Science **made** smarter

Bruksanvisning – NO

Luna

D-0128543-A – 2020/12

Interacoustics

Kopirett© Interacoustics A/S: Alle rettigheter forbeholdt. Informasjonen i dette dokumentet tilhører Interacoustics⅕. Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte uten forutgående skriftlig tillatelse fra Interacoustics A/S.

Innholdsfortegnelse

1 Innledning ... 1

1.1 Om denne håndboken ... 1
1.2 Tiltenkt bruk ... 1
1.3 Kontraindikasjoner ... 1
1.4 Produktbeskrivelse ... 1
1.5 Advarsler og forholdsregler ... 2
1.5.1 Elektrisk systemsikkerhet ... 2
1.5.2 Elektrisk sikkerhet ... 2
1.5.3 Eksplosjonsfare ... 3
1.5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ... 3
1.5.5 Forholdsregler – generelt ... 3
1.5.6 Miljøfaktorer ... 4
1.5.7 MERK ... 4
1.6 Klager/sikkerhetsrapportering: ... 5

2 Utpakking og installasjon ... 7

2.1 Inspeksjon og systemkrav ... 7
2.2 Symboldefinisjon ... 8
2.3 Programvareinstallasjon ... 9

3 Bruksanvisning ... 13

3.1 Språk-editor ... 13
3.2 Slik oppretter du en operator (åpningsskjermen) ... 14
3.3 Slik oppretter du en ny pasient ... 15
3.4 PDF-editor ... 16
3.5 Slik går du inn i oppsettmodus for hørselstester ... 16
3.6 Betjeningspanel – automatisk testing ... 17
3.7 Beskrivelse av automatisk tilfeldig test og innstillinger ... 19
3.7.1 Beskrivelse av innstillinger: ... 19
3.8 Beskrivelse av automatisk test og innstillinger ... 21
3.8.1 Beskrivelse av innstillingene: ... 21
3.9 Beskrivelse av automatisk test og innstillinger ... 22
3.9.1 Beskrivelse av innstillinger ... 23
3.10 Spesielle funksjoner ... 25
3.10.1 Overlapping ... 25
3.10.2 Manuell testing på nytt i automatisk modus ... 26

4 Stell og vedlikehold ... 29

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer ... 29
4.2 Generelle rengjøringsprosedyrer ... 29
4.3 Angående reparasjon ... 30
4.4 Garanti ... 30

5 Generelle tekniske spesifikasjoner ... 31

5.1 Tekniske spesifikasjoner ... 31
5.2 Referanseekvivalent for grenseverdier til signalgivere ... 32

1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for Luna screening-audiometer, Luna Suite PC-programvare inkludert.

Produktet er produsert av:

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

1.2 Tiltenkt bruk

Luna er et PC-basert screening-audiometer som er ment å brukes til å vurdere pasientens hørselsnivå ved hjelp av enten manuelle eller automatiske tester. Luna skal brukes av audiografer som spesialutdannede sykepleiere, barneleger eller annet spesialutdannet personell. Selv en normal hørselsvurdering kan ikke avholde audiografen fra å henvise pasienten til en spesialist, hvis det er tvil om resultatet. Eventuelt oppdaget hørselstap må alltid føre til konsultasjon hos en hørselsspesialist.

1.3 Kontraindikasjoner

Pasienten er for ung til å gjennomgå en hørselstest. Hvis hodetelefonen ikke kan tilpasses.
Pasienten er lite samarbeidsvillig. Den profesjonelle operatørens evaluering.
Hørselstesten må utføres i et eget rom, ingen lydløs stand er nødvendig.

1.4 Produktbeskrivelse

Luna leveres med følgende som standard:
Hodetelefon montert med DD65-signalgivere og USB-kabel, pasientrespons, bæreveske, PC-programvare (via nedlasting), hurtigveiledning og kalibreringssertifikat.
Luna-hodetelefonen gir en tone til pasientens øre. Når pasienten hører den presenterte tonen, trykker de på responsknappen, og resultatet blir automatisk notert i audiogrammet.

1.5 Advarsler og forholdsregler

Følgende sikkerhetsadvarsler brukes i hele manualen for å varsle deg om viktig informasjon om sikker og hensiktsmessig bruk av produktet.

ADVARSEL

ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.

FORSIKTIG

FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.

1.5.1 Elektrisk systemsikkerhet

Når instrumentet kobles til PC-en, må følgende advarsler overholdes:
Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandarden, f.eks. IEC 62368-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen. Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant. Hvis instrumentet er koblet til en PC (IT utstyr som utgjør et system) pass på å ikke berøre pasienten mens du bruker PC-en.
En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er spesielt nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, paragraf 16.

1.5.2 Elektrisk sikkerhet

Ikke modifiser dette utstyret uten tillatelse fra Interacoustics Ikke demonter eller endre på produktet da dette kan påvirke sikkerheten og/eller ytelsen til apparatet. Kun kvalifisert personale skal utføre service på utstyret.
Slå av strømmen som er koblet til apparatet når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet
Strømpluggen må plasseres slik at det er enkelt å trekke ut støpselet.
Ikke bruk flere strømuttak eller skjøteledning. For sikkert oppsett, se avsnitt 2.

Ikke bruk utstyret hvis det viser synlige tegn på skade.

Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrengning av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur før service
Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

1.5.3 Eksplosjonsfare

Bruk IKKE i nærheten av antennelige blandinger som inneholder gass. Brukere bør tenke over potensiell eksplosjonsfare når de bruker apparatet i nærheten av antennelige anestesigasser.

Bruk IKKE instrumentet i omgivelse med et høyt nivå med oksygen, slik som hyberbariske kammer, oksygentelt osv.
Sørg for å koble fra strømkilden før rengjøring

1.5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet blir brukt sammen med annet utstyr må det bli observert at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår. Referer også til vedlegget om EMC.
Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, transdusere og kabler som oppfyller kravene, se også vedlegget om EMC.

1.5.5 Forholdsregler – generelt

Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes før alle nødvendige reparasjoner har blitt utført og enheten har blitt testet og kalibrert for funksjonalitet i henhold til Interacoustics spesifikasjoner.
La aldri instrumentet falle ned, eller på noen måte utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet skades på noen måte, må det returneres til produsenten for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.
Dette produktet og dets deler vil kun yte på en pålitelig måte når det brukes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene i denne håndboken, medfølgende etiketter og/eller innstikk. Et defekt produkt må ikke brukes. Sørg for at alle tilkoblinger til eksternt tilbehør har tilstrekkelig beskyttelse. Deler som kan være ødelagt, har mangler eller tydelig slitasje, skade eller er kontaminert, skal umiddelbart erstattes med rene, originale deler produsert av eller tilgjengelig fra Interacoustics.

Produsenten vil, på forespørsel, gjøre koblingskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe autorisert servicepersonell med å reparere de delene av dette instrumentet som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.
Ingen deler av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.
Tilbehør som kobles til instrumentet skal kun være de som har blitt kjøpt fra produsenten. Kun tilbehør som produsenten har godkjent som kompatibelt, skal kobles til enheten.

Sjekk kalibrering hvis noen del av utstyret er utsatt for støt eller hardhendt håndtering.

Deler som er merket med "engangsbruk" er ment for én pasient én gang, og kan føre til kontamineringsfare hvis delen gjenbrukes.
Deler som er merket med «engangsbruk» er ikke ment for å rengjøres.

1.5.6 Miljøfaktorer

Oppbevaring i rom utenfor temperaturområdet spesifisert i avsnitt 5 kan føre til skade på instrumentet eller tilbehøret.
Bruk ikke enheten i nærheten av væske som kan komme i kontakt med de elektroniske komponentene eller ledningene. Hvis brukeren mistenker at komponenter eller tilbehør har kommet i kontakt med væske, skal ikke enheten brukes før en autorisert servicetekniker har avklart at det er trygt.
Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for tilstrekkelig ventilasjon.

1.5.7 MERK

For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.
Merk at å koble enheten til en datamaskin innebærer å koble enheten til et IT-nettverk. Forbindelsen til et IT-nettverk kan føre til tidligere ukjente risikoer som må identifiseres, analyseres, evalueres og dempes av den ansvarlige organisasjonen.
Enhver endring i IT-nettverket (nettverkskonfigurasjon, (frakobling), oppdatering eller oppgradering av utstyr) kan medføre nye risikoer som krever ytterligere analyse.

Innenfor den europeiske unionen er det ulovlig å kaste elektrisk eller elektronisk avfall som usortert offentlig avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse. Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter at produktets levetid er over.

Hvis apparatet er tilkoblet ett eller flere CE-merkede medisinske apparater, for å utgjøre et system eller en pakke, er CE-merkingen også gyldig for denne kombinasjonen hvis leverandøren har utstedt en erklæring som oppgir at kravene i Det Medisinske Utstyrsdirektivets Artikkel 12 har blitt oppfylt for den kombinasjonen.

Det er ingen oppvarmingstid for instrumentet, men la det bli akklimatisert før bruk.

Spesifikasjonen for instrumentet er gyldig hvis instrumentet blir brukt innen de miljømessige begrensningene spesifisert i tekniske spesifikasjoner.

1.6 Klager/sikkerhetsrapportering:

Ta kontakt med din lokale distributør i tilfelle hendelser relatert til produktfeil (maskinvaredefekter eller programvare bugs) eller uønskede hendelser (som ikke nødvendigvis har en årsakssammenheng til produktet). Det anbefales at en bruker rapporterer alle de kjente fakta om hendelsen. Ved varsling av noen alvorlig hendelse med alvorlige helseinnvirkninger for pasienten eller brukeren (meget alvorlige hendelser), skal den lokale distributøren rapportere til Interacoustics gjennom dets egne rapporteringssystem. Interacoustics skal sikre at de regulerende myndigheter i pasientens hjemland informeres i tråd med rapporteringskravene. Interacoustics skal håndtere alle produktklager og bivirkninger i henhold til den interne fremgangsmåten.

2 Utpakking og installasjon

2.1 Inspeksjon og systemkrav

Kontroller for skade

Når instrumentet mottas, må du forsikre deg om at du har mottatt alle komponentene på sjekklisten for frakt. Alle komponentene bør kontrolleres visuelt for riper og manglende deler før bruk. Alt innholdet i forsendelsen må kontrolleres sin mekaniske og elektriske funksjon. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler umiddelbart. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

Instrumenter leveres med transportkartonger, som er spesielt designet for komponentene. Det anbefales å oppbevare kartongene for fremtidige forsendelser i tilfelle behov for retur eller service.

Rapportering og returprosedyre

Eventuelle deler som mangler eller ødelagte komponenter (på grunn av forsendelse) skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. For lokal service relatert informasjon, vennligst kontakt din lokale distributør. Hvis systemet/komponentene skal returneres for service, må du fylle alle detaljene relatert til produktproblemer i '**Returrapport'**, som er vedlagt denne håndboken. Det er veldig viktig at du beskriver alle de kjente fakta om saken i returrapporten, da dette vil hjelpe ingeniøren til å forstå og løse problemet ditt. Din lokale distributør har ansvaret for å koordinere enhver tjeneste/returprosedyre og relaterte formaliteter.

Oppbevaring

Hvis du ikke skal bruke Luna for en periode, pass på at det oppbevares under passende betingelser.

2.2 Symboldefinisjon

Instrumentet har følgende symboler:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler.
	Følg bruksanvisningen
CE 0123	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg IX til direktiv (EU) 2017/745 (MDR)" Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent systemet for kvalitetskontroll
	WEEE 2002/96/EC Se advarsler og forholdsregler
MD	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato.
SN	Serienummer
REF	Referansenummer
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	ETL liste merking
Interacoustics	Selskapets logo

2.3 Programvareinstallasjon

Minimum systemkrav:
Luna Suite er laget for å kjøre Windows OS Framework 4.7.

MERK: Som en del av personvern, må du forsikre deg om å oppfylle alle de følgende punktene
1. Bruke Microsoft-støttede operativsystemer
2. Forsikre deg om at operativsystemene er sikkerhetsoppdaterte
3. Aktivere database-kryptering
4. Bruke individuelle brukerkontoer og passord
5. Sikre fysisk og nettverkstilgang til datamaskiner med lokal datalagring
6. Bruk oppdatert antivirus- og brannmur- og antivirusprogramvare
7. Innføre en tilstrekkelig plan for backup
8. Innføre en tilstrekkelig plan for logg-oppbevaring

Systemkrav:

Prosessor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Visning:	1366x768 px (standard)

Operativsystemer som støttes:
Microsoft Windows® 10 Pro
Maksimal skalering: 125 %

Windows® er et registrert varemerke for Microsoft Corporation i USA og andre land.

Citrix: Hvis datamaskinen din kjører på en Citrix-server, fungerer Luna Suite så lenge Luna Suite er installert lokalt på datamaskinen din.

MERK: Bruk av operativsystemer der Microsoft har avviklet programvare og sikkerhetsstøtte vil øke risikoen for virus og ondsinnet programvare, noe som kan føre til sammenbrudd, tap av data og tyveri og misbruk av data.
Interacoustics A/S kan ikke holdes ansvarlig for dine data. Noen Interacoustics A/S-produkter støtter eller kan fungere med operativsystemer som ikke støttes av Microsoft.

Installasjon
Inkludert med Luna audiometer finner du en lenke til nedlasting av programvaren samt en lisensnøkkel for å åpne og aktivere Luna-programvaren.

NB: Lagre lenken til Luna-programvaren på et trygt sted, i tilfelle du vil installere den på en annen datamaskin. I dette tilfellet må du be om en ny lisensnøkkel.

Grensesnitt:
Luna Suite er utstyrt med et generelt XML-grensesnitt for enkel samordning til andre pasientfilsystemer du måtte ønske.

Når du klikker på lenken, starter en automatisk installasjon som viser vinduet nedenfor:

Programvareversjonen du holder på å laste ned

Klikk for å godta installasjonen

Klikk for å installere

Tillat datamaskinen din å fortsett med installasjonen av Luna Suite ved å klikke på

Etter installasjonen vil programvaren sette dette ikonet på skrivebordet for enkel tilgang til Luna-programvaren:

Ved å dobbeltklikke på nøkkelikonet åpnes Luna-programvaren, og du er klar til å angi programvarenøkkelen:

Klikk her

Denne skjermen åpnes slik at du kan angi den unike produktnøkkelen.

Dette kreves kun én gang.

Du vil motta lisensnøkkelen sammen med ditt Luna audiometer.
Angi den her

Avslutt nøkkelaktiveringen ved å klikke på «aktiver»

3 Bruksanvisning

Etter at du har installert Luna-programvaren for datamaskin, er du klar til å bruke enheten.

3.1 Språk-editor

Når du installerer Luna Suite-programvaren, velger systemet automatisk språket i samsvar med språkinnstillingen på PC-en din.
Hvis du vil endre språk, gjør du følgende:

Klikk her:

Velg deretter språket ditt ved hjelp av rullegardinmenyen:

Språkendringen vil tre i kraft når du starter Luna Suite på nytt.

3.2 Slik oppretter du en operator (åpningsskjermen)

1. Oppgi programvarenøkkelen.
2. Systemstatus for riktig tilkobling.
3. Minimer/maksimer.
4. Avslutt din Luna. Husk å lagre før du avslutter.
5. Legg til en ny operatør.
6. Søke etter en operatør.
7. Slett en operatør.
8. Endre operatørinformasjon.

Legg inn en ny operatør:
Hver testinnstilling blir koblet til operatøren som du har valgt.

1. Obligatorisk informasjon.
2. Tilleggsinformasjon.
3. Annen informasjon hvis relevant:
4. Trykk på «opprett» for å lagre innstillingene.

3.3 Slik oppretter du en ny pasient

1. Tilbake til forrige skjerm.
2. Søke etter en pasient.
3. Legg inn en ny pasient.
4. Redigere informasjonslinjen.
5. Slette en pasient (kan ikke angres).
6. Endre pasientinformasjon.
7. Hvis du bare vil se pasientene dine, klikk her.

Å legge inn en pasient

1. Obligatorisk pasientinformasjon. Du kan bruke personnummer eller en tilfeldig generert ID.
2. Hvis ytterligere informasjon om pasienten er relevant, kan du skrive den inn her.
3. Informasjon om anamnese eller annen relevant informasjon med potensiell innvirkning på testresultatet.
4. Husk å trykke på «opprett» for å lagre innstillingene.

3.4 PDF-editor

Om nødvendig kan du opprette ditt eget PDF-dokument for lagring eller utskrift.
Innstillingen til PDF-en er knyttet til operatøren. Dermed kan hver operatør ha sin egen spesielle PDF-layout om nødvendig.

Hvis du vil opprette en ny PDF-innstilling, kan du klikke her:

Det du oppretter er merking av informasjon på utskriften – ikke innholdet i hvert område.

3.5 Slik går du inn i oppsettmodus for hørselstester

Ved å klikke på disse ikonene vil du angi innstillingene til de forskjellige hørselstestene.

3.6 Betjeningspanel – automatisk testing

1. Testfrekvenser. Alle frekvensene vil bli testet. 2. Start/stopp testen. 3. Fargeindikasjon for høyre øre.

Hvis noen frekvenser er utelatt:

1. Noen frekvenser er utelatt.
2. Fargeindikasjon (grønn stolpe) for hvor mye av den tillatte tiden pasienten bruker før han svarer.
3. Testet – men ikke hørt.
4. Fargeindikasjon for venstre øre.

3.7 Beskrivelse av automatisk tilfeldig test og innstillinger

Testen:
Den automatiske tilfeldige testen kjører helautomatisk, og lar deg inkludere/ekskludere de frekvensene du måtte ønske. Med standardinnstillingen på 20 dB, vil testen tilbakestilles til 20 dB ved hver frekvensendring. I tilfelle av «ikke noe svar» vil testen øke med 5 dB til svar, og tilbakestilles til 20 dB ved frekvensendring. Testen vil tilfeldig bytte mellom frekvens og øre til testen er fullført.
Standardinnstillinger for denne testen:

Av-tid:	2 sek.
Tilfeldig av-tid:	3 sek.
Tonelengde:	1,5 sek.
Responsvindu:	3 sek.
20 dB startnivå:	20dB
105 dB maksimalt nivå:	40 dB
Testfrekvens:	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvens:	1000 Hz
Start test øreside:	Høyre
Stegstørrelse:	5 dB
Signal:	Tone

3.7.1 Beskrivelse av innstillinger:

Av-tid:	2 – 7 sek.	En fast angitt tid der det ikke er noen tone.
Tilfeldig av-tid:	0 – 7 sek.	En ekstra «av-tid», noe som gjør det vanskeligere for pasienten å finne ut når tonen spilles av. Den ekstra tilfeldige tiden vil varieres tilfeldig gjennom testen. Eksempel: Hvis av-tiden er satt til 7 sek. og den tilfeldige av-tiden er også satt til 7 sek, vil av-tiden variere mellom 7 og 14 sek.
Tonelengde:	0,3 – 2 sek.	Varigheten av tonen gitt fra øretelefonen.
Responsvindu:	2 – 9 sek.	Tiden pasienten har på å svare. Hvis en pasient er ung, veldig gammel eller ukonsentrert, kan det være lurt å stille denne tiden litt lenger for å være sikker på at du samler inn riktig informasjon om hørselsevnen.

20 dB startnivå:	-10 til 105 dB	Med denne innstillingen kan du bestemme hvilket dB-nivå du vil ha ved å endre frekvens. Eksempel: Hvis du bare vil teste ved 20 dB, og aldri under, setter du denne verdien til 20 dB.
Testfrekvenser:		125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser:		Frekvensen du vil at testen din skal begynne med.
Start test øreside:		På hvilken side testen skal starte.
Stegstørrelse:		Når en tone ikke høres, øker dB automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal:		Du kan velge mellom Tone, Warble, Pulse.

3.8 Beskrivelse av automatisk test og innstillinger

Testen:
Den automatiske testen kjører helautomatisk, og lar deg inkludere/ekskludere de frekvensene du måtte ønske. Med standardinnstillingen på 20 dB, vil testen tilbakestilles til 20 dB ved hver frekvensendring. I tilfelle av «ikke noe svar» vil testen øke med 5 dB til svar, og tilbakestilles til 20 dB ved frekvensendring.

3.8.1 Beskrivelse av innstillingene:

Av-tid:	2 – 7 sek.	En fast angitt tid der det ikke er noen tone.
Tilfeldig av-tid:	0 – 7 sek.	En ekstra «av-tid», noe som gjør det vanskeligere for pasienten å finne ut når tonen spilles av. Den ekstra tilfeldige tiden vil varieres tilfeldig gjennom testen. Eksempel: Hvis av-tiden er satt til 7 sek. og den tilfeldige av-tiden er også satt til 7 sek, vil av-tiden variere mellom 7 og 14 sek.
Tonelengde:	0,3 – 2 sek.:	Varigheten av tonen gitt fra øretelefonen.
Responsvindu:	2 – 9 sek.:	Tiden pasienten har på å svare. Hvis en pasient er ung, veldig gammel eller ukonsentrert, kan det være lurt å stille denne tiden litt lenger for å være sikker på at du samler inn riktig informasjon om hørselsevnen.
20 dB startnivå:	-10 til 105 dB	Med denne innstillingen kan du bestemme hvilket dB-nivå du vil ha ved å endre frekvens. Eksempel: Hvis du bare vil teste ved 20 dB, og aldri under, setter du denne verdien til 20 dB.
Testfrekvenser:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser:		Frekvensen du vil at testen din skal begynne med.
Start test øreside.		Når en tone ikke høres, øker dB automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal:		Du kan velge mellom Tone, Warble, Pulse.

3.9 Beskrivelse av automatisk test og innstillinger

Testen:
Den manuelle testen kan betjenes ved hjelp av musen eller ved hjelp av snarveier på tastaturet.

Snarveiene:
Hvis du vil endre de forhåndsstilte snarveiene,
klikk her

De forhåndsstilte snarveiene:

Handling	Snarveitast
Frekvens opp	Høyre pil
Frekvens ned	Venstre pil
dB-nivå ned	Opp-pil
dB-nivå opp	Nedpil
Signaltype	S
Stegstørrelse	T
Øreside	E
Tone	Plass
Delete (slette)	Delete (slette)
Hørt	W
Ikke hørt	Q
Venstre øre	L
Høyre øre	R

Skjermen:

1. Slett et testresultat.
2. Presenter tone.
3. Toneindikasjon.
4. Frekvens ned/opp.
5. dB ned/opp.7. Bytt ører.
6. Bytt dB-trinn (1,2 og 5 dB).

3.9.1 Beskrivelse av innstillinger

Tonelengde:	0,3 – 2 sek.	Varigheten av tonen gitt fra øretelefonen.
Responsvindu:	2 – 9 sek.:	Tiden pasienten har på å svare. Hvis en pasient er ung, veldig gammel eller ukonsentrert, kan det være lurt å stille denne tiden litt lenger for å være sikker på at du samler inn riktig informasjon om hørselsevnen.
20 dB startnivå:	-10 til 105 dB	Med denne innstillingen kan du bestemme hvilket dB-nivå du vil ha ved å endre frekvens. Eksempel: Hvis du bare vil teste ved 20 dB, og aldri under, setter du denne verdien til 20 dB.

Testfrekvenser:	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Startfrekvenser:	Frekvensen du vil at testen din skal begynne med.
Start test øreside:	Når en tone ikke høres, øker dB automatisk med enten 5 eller 10 dB.
Signal:	Du kan velge mellom Tone, Warble, Pulse.

3.10 Spesielle funksjoner

3.10.1 Overlapping

For kommunikasjonsformål kan du bruke overlapping, noe som gjør det mulig å sammenligne faktiske testresultater med standarder eller tidligere data.
Du kan også bytte mellom å plassere venstre/høyre audiogram.

Eksempel: hvis du vil at pasienten skal vende ryggen til deg, når du tester, kan du justere venstre/høyre audiogram for å tilsvare testpersonens ører.

Du kan også velge å ha testresultater fra begge ører på samme audiogram.

1. Relaterer hørselstap til verdiene i audiogrammet.

2. Talebanan – talelyder distribuert i audiogrammet.
3. Veksle mellom å plassere venstre/høyre audiogram på skjermen.
4. Vis data i ett eller to audiogrammer.
5. Tidligere tester på hver pasient. Kan brukes som overlapping i gjeldende test. Det vises kun verdier som er forskjellige fra den første testen.

3.10.2 Manuell testing på nytt i automatisk modus

Hvis du vil teste en frekvens på nytt, må du gjøre dette FØR du lagrer testresultatene.
Det er mulig å få ulike resultater på en bestemt frekvens, og hvis du vil være sikker, kan du teste denne frekvensen manuelt.

Klikk her: Det ene testresultatet vil forsvinne.

Klikk her for å gjøre det manuelle testpanelet tilgjengelig:

Du kan teste den valgte frekvensen på nytt ved å bruke det manuelle panelet:

Du kan angi tonen hvor som helst, og derfra kan du teste igjen til du er sikker på riktig resultat.

Klikk på lagre, og denne testen blir lagret som den opprinnelige automatiske testen.

4 Stell og vedlikehold

4.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Din Luna kan rengjøres forsiktig med en myk klut fuktet med lunkent vann. Det svarte nettet i hver ørekopp kan også skylles forsiktig. For ytterligere beskyttelse ved hjelp av øreputer og desinfeksjonsvæsker, kontakt din leverandør.

4.2 Generelle rengjøringsprosedyrer

FORSIKTIG

- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Følg lokale beste praksis og sikkerhetsretningslinjer hvis disse er tilgjengelige
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- Vanlige bakteriedrepende midler for sykehus

Fremgangsmåte

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler

For å opprettholde elektrisk sikkerhet under instrumentets levetid, må en sikkerhetskontroll gjøres regelmessig i henhold til IEC 60601-1, klasse 1, type B. f.eks. når den årlige kalibreringen utføres.

4.3 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (distributøren) fyller ut RETURRAPPORTEN hver gang det oppstår et problem. Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verste, tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- Luna er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen.
- Tilbehør er feilfritt i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt trenger service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre hvor det er mest hensiktsmessig å utføre reparasjonen. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics regning og er underlagt vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Denne garantien skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics' vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics' vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

Interacoustics fraskriver seg alle andre garantier, uttrykt eller antatt, inklusiv enhver garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål eller en bestemt applikasjon.

5 Generelle tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke:	CE-merket angir at Interacoustics A/S tilfredsstiller kravene til EU-direktivet 2017/745 (MDR). Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Standarder:	**Sikkerhet:**	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 og A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Type B, anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometertone:	Toneaudiometer: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Type 4
Konstruksjon:		Plastikkabinett.
Strøm:		USB-drevet Gjennomsnitt: 300 mA (maks: 500 mA)
Bruksmiljø:		
Omgivelsesstøy:		Luna audiometer skal brukes på et stille sted, for eksempel i et eget rom
Rel. Luftfuktighet: **Temperatur:** **Omgivelsestrykk:**		15 – 90 % 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Transporttemperatur:		-20-50 °C
Lagringstemperatur:		0-50 °C
Luftfuktighet transport og lagring:		10 % til 95 % RH. Ikke-kondenserende

5.1 Tekniske spesifikasjoner

	Signalgivere
[A]	– to øretelefoner
[A]	Hørenivåer fra -10 til 100 dB HL for luftledere
[A]	Frekvens fra 250 Hz til 8 kHz for luftledere (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Utgangsnivåkontroll i 5 dB HL steg
	Testsignalbytte
[A]	– presentasjon/avbrudd
[A]	– kontinuerlig ren tone
[A]	– pulserende ren tone
[A]	– warble-tone frek. 10 Hz Sinus
[A]	– warble-tone moduleringsdybde 10 %
[A]	Pasientresponssystem
[A]	Fast USB-kabel fra hodetelefonen til type A hannkontakt. Valgfritt: 4-pinne til USB-mikrokabel. Valgfritt: 4-pinne til USB C-kabel. Utskiftbar av tekniker.

5.2 Referanseekvivalent for grenseverdier til signalgivere

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

Vedlegg A: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye
- Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal
- Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette vedlegget.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes

MERK AT ESSENSIELL UTFØRELSE for dette instrumentet er definert av produsenten som:

- Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare
- Endelig diagnose må alltid baseres på klinisk godkjennelse Det er ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og brukernes tillatelser
- Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1

MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke på LUNA. Installer og bruk LUNA i henhold til EMC-informasjonen som er tilgjengelig i dette kapittelet.
LUNA har blitt testet for EMC-utslipp og immunitet som et frittstående instrument. Ikke bruk LUNA ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å oppbevare det ved siden av eller stablet sammen, bør brukeren kontrollere normal operasjon i konfigurasjonen.
Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av servicedeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan føre til at denne enheten får økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET.
Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp		
Luna er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av LUNA bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.		
Test av utslipp	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø - veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	LUNA bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	LUNA passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og LUNA.			
LUNA er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av LUNA kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og LUNA som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Maksimal utgående effekt fra sender [W]	**Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden *d* i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor *P* er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. **Merknad 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. **Merknad 2** Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Luna er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av LUNA bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-test nivå**	**Samsvar**	**Elektromagnetisk Miljøveiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Gjelder ikke +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV differensiell modus +2 kV felles modus	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (> 95 % fall i *U*T) for 0,5 syklus 40 % *U*T (> 60 % fall i *U*T) for 5 sykluser 70% *U*T (> 30% fall i *U*T) for 25 sykluser < 5 % *U*T (> 95 % fall i *U*T) for 5 sek	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av LUNA må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at LUNA får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Merk: *U*T er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp			
Luna er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av LUNA bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø,			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6 Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av LUNA, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor *P* er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og *d* er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, (a) bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde (b) Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHZ, gjelder den høyere frekvensrekkevidden MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.
[a] Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der LUNA brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør LUNA overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av LUNA sin retning. [b] Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

Vare	Produsent	Modell
Bryter for pasientrespons	Radioøre	APS3
USB-kabel	Interacoustics	8011241

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (m)	Skjermet (ja/nei)
Bryter for pasientrespons	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.