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.
Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och kablar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad utstrålning eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och sladdar som uppfyller kraven, se också bilagan om EMC.

1.5.5 Försiktighet – allmänt

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion i enlighet med Interacoustics specifikationer.
Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.
Den här produkten och dess komponenter fungerar tillförlitligt enbart om den används och underhålls enligt anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som tillverkas av eller levereras från Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.
Ingen del av utrustningen kan servas eller underhållas medan den används av patienten.
Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från tillverkaren. Endast tillbehör som är kompatibla enligt tillverkaren får anslutas till enheten.

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

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

1.5.6 Miljöinformation

Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 5 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.
Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.
Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.

1.5.7 OBSERVERA

Förhindra systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.
Observera att om enheten ansluts till en dator anses den även vara ansluten till ett IT-nätverk. Anslutning till ett IT-nätverk kan medföra okända risker som måste identifieras, analyseras, utvärderas och åtgärdas av ansvarig organisation.
Eventuella förändringar av IT-nätverket (nätverkskonfiguration, anslutning/frånkoppling av enheter, uppdatering eller uppgradering av utrustning) kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys.

Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunnan som visas här. Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtelse att kassera sådana uttjänta produkter på rätt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.
Utanför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten ska kasseras.

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

Instrumentet kräver ingen uppvärmningstid, men måste acklimatiseras innan användning.

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

1.6 Klagomål/säkerhetsrapporter:

Kontakta er lokala distributör i händelse av en incident relaterad till en defekt produkt (fel på maskinvara eller programvara) eller negativ händelse (som inte nödvändigtvis orsakats av fel på produkten). Det är rekommenderat att användaren rapporterar alla kända fakta om incidenten. Vid allvarliga händelser med allvarliga hälsoeffekter för patient eller användare (allvarliga biverkningar) ska den lokala distributören rapportera händelsen till Interacoustics. Interacoustics ska säkerställa att tillsynsmyndigheten i patientens hemland informeras i enlighet med övervakningskraven. Interacoustics hanterar alla produktrelaterade klagomål och negativa händelser i enlighet med företagets interna rutiner.

2 Uppackning och installation

2.1 Inspektion och systemkrav

Skadekontroll

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

Behåll kartongen för framtida transporter

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

Rapportering och returer

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

Förvaring

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

2.2 Definition av symboler

Följande symboler återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpade delar.
	Följ bruksanvisningen
CE 0123	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i Bilaga IX i regelverk (EU) 2017/745 (MDR)” Produktservice, identifieringsnummer 0123, har godkänt kvalitetssystemet
	WEEE 2002/96/EC Se varningar och försiktighetsuppmaningar
MD	Medicinsk utrustning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum.
SN	Serienummer
REF	Referensnummer
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	ETL-märkning
Interacoustics	Företagslogga

2.3 Programvaruinstallation

Minimikrav för dator:
Luna Suite är avsedd att användas med Windows OS Framework 4.7.

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

Systemkrav:

Processor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Display:	1 366x768 px (standard)

Operativsystem som stöds:
Microsoft Windows® 10 Pro
Maximal skalning: 125 %

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

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

OBSERVERA: Användning av operativsystem för vilka Microsoft upphört med programvaru- och säkerhetsstöd ökar risken för virus och skadeprogram som kan leda till felfunktion, dataförlust samt datastöld och felanvändning.
Interacoustics A/S är inte ansvarsskyldiga avseende er data. Vissa produkter från Interacoustics A/S stöder eller kan fungera med operativsystem som inte stöds av Microsoft.

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

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

Gränssnitt:
Luna Suite har ett allmänt XML-gränssnitt för enkel anslutning till annat valfritt patientjournalsystem.

När du klickar på länken startar en automatisk installation och fönstret nedan visas:

Versionen av den programvara du är på väg att
hämta

Klicka för att godkänna installationen

Klicka för att installera

Låt datorn
fortsätta installationen
av Luna Suite genom att klicka på

Efter installationen finns den här ikonen på skrivbordet för enkel åtkomst till Luna-programvaran:

Genom att dubbelklicka på nyckelikonen startar Luna-programmet och du ombeds ange programvarunyckeln.

Klicka här

Följande skärmbild visas, här anger du den unika produktnyckeln.

Detta behöver bara göras en gång.

Du får licensnyckeln tillsammans med din Luna audiometer.
Infoga den här

Slutför nyckelaktiveringen genom att trycka på ”Activate” (~~aktivera~~)

3 Användning

Efter installation av Luna-programvaran kan enheten användas.

3.1 Språkredigerare

Vid installation av programvaran Luna Suite väljer systemet språk automatiskt i enlighet med datorns språkinställningar.
Gör så här för att ändra språk:

Klicka här:

Välj språk i rullgardinsmenyn:

Den nya språkinställningen börjar gälla när Luna Suite startas om.

3.2 Skapa en operatör (startskärmen)

1. Ange programvarunyckeln.
2. Systemstatus för korrekt anslutning.
3. Minimera/maximera.
4. Avsluta Luna. Kom ihåg att spara innan du avslutar.
5. Lägga till en ny operatör.
6. Sök efter en operatör.
7. Ta bort en operatör.
8. Ändra operatörsuppgifter.

Lägg till en ny operatör:
Varje testinställning kopplas till vald operatör.

1. Obligatorisk information.
2. Valfri information
3. Övrig information, om relevant.
4. Tryck på ”Create” (skapa) för att spara inställningarna.

3.3 Skapa en ny patient

1. Tillbaka till föregående skärm.
2. Sök efter en patient.
3. Lägg till en ny patient.
4. Redigera informationsfältet.
5. Ta bort en patient (kan inte ångras).
6. Ändra patientuppgifter.
7. Klicka här om du bara vill se dina patienter.

Registrera en patient:

1. Obligatoriska patientuppgifter. Du kan använda personnummer eller ett slumpgenererat ID.
2. Om det finns ytterligare relevanta patientuppgifter anger du dem här.
3. Patienthistorik eller annan relevant information som skulle kunna påverka testresultat.
4. Kom ihåg att trycka på ”Create” (skapa) för att spara inställningarna.

3.4 PDF-redigerare

Du kan vid behov skapa ditt eget PDF-dokument att spara eller skriva ut.
Inställningarna för PDF-dokumentet är kopplat till operatören. Varje operatör kan därför ha sin egen PDF-layout vid behov.

Klicka här om du vill skapa en ny PDF-inställning:

Inställningen gäller märkningen av informationen på utskriften, inte innehållet inom varje område.

3.5 Inställningsläge för hörseltest

Genom att klicka på de här ikonerna kommer du till inställningarna för respektive hörseltest.

3.6 Kontrollpanel – automatisk testning

1. Testfrekvenser. Alla frekvenser testas. 2. Starta/stoppa test. 3. Färgindikering för höger öra.

Om några frekvenser saknas:

1. Några frekvenser saknas.
2. Färgindikering (grönt fält) som indikerar hur mycket av den tillåtna tiden som patienten tar på sig för att svara.
3. Testad – men ohörbar.
4. Färgindikering för vänster öra.

3.7 Beskrivning av automatiskt slumpmässig test och inställningar

Testet:
Det automatiska slumpmässiga testet körs helt automatiskt och du kan inkludera/exkludera valfria frekvenser. Standardinställningen är 20 dB och testet återställs till 20 dB vid varje frekvensbyte. Vid utebliven respons ökas ljudnivån med 5 dB tills respons erhålls, och återställs till 20 dB vid frekvensbyte. Testet växlar slumpvis mellan frekvens och öra tills testet är klart.
Standardinställningar för testet:

Av-tid:	2 sek.
Slumpmässig av-tid:	3 sek.
Tonlängd:	1,5 sek.
Responsfönster:	3 sek.
20 dB startnivå:	20 dB
105 dB maxnivå:	40 dB
Testfrekvens:	250, 500, 1 000, 2 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
Startfrekvens:	1 000 Hz
Starta test av sida:	Höger
Volymsteg:	5 dB
Signal:	Ton

3.7.1 Beskrivning av inställningar:

Av-tid:	2 till 7 sek.	En fast inställd tid utan ton.
Slumpmässig av-tid:	0 till 7 sek.	En extra av-tid som läggs till ”Av-tid” och gör det svårare för patienten att avgöra när tonen hörs. Den extra tiden varierar under testet slumpmässigt. Exempel: Om av-tiden är inställd på 7 sek. och den slumpmässiga av-tiden också är inställd på 7 sek., kommer av-tiden variera mellan 7 och 14 sekunder.
Tonlängd:	0,3 till 2 sek.	Varaktighet hos tonen som hörs i hörtelefonen.
Responsfönster:	2 till 9 sek.	Tid som patienten har på sig att svara. Om patienten är mycket ung, mycket gammal eller okoncentrerad, kan du välja en lite längre tid för att vara säker på att korrekt information inhämtas om patientens hörselförmåga.

20 dB startnivå:	-10 till 105 dB	Med den här inställningen kan du välja önskad ljudnivå genom att ändra frekvensen. Exempel: Om du bara vill testa vid 20 dB och aldrig under, ställer du in detta värde på 20 dB.
Testfrekvenser.		125, 250, 500 ,750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
Startfrekvenser:		Frekvensen du vill att testet ska börja med.
Starta test av sida:		Vilket öra som ska testas först.
Volymsteg:		Om en ton inte hörs, ökas ljudnivån automatiskt med endera 5 dB eller 10 dB.
Signal:		Du kan välja mellan Tone (ton), Warble (svajton) och Pulse (puls).

3.8 Beskrivning av automatiskt test och inställningar

Testet:
Det automatiska testet körs helt automatiskt och du kan inkludera/exkludera valfria frekvenser. Standardinställningen är 20 dB och testet återställs till 20 dB vid varje frekvensbyte. Vid utebliven respons ökas ljudnivån med 5 dB tills respons erhålls, och återställs till 20 dB vid frekvensbyte.

3.8.1 Beskrivning av inställningar:

Av-tid:	2 till 7 sek.	En fast inställd tid utan ton.
Slumpmässig av-tid:	0 till 7 sek.	En extra av-tid som läggs till ”Av-tid” och gör det svårare för patienten att avgöra när tonen hörs. Den extra tiden varierar under testet slumpmässigt. Exempel: Om av-tiden är inställd på 7 sek. och den slumpmässiga av-tiden också är inställd på 7 sek., kommer av-tiden variera mellan 7 och 14 sekunder.
Tonlängd:	0,3 till 2 sek.	Varaktighet hos tonen som hörs i hörtelefonen.
Responsfönster:	2 till 9 sek.	Tid som patienten har på sig att svara. Om patienten är mycket ung, mycket gammal eller okoncentrerad, kan du välja en lite längre tid för att vara säker på att korrekt information inhämtas om patientens hörselförmåga.
20 dB startnivå:	-10 till 105 dB	Med den här inställningen kan du välja önskad ljudnivå genom att ändra frekvensen. Exempel: Om du bara vill testa vid 20 dB och aldrig under, ställer du in detta värde på 20 dB.
Testfrekvenser.		125, 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
Startfrekvenser:		Frekvensen du vill att testet ska börja med.
Starta test av sida:		Om en ton inte hörs, ökas ljudnivån automatiskt med endera 5 dB eller 10 dB.
Signal:		Du kan välja mellan Tone (ton), Warble (svajton) och Pulse (puls).

3.9 Beskrivning av manuellt test och inställningar

Testet:
Det manuella testet kan styras med musen eller via tangentbordets snabbknappar.

Snabbknappar:
För att ändra standardsnabbknappar
klickar du här

Standardsnabbknappar:

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

Skärmen:

1. Radera ett testresultat.
2. Aktuell ton.
3. Tonindikation.
4. Frekvens upp/ner
5. Ljudnivå upp/ner.
6. Växla ljudnivåsteg (1,2 och 5 dB).
7. Byt öra.

.

3.9.1 Beskrivning av inställningar

Tonlängd:	0,3 till 2 sek.	Varaktighet hos tonen som hörs i hörtelefonen.
Responsfönster:	2 till 9 sek.	Tid som patienten har på sig att svara. Om patienten är mycket ung, mycket gammal eller okoncentrerad, kan du välja en lite längre tid för att vara säker på att korrekt information inhämtas om patientens hörselförmåga.

20 dB startnivå:	-10 till 105 dB	Med den här inställningen kan du välja önskad ljudnivå genom att ändra frekvensen. Exempel: Om du bara vill testa vid 20 dB och aldrig under, ställer du in detta värde på 20 dB.
Testfrekvenser:		125, 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz
Startfrekvenser:		Frekvensen du vill att testet ska börja med.
Starta test av sida:		Om en ton inte hörs, ökas ljudnivån automatiskt med endera 5 dB eller 10 dB.
Signal:		Du kan välja mellan Tone (ton), Warble (svajton) och Pulse (puls).

3.10 Specialfunktioner

3.10.1 Överlagringar

Överlagringar kan användas i kommunikationssyfte, för att jämföra faktiska testresultat med standarder eller resultat från tidigare tester. Du kan också växla mellan placering av vänster/höger audiogram.

Exempel: om du vill att patienten ska vända ryggen mot dig vid testning, kan du rikta in vänster/höger audiogram så att det korresponderar mot testpersonens öron.

Du kan även välja att ta med testresultat från båda öronen på samma audiogram.

1. Koppla hörselnedsättningen till värdena i audiogrammet.

2. Talbanan – talljud fördelade i audiogrammet.
3. Växla mellan placering av vänster/höger audiogram på skärmen.
4. Visa data i ett eller två audiogram.
5. Tidigare tester för varje patient. Kan användas som överlagring i aktuellt test. Endast värden som skiljer sig från det första testet visas.

3.10.2 Manuell omtestning i automatiskt läge

Om du vill testa en frekvens igen måste det göras INNAN du sparar testresultaten.
Ovanliga resultat kan förekomma vid en viss frekvens. I detta fall kan du testa aktuell frekvens manuellt för att vara säker.

Klicka här: aktuellt testresultat försvinner.

För att visa den manuella testpanelen klickar du här:

Du kan testa vald frekvens igen via den manuella panelen.

Du kan ställa in tonen var som helst och testa igen härifrån, tills du är säker på rätt resultat.

Klicka på ”Save” (spara) så sparas testet som det ursprungliga automatiska testet.

4 Skötsel och underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer

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

4.2 Allmänna rengöringsprocedurer

FÖRSIKTIG

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

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Vanliga bakteriedödande medel som används på sjukhus

Tillvägagångssätt

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

För att upprätta den elektriska säkerheten under instrumentets hela livstid, måste en säkerhetskontroll göras regelbundet i enlighet med IEC 60601-1, klass 1, typ B, t. ex. i samband med årlig kalibrering.

4.3 Reparationer

Interacoustics är endast ansvariga avseende giltigheten på utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på högst 1 (ett) år upprätthålls,
3. elektriska installationer i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Det är viktigt att kunden (distributören) fyller i RETURRAPPORTEN om ett problem skulle uppstå. Detta ska även göras varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. (Detta gäller givetvis även i de värsta tänkbara situationer, inklusive dödsfall eller ett allvarligt försämrat tillstånd hos patienten eller användaren.).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar att:

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

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

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

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

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics bedömning, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet
- utsatts för felaktig användning, försumlighet eller olycka, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller

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

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

5 Allmänna tekniska specifikationer

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

5.1 Tekniska specifikationer

	Transduktorer
[A]	– två hörtelefoner
[A]	Hörselnivåer mellan -10 och 100 dB för luftledare
[A]	Frekvens mellan 250 Hz och 8 kHz för luftledare (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Kontroll av utgångsnivå i steg om 5 dB hörselnivå
	Växling av testsignal
[A]	– presentation/avbrott
[A]	– kontinuerlig ren ton
[A]	– pulsad ren ton
[A]	– svajtonsfrekvens 10 Hz Sinus
[A]	– modulationsdjup för svajton 10 %
[A]	Subjektresponssystem
[A]	Fast USB-kabel från headset till hankontakt typ A. Tillval: 4-stiftskontakt till USB Micro-kabel. Tillval: 4-Stiftskontakt till USB C-kabel. Utbytbar av tekniker.

5.2 Referensekvivalenta tröskelvärden för transduktorer

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

Bilaga A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

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

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

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

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka LUNA-enheten. Installera och använd LUNA-enheten i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i detta kapitel.
LUNA-enheten har testats avseende elektromagnetisk emission och immunitet som ett fristående instrument. Använd inte LUNA-enheten i närheten av eller staplad på annan elektronisk utrustning. Om utrustningen måste användas med angränsande enheter eller staplad på andra enheter, måste användaren kontrollera att konfigurationen fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än vad som specificerats, med undantag för servicedelar som sålts av Interacoustics som utbytesdelar för interna komponenter, kan resultera i ökad EMISSION eller minskad IMMUNITET för enheten.
Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission		
LUNA-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av LUNA-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	LUNA-enheten använder endast RF-energi för de interna funktionerna. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	LUNA-enheten lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i kontors- och bostadsmiljöer.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och LUNA-enheten.			
LUNA-enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Köparen eller användaren av LUNA-enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och LUNA-enheten, enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.			
Sändarens maximala märkuteffekt [W]	**Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]**		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där *P* är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren. **Anm. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. **Anm. 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
LUNA-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av LUNA-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-test nivå**	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk Miljö - Vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Elektrisk snabbtransient/skur IEC 61000-4-4	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV differentialläge +2 kV common mode-läge	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 cykel 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) i 5 cykel 70% *U*T (30% fall i *U*T) i 25 cykel <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 5 sek.	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om LUNA-enheten måste kunna användas kontinuerligt under strömavbrott, är det rekommenderat att enheten strömförsörjs via en avbrottsfri strömkälla eller enhetens batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
OBS! *U*T är nätspänningen före applicering av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
LUNA-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Köparen eller användaren av LUNA-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6 Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,7 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av LUNA-enheten, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där *P* är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning (a), ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall (b) Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
(a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där LUNA-enheten används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, ska det kontrolleras att LUNA-enheten fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att t.ex. rikta om eller flytta LUNA-enheten. (b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.

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

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

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

Beskrivning	Längd (m)	Screened (skärmad) (Ja/Nej)
Patientens svarsknapp	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.