Nauka **pełna** innowacji

Instrukcja obsługi – PL

Luna

D-0128544-A — 2020/12

Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S: Wszystkie prawa zastrzeżone. Informacje w niniejszym dokumencie stanowią własność firmy Interacoustics A/S. Informacje z tego dokumentu mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Żadna część tej publikacji nie może być powielana ani rozpowszechniana w jakiejkolwiek formie i jakimikolwiek środkami bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Interacoustics A/S.

Spis treści

1 Wstęp ... 1

1.1 Informacje o tej instrukcji ... 1
1.2 Przeznaczenie ... 1
1.3 Przeciwwskazania ... 1
1.4 Opis produktu ... 1
1.5 Ostrzeżenia i przestrogi ... 2
1.5.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego ... 2
1.5.2 Bezpieczeństwo elektryczne ... 2
1.5.3 Zagrożenie wybuchem ... 3
1.5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) ... 3
1.5.5 Przestrogi – ogólne ... 3
1.5.6 Warunki środowiskowe ... 4
1.5.7 UWAGA ... 4
1.6 Zgłaszanie skarg/zdarzeń niebezpiecznych: ... 5

2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA ... 7

2.1 Sprawdzenie i wymagania dotyczące systemu ... 7
2.2 Objaśnienie symboli ... 8
2.3 Instalacja oprogramowania ... 9

3 Wskazówki dotyczące użytkowania ... 13

3.1 Zmiana języka ... 13
3.2 Tworzenie operatora (ekran startowy) ... 14
3.3 Tworzenie nowego pacjenta ... 15
3.4 Edytor PDF ... 16
3.5 Przejście do trybu konfiguracji badań słuchu ... 16
3.6 Panel sterowania — badania automatyczne ... 17
3.7 Opis automatycznego losowego badania i ustawień ... 19
3.7.1 Opis ustawień: ... 19
3.8 Opis automatycznego badania i ustawień ... 21
3.8.1 Opis ustawień: ... 21
3.9 Opis ręcznego badania i ustawień ... 23
3.9.1 Opis ustawień ... 24
3.10 Funkcje specjalne ... 26
3.10.1 Nakładki ... 26
3.10.2 Ponowne ręczne badanie w trybie automatycznym ... 27

4 Czyszczenie i konserwacja ... 29

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne ... 29
4.2 Ogólne procedury czyszczenia ... 29
4.3 Uwagi dotyczące napraw ... 30
4.4 Gwarancja ... 30

5 Ogólne dane techniczne ... 31

5.1 Specyfikacja techniczna ... 31
5.2 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników ... 32

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy audiometru przesiewowego Luna, w zestawie z oprogramowaniem komputerowym Luna Suite.

Produkt został wyprodukowany przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania

Tel.:	+45 6371 3555
Faks:	+45 6371 3522
E-mail:	info@interacoustics.com
Strona internetowa:	www.interacoustics.dk

1.2 Przeznaczenie

Luna to komputerowy audiometr przesiewowy przeznaczony do badania poziomu słyszenia u pacjentów za pomocą badań ręcznych lub automatycznych. Audiometr Luna powinien być używany przez protetyków słuchu, takich jak specjalnie przeszkolone pielęgniarki, pediatrów lub innych specjalnie przeszkolonych pracowników medycznych. Nawet w przypadku uzyskania prawidłowego wyniku badania słuchu osoba wykonująca badanie powinna skierować pacjenta do specjalisty, jeśli istnieją jakiekolwiek wątpliwości co do uzyskanego wyniku. Każdy wykryty ubytek słuchu musi zawsze być skonsultowany z protetykiem słuchu.

1.3 Przeciwwskazania

Pacjent jest zbyt młody, aby poddać się badaniu słuchu. Jeśli zestaw słuchawkowy nie może być zamontowany.
Pacjent jest niechętny do współpracy. Badanie przeprowadzone przez profesjonalnego operatora.
Badanie słuchu musi być przeprowadzone w osobnym pomieszczeniu i nie wymaga stosowania izolowanej akustycznie kabiny.

1.4 Opis produktu

Urządzenie Luna jest dostarczane wraz z następującymi elementami:
Zestaw słuchawkowy z przetwornikami DD65 i przewodem USB, przycisk reakcji pacjenta, torba do przenoszenia, oprogramowanie komputerowe (pobierane online), skrócona instrukcja i certyfikat kalibracji.
Zestaw słuchawkowy Luna podaje ton do ucha pacjenta. Gdy pacjent usłyszy prezentowany ton, naciska przycisk reakcji, a wynik jest automatycznie rejestrowany na audiogramie.

1.5 Ostrzeżenia i przestrogi

Poniższe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są stosowane w całej instrukcji, aby zwrócić uwagę użytkownika na ważne informacje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania produktu.

OSTRZEŻENIE Znak OSTRZEŻENIE sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.

PRZESTRO Znak PRZESTROGA sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

1.5.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego

Przy podłączaniu urządzenia do komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:
Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złączy wejść i wyjść sygnałowych lub innych złączy musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 62368-1 w przypadku sprzętu informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub powinno być zasilane przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złączy tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.
Nie wolno dotykać pacjenta podczas obsługi komputera, gdy urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu).
Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkt 16

1.5.2 Bezpieczeństwo elektryczne

Nie wolno zmieniać niniejszego urządzenia bez upoważnienia od Interacoustics. Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia. Naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi.
Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy wyłączyć zasilanie, gdy urządzenie nie jest stosowane

Należy umieścić wtyczkę przewodu zasilającego tak, aby wyciągnięcie wtyczki było łatwe
Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w rozdziale 2.

Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.

Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu
Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

1.5.3 Zagrożenie wybuchem

NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni brać pod uwagę zagrożenie wybuchem lub pożarem, jeśli urządzenie jest wykorzystywane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE korzystać z urządzenia w środowisku o podwyższonym stężeniu tlenu, takim jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.
Przed wyczyszczeniem urządzenia należy sprawdzić czy odłączono źródło zasilania

1.5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy sprawdzić, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.
Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w załączniku dotyczącym EMC.

1.5.5 Przestrogi – ogólne

Jeśli system nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.
Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.
Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadają widoczne oznaki zużycia, są zniekształcone bądź zabrudzone, należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.

Producent na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.
Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.
Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria nabyte u producenta. Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria, które producent określił jako kompatybilne.

W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a wielokrotne użycie grozi zanieczyszczeniem. Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku nie są przeznaczone do przetwarzania.

1.5.6 Warunki środowiskowe

Przechowywanie w temperaturze spoza zakresu temperatury określonego w części 5 może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia oraz osprzętu.
Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.
Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

1.5.7 UWAGA

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.
Należy pamiętać, że podłączenie urządzenia do komputera oznacza podłączenie urządzenia do sieci informatycznej. Podłączenie do sieci informatycznej może skutkować wystąpieniem uprzednio niezidentyfikowanego ryzyka, które musi zostać zidentyfikowane, przeanalizowane, ocenione i wyeliminowane przez odpowiedzialną organizację.
Wszelkie zmiany w sieci informatycznej (konfiguracja sieci, podłączanie i odłączanie elementów, aktualizacja lub modernizacja sprzętu) mogą wprowadzać nowe ryzyka wymagające dodatkowej analizy.

Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie elementów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Odpady z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyclingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi. Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

Jeśli to urządzenie jest podłączone do jednego lub kilku urządzeń z oznaczeniem medycznym CE, stanowiąc część systemu lub zestawu, oznaczenia CE obowiązują dla całej kombinacji urządzeń wyłącznie wtedy, kiedy dostawca wydał oświadczenie, że spełnia ona wymogi artykułu 12 dyrektywy o wyrobach medycznych.

Urządzenie nie wymaga nagrzewania przed użyciem, ale należy odczekać pewien czas po umieszczeniu go w pomieszczeniu do badań.

Parametry urządzenia są obowiązujące, jeśli urządzenie pracuje w zakresie roboczym określonym w rozdziale z parametrami technicznymi.

1.6 Zgłaszanie skarg/zdarzeń niebezpiecznych:

Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w przypadku jakiegokolwiek incydentu związanego z wadami produktu (usterki sprzętu lub błędu oprogramowania) lub zdarzeniami niepożądanymi (które niekoniecznie muszą mieć związek przyczynowy z produktem). Zaleca się, aby użytkownik zgłosił wszystkie znane mu fakty dotyczące zdarzenia. Po otrzymaniu informacji o każdym poważnym incydencie mającym znaczący wpływ na zdrowie pacjenta lub użytkownika (poważne niepożądane zdarzenia) lokalny dystrybutor powiadomi firmę Interacoustics za pośrednictwem właściwego systemu nadzoru. Firma Interacoustics poinformuje organ regulacyjny w kraju macierzystym pacjenta zgodnie z wymogami dotyczącymi nadzoru takich incydentów. Firma Interacoustics będzie rozpatrywać wszystkie reklamacje produktów oraz zdarzenia niepożądane zgodnie z wewnętrznymi procedurami.

2 ROZPAKOWANIE I INSTALACJA

2.1 Sprawdzenie i wymagania dotyczące systemu

Sprawdzenie pod kątem uszkodzeń

Po odebraniu urządzenia należy sprawdzić, czy otrzymano wszystkie elementy z listy kontrolnej wysyłki. Przed użyciem wszystkie elementy powinny być sprawdzone wizualnie pod kątem zarysowań i brakujących części. Cała zawartość przesyłki musi być sprawdzona pod względem działania mechanicznego i elektrycznego. Jeśli urządzenie okaże się wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika oraz do celów roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować na przyszłość

Urządzenie jest dostarczane w opakowaniach kartonowych, które zostały zaprojektowane specjalnie dla poszczególnych elementów. Zaleca się zachowanie opakowań kartonowych na wypadek konieczności zwrotu lub serwisowania systemu.

Procedura zgłaszania reklamacji i zwrotu

Każdą brakującą część, usterkę lub uszkodzony (podczas wysyłki) podzespół należy natychmiast zgłosić dostawcy/lokalnemu dystrybutorowi, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących serwisowania w miejscu instalacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Jeśli system/elementy mają zostać zwrócone w celu serwisowania, należy wypełnić wszystkie szczegółowe informacje dotyczące problemów z produktem w dokumencie **„Formularz zwrotny”** załączonym do niniejszego podręcznika. Jest bardzo ważne, aby jak najdokładniej opisać problem w protokole zwrotnym, ponieważ pomoże to inżynierowi serwisowemu zrozumieć i rozwiązać problem zgodnie z oczekiwaniami. Lokalny dystrybutor jest odpowiedzialny za koordynację wszelkich procedur serwisowych/zwrotnych i związane z nimi formalności.

Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia Luna przez dłuższy czas, należy przechowywać je w określonych warunkach.

2.2 Objaśnienie symboli

Objaśnienie symboli, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części mające kontakt z pacjentem typu B.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
CE 0123	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Załącznika IX do Rozporządzenia (WE) 2017/745 (MDR). Jednostka certyfikująca, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system jakości
	Dyrektywa WEEE 2002/96/WE Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności
MD	Urządzenie medyczne
	Producent
	Data produkcji.
SN	Numer seryjny
REF	Nr referencyjny
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	Oznaczenie ETL
Interacoustics	Logo firmy

2.3 Instalacja oprogramowania

Minimalne wymagania systemowe:
Oprogramowanie Luna Suite zostało stworzone do pracy w systemie operacyjnym Windows, OS Framework 4.7.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:
1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów

Wymagania systemowe:

Procesor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Wyświetlacz:	1366x768 pikseli (standard)

Obsługiwane systemy operacyjne:
Microsoft Windows® 10 Pro
Maksymalne skalowanie: 125%

Windows® jest znakiem towarowym Microsoft Corporation zarejestrowanym w USA i innych krajach.

Citrix: Jeśli komputer działa na serwerze Citrix, oprogramowanie Luna Suite będzie działało, dopóki będzie zainstalowane lokalnie na komputerze.

UWAGA: Korzystanie z systemu operacyjnego, w przypadku którego firma Microsoft wycofała obsługę i wsparcie w zakresie oprogramowania oraz zabezpieczeń, zwiększa ryzyko awarii, utraty danych, ich kradzieży oraz możliwości nadużyć na skutek działania wirusów i złośliwego oprogramowania.
Firma Interacoustics A/S nie jest odpowiedzialna za dane użytkownika. Niektóre produkty firmy Interacoustics A/S obsługują lub mogą współpracować z systemami operacyjnymi nieobsługiwanymi przez firmę Microsoft.

Instalacja
Zestaw z audiometrem Luna zawiera łącze do pobrania oprogramowania oraz klucz licencji umożliwiający otwarcie i aktywację oprogramowania Luna.

Uwaga: Przechowuj łącze do oprogramowania Luna w bezpiecznym miejscu, na wypadek gdyby wystąpiła konieczność zainstalowania go na innym komputerze. W takim przypadku potrzebny będzie nowy klucz licencji.

Interfejsy:
Oprogramowanie Luna Suite ma ogólny interfejs XML umożliwiający łatwe łączenie się z dowolnym innym systemem rekordów pacjentów.

Po kliknięciu łącza rozpocznie się automatyczna instalacja i wyświetli poniższe okno:

Wersja oprogramowania, którą zamierzasz pobrać

Kliknij, aby wyrazić zgodę na instalację

Kliknij, aby zainstalować

Kontynuuj instalację oprogramowania Luna Suite, klikając

Po zainstalowaniu oprogramowania na pulpicie pojawi się ta ikona ułatwiająca dostęp do oprogramowania Luna:

Dwukrotne kliknięcie ikony klucza spowoduje otwarcie oprogramowania Luna. Należy wtedy wprowadzić klucz oprogramowania:

Kliknij tutaj

Otworzy się ten ekran, na którym można wprowadzić unikatowy klucz produktu.

Klucz należy wprowadzić tylko jeden raz.

Klucz licencji jest dostarczany wraz z audiometrem Luna.
Należy go wprowadzić tutaj

Zakończ aktywację klucza, naciskając

przycisk Activate (Aktywuj)

3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Po zainstalowaniu oprogramowania Luna, można korzystać z urządzenia.

3.1 Zmiana języka

Podczas instalacji oprogramowania Luna Suite system automatycznie wybiera język zgodnie z ustawieniami języka w komputerze.
Aby zmienić język, należy wykonać następujące czynności:

Kliknij tutaj:

Następnie wybierz język z rozwijanego menu:

Zmiana języka zostanie zastosowana po ponownym uruchomieniu oprogramowania Luna Suite.

3.2 Tworzenie operatora (ekran startowy)

1. Wprowadzanie klucza oprogramowania.
2. Status systemu pokazujący prawidłowe połączenie.
3. Minimalizowanie/maksymalizowanie.
4. Zamknięcie oprogramowania Luna. Pamiętaj, aby zapisać zmiany przed wyjściem.
5. Dodawanie nowego operatora.
6. Wyszukiwanie operatora.
7. Usuwanie operatora.
8. Edytowanie informacji o operatorze.

Wprowadzanie nowego operatora:
Każde ustawienie badania zostanie połączone z wybranym operatorem.

1. Informacja obowiązkowa.
2. Informacje opcjonalne.
3. Inne informacje, jeśli są wymagane.
4. Naciśnij przycisk „Create” (Utwórz), aby zapisać ustawienia.

3.3 Tworzenie nowego pacjenta

1. Powrót do poprzedniego ekranu.
2. Wyszukiwanie pacjenta.
3. Wprowadzanie nowego pacjenta.
4. Edycja paska informacyjnego.
5. Usunięcie pacjenta (nieodwracalne).
6. Edytowanie informacji o pacjencie.
7. Aby zobaczyć tylko swoich pacjentów, kliknij tutaj.

Wprowadzanie pacjenta:

1. Obowiązkowe informacje o pacjencie. Można użyć numeru ubezpieczenia społecznego lub losowo wygenerowanego identyfikatora.
2. Jeśli dalsze informacje o pacjencie są istotne, można je wprowadzić tutaj.
3. Informacje dotyczące wywiadu anamnestycznego lub inne istotne informacje mające potencjalny wpływ na wynik badania.
4. Pamiętaj, aby nacisnąć przycisk Create (Utwórz) w celu zapisania ustawień.

3.4 Edytor PDF

W razie potrzeby można utworzyć własny dokument PDF, a następnie zapisać go lub wydrukować. Ustawienia pliku PDF są powiązane z operatorem. Dzięki temu każdy operator może w razie potrzeby używać własnego specjalnego układu PDF.

Aby utworzyć nowe ustawienie PDF, kliknij tutaj:

Operator konfiguruje układ informacji na wydruku, a nie zawartości każdego obszaru.

3.5 Przejście do trybu konfiguracji badań słuchu

Klikając te ikony, można przejść do ustawień różnych badań słuchu.

3.6 Panel sterowania — badania automatyczne

1. Częstotliwości badania. W badaniu zostaną użyte wszystkie częstotliwości.
2. Rozpoczęcie/zatrzymanie badania.
3. Kolor oznaczenia prawego ucha.

Jeśli niektóre częstotliwości zostały pominięte:

1. Niektóre częstotliwości zostały pominięte.
2. Kolorowy wskaźnik (zielony pasek) pokazujący, ile czasu pacjent potrzebuje na udzielenie odpowiedzi.
3. Przebadane, ale nie usłyszane.
4. Kolor oznaczenia lewego ucha.

3.7 Opis automatycznego losowego badania i ustawień

Badanie:
Automatyczne losowe badanie jest wykonywane w pełni automatycznie i pozwala na włączenie/wyłączenie dowolnej częstotliwości. Przy ustawieniu domyślnym wynoszącym 20 dB, wartość będzie resetowana do 20 dB po każdej zmianie częstotliwości. W razie wyniku „Brak reakcji”, wartość będzie wzrastać o 5 dB do momentu zarejestrowania reakcji, a następnie zostanie zresetowana do 20 dB po zmianie częstotliwości. Podczas badania częstotliwości uszy będą losowo przełączane, aż do ukończenia badania.
Ustawienia domyślne dla tego badania:

Czas wyłączenia:	2 s	
Losowy czas wyłączenia:	3 s	
Długość tonu:	1,5 s	
Okno reakcji:	3 s	
Poziom początkowy	20 dB:	20 dB
Poziom maksymalny	105 dB:	40 dB
Częstotliwości badania:	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz	
Częstotliwość początkowa:	1000 Hz	
Ucho, od którego rozpoczyna się badanie:		Prawe
Wielkość przyrostu:	5 dB	
Sygnał:	Ton	

3.7.1 Opis ustawień:

Czas wyłączenia:	2-7 s	Stały czas, podczas którego nie ma żadnego sygnału.
Losowy czas wyłączenia:	0-7 s	Dodatkowy czas wyłączenia dodawany do czasu wyłączenia i utrudniający pacjentowi zorientowanie się, kiedy jest podawany ton. Dodatkowy czas będzie się zmieniał losowo w trakcie badania. Przykład: Jeśli czas wyłączenia ustawiono na 7 sekund, a losowy czas wyłączenia również ustawiono na 7 sekund, łączny czas wyłączenia będzie wahał się od 7 do 14 sekund.
Długość tonu:	0,3-2 s	Czas trwania tonu podawanego ze słuchawki.
Okno reakcji:	2-9 s	Czas, w którym pacjent musi zareagować. Jeśli pacjent jest młody, bardzo stary lub nieskoncentrowany, można ustawić nieco dłuższy czas, aby zagwarantować zbieranie prawidłowych informacji na temat zdolności słyszenia.

Poziom początkowy 20 dB:	Od -10 do 105 dB	To ustawienie pozwala zdecydować, od jakiego poziomu dB zaczynać po zmianie częstotliwości. Przykład: Aby wykonywać badanie na poziomie 20 dB i nigdy poniżej tej wartości, ustaw tę wartość na 20 dB.
Częstotliwości badania:		125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Częstotliwości początkowe:		Częstotliwość, z jaką ma się rozpocząć badanie.
Ucho, od którego rozpoczyna się badanie:		Po której stronie ma się rozpocząć badanie.
Wielkość przyrostu:		Gdy pacjent nie słyszy sygnału, poziom dB automatycznie wzrasta o 5 lub 10 dB.
Sygnał:		Można wybrać między tonem, tonem modulowanym i impulsem.

3.8 Opis automatycznego badania i ustawień

Badanie:
Automatyczne badanie jest wykonywane w pełni automatycznie i pozwala na włączenie/wyłączenie dowolnej częstotliwości. Przy ustawieniu domyślnym wynoszącym 20 dB, wartość będzie resetowana do 20 dB po każdej zmianie częstotliwości. W razie wyniku „Brak reakcji”, wartość będzie wzrastać o 5 dB do momentu zarejestrowania reakcji, a następnie zostanie zresetowana do 20 dB po zmianie częstotliwości.

3.8.1 Opis ustawień:

Czas wyłączenia:	2-7 s	Stały czas, podczas którego nie ma żadnego sygnału.
Losowy czas wyłączenia:	0-7 s	Dodatkowy czas wyłączenia dodawany do czasu wyłączenia i utrudniający pacjentowi zorientowanie się, kiedy jest podawany ton. Dodatkowy czas będzie się zmieniał losowo w trakcie badania. Przykład: Jeśli czas wyłączenia ustawiono na 7 sekund, a losowy czas wyłączenia również ustawiono na 7 sekund, łączny czas wyłączenia będzie wahał się od 7 do 14 sekund.
Długość tonu:	0,3-2 s:	Czas trwania tonu podawanego ze słuchawki.
Okno reakcji:	2-9 s:	Czas, w którym pacjent musi zareagować. Jeśli pacjent jest młody, bardzo stary lub nieskoncentrowany, można ustawić nieco dłuższy czas, aby zagwarantować zbieranie prawidłowych informacji na temat zdolności słyszenia.
Poziom początkowy 20 dB:	Od -10 do 105 dB	To ustawienie pozwala zdecydować, od jakiego poziomu dB zaczynać po zmianie częstotliwości. Przykład: by wykonywać badanie na poziomie 20 dB i nigdy poniżej tej wartości, ustaw tę wartość na 20 dB.
Częstotliwości badania:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Częstotliwości początkowe:		Częstotliwość, z jaką ma się rozpocząć badanie.

Ucho, od którego rozpoczyna się badanie:	Gdy pacjent nie słyszy sygnału, poziom dB automatycznie wzrasta o 5 lub 10 dB.
Sygnał:	Można wybrać między tonem, tonem modulowanym i impulsem.

3.9 Opis ręcznego badania i ustawień

Badanie:
Badanie ręczne można przeprowadzić przy użyciu myszy komputerowej lub skrótów na klawiaturze komputera.

Skróty:
Aby zmienić wstępnie ustawione skróty klawiszowe, kliknij tutaj

Wstępnie ustawione skróty klawiszowe:

Działanie	Klawisz skrótu
Zwiększenie częstotliwości	Strzałka w prawo
Zmniejszenie częstotliwości	Strzałka w lewo
Zmniejszenie poziomu dB	Strzałka w górę
Zwiększenie poziomu dB	Strzałka w dół
Typ sygnału	S
Wielkość przyrostu	T
Strona ucha	E
Ton	Spacja
Usuwanie	Delete
Usłyszany	W
Nieusłyszany	Q
Ucho lewe	L
Ucho prawe	R

Ekran:

1. Usunięcie wyniku badania. 2. Obecny ton. 3. Wskazanie tonu.
4. Zwiększenie/zmniejszenie częstotliwości.v5. Zwiększenie/zmniejszenie poziomu dB.
6. Przełączanie przyrostów poziomu dB 7. Zmiana uszu.(1,2 i 5 dB).

3.9.1 Opis ustawień

Długość tonu:	0,3-2 s	Czas trwania tonu podawanego ze słuchawki.
Okno reakcji:	2-9 s:	Czas, w którym pacjent musi zareagować. Jeśli pacjent jest młody, bardzo stary lub nieskoncentrowany, można ustawić nieco dłuższy czas, aby zagwarantować zbieranie prawidłowych informacji na temat zdolności słyszenia.

Poziom początkowy 20 dB:	Od -10 do 105 dB	To ustawienie pozwala zdecydować, od jakiego poziomu dB zaczynać po zmianie częstotliwości. Przykład: by wykonywać badanie na poziomie 20 dB i nigdy poniżej tej wartości, ustaw tę wartość na 20 dB.
Częstotliwości badania:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Częstotliwości początkowe:		Częstotliwość, z jaką ma się rozpocząć badanie.
Ucho, od którego rozpoczyna się badanie:		Gdy pacjent nie słyszy sygnału, poziom dB automatycznie wzrasta o 5 lub 10 dB.
Sygnał:		Można wybrać między tonem, tonem modulowanym i impulsem.

3.10 Funkcje specjalne

3.10.1 Nakładki

Do celów komunikacji można używać nakładek, które pozwalają porównać rzeczywiste wyniki badań z normami lub poprzednimi danymi.
Można również zmienić położenie audiogramu lewego/prawego ucha.

Przykład: jeśli operator prosi pacjenta o odwrócenie się do niego plecami, podczas badania można zmienić położenie audiogramu lewego/prawego ucha, aby odpowiadał pozycji, w jakiej siedzi pacjent.

Można również wyświetlić wyniki badań obojga uszu na tym samym audiogramie.

1. Powiązanie ubytku słuchu z wartościami na audiogramie.

2. Banan mowy — dźwięki mowy rozmieszczone na audiogramie.
3. Przełączanie układu audiogramu lewego/prawego ucha na ekranie.
4. Wyświetlenie danych w jednym lub dwóch audiogramach.
5. Stare badania poszczególnych pacjentów. Można stosować jako nakładkę w bieżącym badaniu. Wyświetlane są tylko wartości różniące się od wartości z pierwszego badania.

3.10.2 Ponowne ręczne badanie w trybie automatycznym

Aby ponownie wykonać badanie danej częstotliwości, należy to zrobić PRZED zapisaniem wyników badania.

Czasami wyniki otrzymane dla określonej częstotliwości są nietypowe, aby więc zagwarantować prawidłowość badania, można ponownie przebadać tę częstotliwość ręcznie.

Kliknij tutaj: jeden wynik badania zniknie.

Aby wyświetlić panel badania ręcznego, kliknij tutaj:

Wybraną częstotliwość można ponownie przebadać, korzystając z panelu badania ręcznego:

Ton można ustawić w dowolnym miejscu, a następnie przebadać pacjenta ponownie, aż do uzyskania pewności, że wynika badania jest prawidłowy.

Kliknij przycisk Save (Zapisz), a badanie zostanie zapisane jako oryginalny badanie automatyczne.

4 Czyszczenie i konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Urządzenie Luna można ostrożnie czyścić miękką ściereczką zwilżoną ciepłą wodą. Można również delikatnie wypłukać czarną siatkę w obu muszlach słuchawkowych. Aby dodatkowo zabezpieczyć urządzenie, np. za pomocą pokrowców na muszle słuchawkowe i płynów do dezynfekcji, należy skontaktować się z dostawcą.

4.2 Ogólne procedury czyszczenia

PRZESTRO

- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Należy stosować się do lokalnych zasad dobrej pracy i wytycznych bezpieczeństwa, jeśli są dostępne
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek.
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Zwykłe szpitalne środki antybakteryjne

Procedura

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do głośników w słuchawkach i podobnych części

Aby utrzymać bezpieczeństwo elektryczne przez cały czas eksploatacji przyrządu, wymagane jest regularne wykonywanie kontroli bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1 i odpowiednio do klasy 1 typu B, np. w przypadku wykonania corocznej kalibracji.

4.3 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

W przypadku dowolnego problemu klient (przedstawiciel) powinien sporządzić RAPORT ZWROTU. Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku – śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika.

4.4 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- audiometr Luna pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

W żadnym przypadku firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia gwarancyjne dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia bezpośrednio ani pośrednio żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

Firma Interacoustics wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, łącznie z gwarancją wartości handlowej lub przydatności do określonego celu lub zastosowania.

5 Ogólne dane techniczne

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Rozporządzenia WE 2017/745 (MDR). Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
Normy:	**Bezpieczeństwo:**	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 i A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 Części pacjenta typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Ton audiometru:	Audiometr tonujący: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), typ 4
Budowa:		Obudowa z tworzywa sztucznego.
Zasilanie:		Zasilanie przez USB Średnio: 300 mA (maks.: 500 mA)
Środowisko robocze:		
Szumy otoczenia:		Audiometr Luna powinien być używany w cichym miejscu, takim jak izolowane pomieszczenie
Wilgotność **Wilgotność:** **Temperatura:** **Ciśnienie otoczenia:**		15-90% 10-35° 98-104 kPa
Temperatura podczas transportu:		od -20 do 50°C
Temperatura podczas przechowywania:		od 0 do 50 °C
Wilgotność podczas transportu i przechowywania:		Od 10% do 95% wilgotności względnej. Bez kondensacji

5.1 Specyfikacja techniczna

	Przetworniki
[A]	— dwie słuchawki
[A]	Poziomy słyszenia od -10 do 100 dB HL dla przewodzenia powietrznego
[A]	Częstotliwość od 250 Hz do 8 kHz dla przewodzenia powietrznego (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Kontrola poziomu wyjściowego w przyrostach co 5 dB HL
	Przełączanie sygnału badania
[A]	— podawanie/zatrzymanie
[A]	— ciągły ton czysty
[A]	— pulsujący ton czysty
[A]	— Ton modulowany o częst. 10 Hz, sinusoidalny
[A]	— Głębokość modulacji tonu modulowanego 10%
[A]	System reakcji pacjenta
[A]	Zamontowany na stałe przewód USB od zestawu słuchawkowego do złącza męskiego typu A. Opcjonalnie: przewód 4-stykowy do Micro USB. Opcjonalnie: przewód 4-stykowy do USB typu C. Wymieniany przez serwisanta.

5.2 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników

Hz	Maksymalny poziom dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85

Załącznik A: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

- Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego funkcjonowania
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i przewodów znajduje się w niniejszym załączniku.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to:

- Instrument nie podlega FUNKCJONOWANIU ZASADNICZEMU Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Urządzenie jest zgodne ze standardem IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B grupa 1

UWAGA: Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania. UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja – informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Przenośny i przewoźny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na funkcjonowanie audiometru LUNA. Montaż i obsługa audiometru LUNA powinny być zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.
Audiometr LUNA został poddany testom analizującym emisje EMC i odporność na nie jako niezależne urządzenie. Nie wolno używać audiometru LUNA w pobliżu innego sprzętu elektronicznego ani stawiać go na nim. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.
Użytkowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.
Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Audiometr LUNA jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik audiometru LUNA.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Audiometr LUNA emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Audiometr LUNA jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich warunkach handlowych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a audiometrem LUNA.			
Audiometr LUNA jest przeznaczony do użytkowania w warunkach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik audiometru LUNA może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie zalecanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a audiometrem LUNA. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika. **Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr LUNA jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik audiometru LUNA.			
Test na odporność	**IEC 60601, poziom testowy**	**Zgodność**	**Warunki elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Nie dotyczy +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% zapad w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% zapad w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% zapad w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T (>95% zapad w *U*T) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik audiometru LUNA wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie audiometru LUNA przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Audiometr LUNA jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik audiometru LUNA.			
Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6 Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz 3 V/m Od 80 MHz do 2,7 MHz	3 Vrms 3 V/m	Odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią audiometru LUNA, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b) W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.
[(a)]Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym użytkowany ma być audiometr LUNA, przekracza właściwy poziom zgodności wskazany powyżej, trzeba obserwować audiometr LUNA, aby sprawdzić, czy funkcjonuje on prawidłowo. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowe funkcjonowanie, niezbędne może okazać się podjęcie dodatkowych środków, jak np. zmiana ustawienia lub lokalizacji audiometru LUNA. [(b)] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

Element	Producent	Model
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	RadioEar	APS3
Przewód USB	Interacoustics	8011241

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość (m)	Ekranowany (tak/nie)
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	2,0	Tak
Przewód USB	1,9	Tak

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.