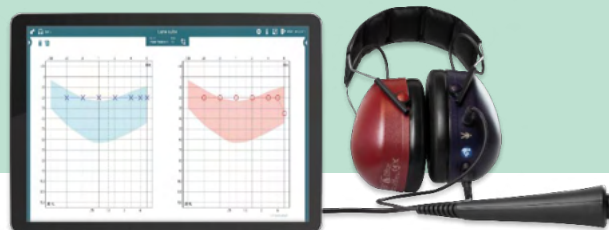




Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

Luna




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 jakiegokolwiek 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
1.6	Usterki	5
1.7	Utylizacja produktu	5
2	ROZPAKOWANIE I INSTALACJA	6
2.1	Sprawdzenie i wymagania dotyczące systemu	6
2.2	Objaśnienie symboli	7
2.3	Instalacja oprogramowania	8
3	Wskazówki dotyczące użytkowania	12
3.1	Konfiguracja oprogramowania	12
3.2	Jak utworzyć operatora	14
3.3	Tworzenie nowego pacjenta	15
3.4	Ustawienia użytkownika	17
3.4.1	Konfiguracja wydruku.....	17
3.4.2	Zestaw symboli	19
3.4.3	Indeks ubytku słuchu	19
3.4.4	Skróty klawiszowe.....	21
3.4.5	Funkcje importu/eksportu.....	21
3.5	Tests (Badania).....	23
3.5.1	Szumy otoczenia.....	23
3.5.2	Automatyczne badanie losowe	24
3.5.3	Badanie automatyczne	27
3.5.4	Test Hughson-Westlake'a	28
3.5.5	Badanie ręczne	30
3.5.6	Widok tabeli z kryteriami norma/kontrola	32
3.6	Nakładki	32
4	Czyszczenie i konserwacja	35
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne.....	35
4.2	Ogólne procedury czyszczenia	35
4.3	Uwagi dotyczące napraw	36
4.4	Gwarancja	36
5	Ogólne dane techniczne	37
5.1	Specyfikacja techniczna.....	38
5.2	Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników	39



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy audiometru przesiewowego Luna, w zestawie z oprogramowaniem komputerowym Luna Suite 1.3.

Produkt został wyprodukowany przez:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Strona

internetowa: www.interacoustics.com

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 jakiegokolwiek 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.

Nie można zamocować zestawu słuchawkowego.

Pacjent jest niechętny do współpracy.

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.



**OSTRZEŻE
NIE**

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.



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 wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkt 16



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.

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

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.

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.

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 stykać się 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.

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.

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 Usterki



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

1.7 Utylizacja produktu

Firma Interacoustics stara się zapewnić, aby nasze produkty były bezpiecznie utylizowane, jeśli nie są już przydatne do użycia. Współpraca użytkownika jest ważna, aby to zapewnić. Dlatego Interacoustics oczekuje przestrzegania lokalnych przepisów dotyczących sortowania i odpadów w zakresie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, a urządzenie nie będzie wyrzucane razem z nieposortowanymi odpadami.

Jeśli dystrybutor produktu oferuje program zwrotów, należy go stosować, aby zapewnić prawidłową utylizację produktu.



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**” (Return Report) 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
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymogi Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako odpad nieposortowany, lecz trzeba go odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
	Urządzenie medyczne
	Producent
	Data produkcji.
	Numer seryjny
	Nr referencyjny
ETL CLASSIFIED  Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI B60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20	Oznaczenie ETL
	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 (dla laptopów, komputerów i tabletów):

Procesor: 2 GHz
RAM: 2 GB
Wyświetlacz: 1366x768 pikseli (standard)
Tablet Windows®: Zaleca się aktywowanie blokady obrotowej.

Obsługiwane systemy operacyjne:

Windows® 10
Windows® 11
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, jeśli 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.

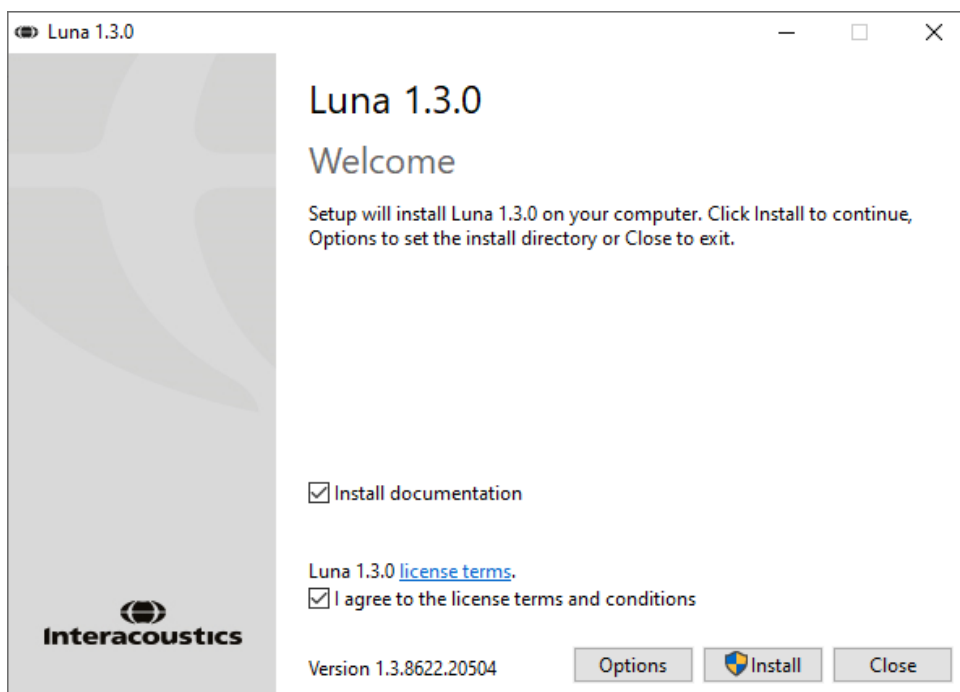
Instalacja

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

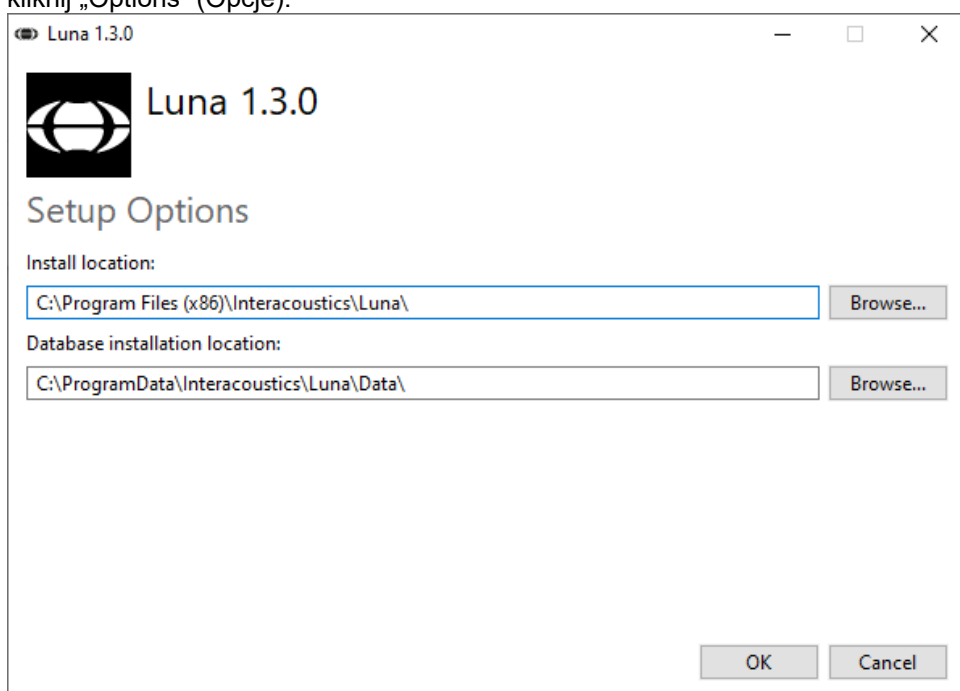
Uwaga: Przechowuj łącze do oprogramowania Luna w bezpiecznym miejscu, na wypadek gdyby wystąpiła konieczność zainstalowania go na innym komputerze. W takim przypadku potrzebny będzie nowy klucz licencji.

Interfejsy:

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

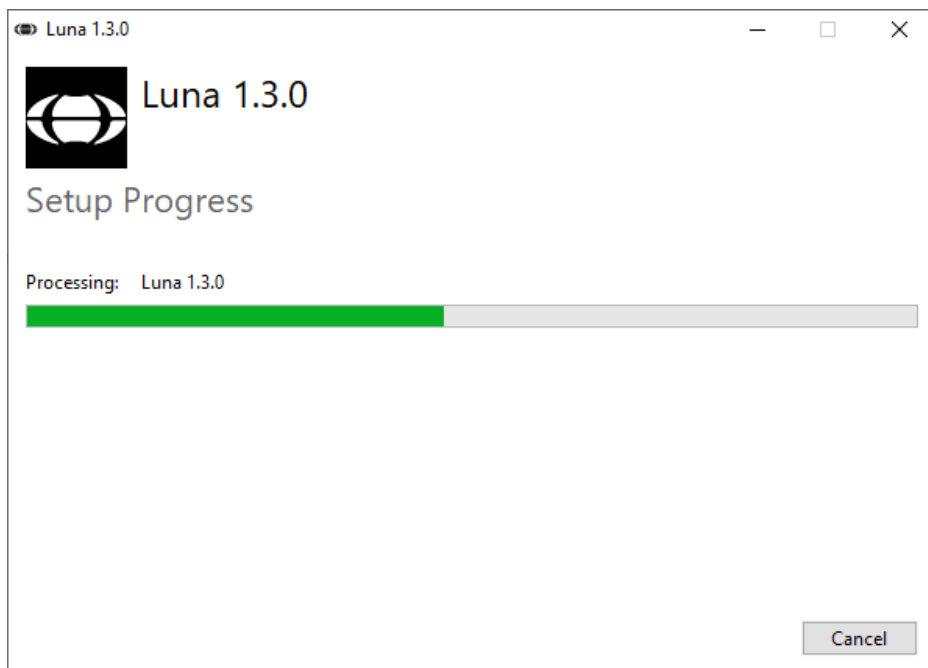


Aby zainstalować oprogramowanie w innym miejscu niż domyślne, przed kliknięciem przycisku instalacji kliknij „Options” (Opcje).

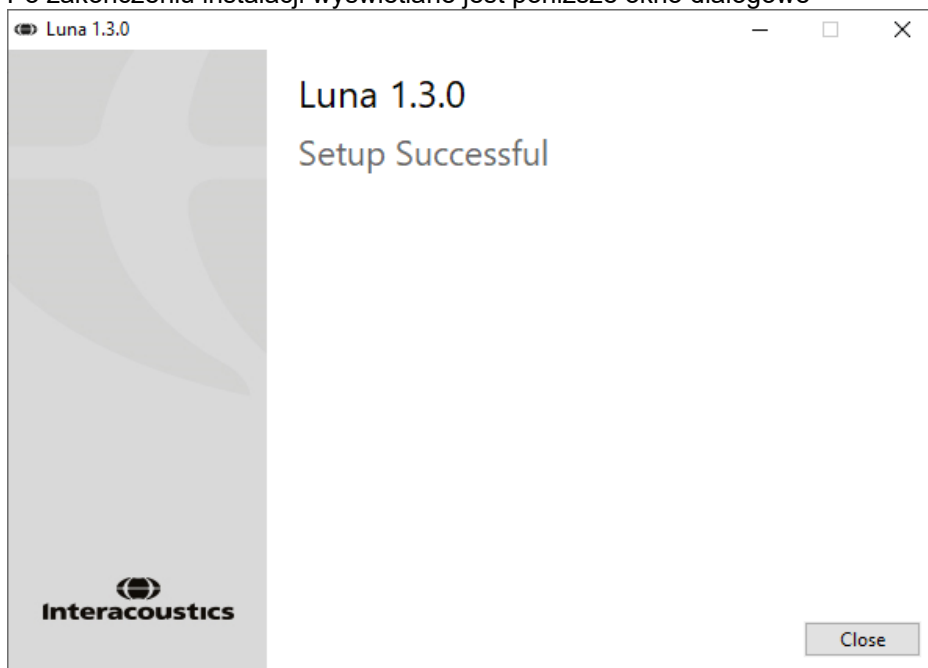


Może pojawić się pytanie funkcji Kontrola konta użytkownika, czy zezwolić na wprowadzanie zmian na komputerze. W takim przypadku kliknij przycisk „Yes” (Tak)

Instalator skopiuje wszelkie niezbędne pliki na komputer PC. Ten proces może potrwać kilka minut.



Po zakończeniu instalacji wyświetlane jest poniższe okno dialogowe



Kliknij przycisk „Close” (Zamknij), aby zakończyć instalację. Oprogramowanie Luna Suite zostało zainstalowane.



Klucz licencyjny

Po otwarciu oprogramowania Luna Suite po raz pierwszy system zapyta o klucz produktu do aktywowania zestawu słuchawkowego Luna. Aby uzyskać dostęp do klucza licencyjnego, kliknij ikonę klucza na górnym pasku.



To pole otworzy się w miejscu wprowadzenia klucza licencyjnego.

License information	
Product key	None
License status	Not activated
Licensed to	
Function	

License activation	
Product key	
Customer name (optional)	

Activate

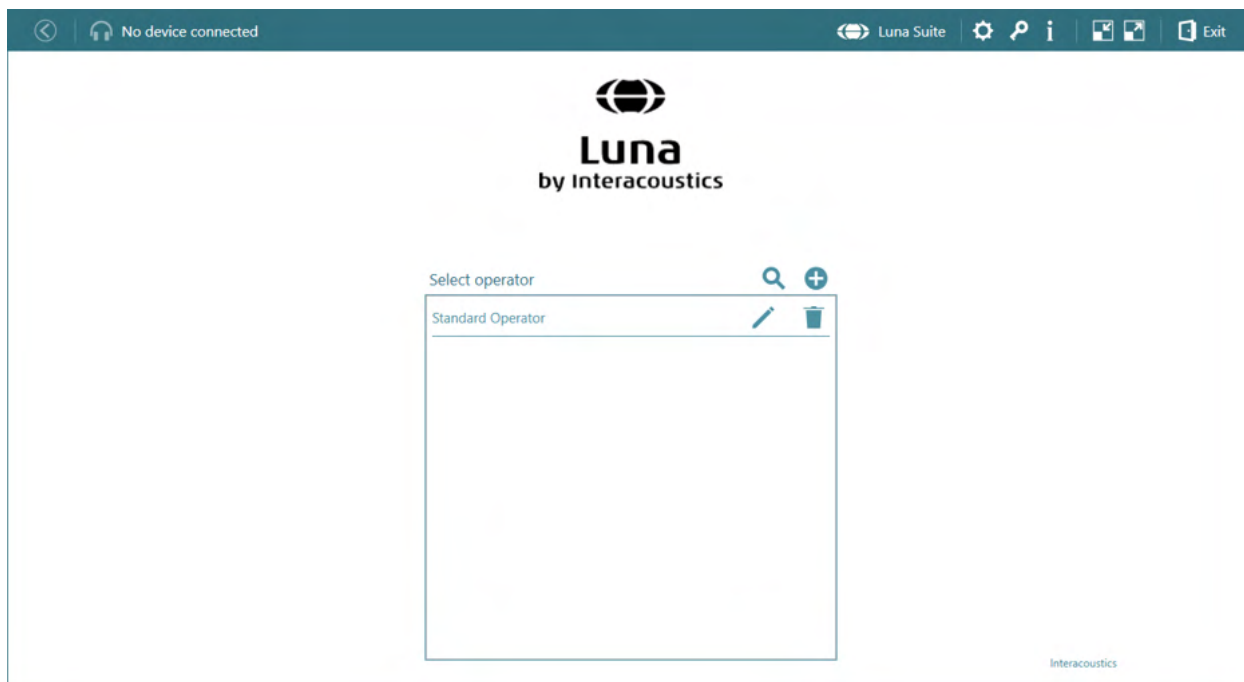
Oprogramowanie Luna Suite nie będzie działać przed wprowadzeniem klucza licencyjnego.



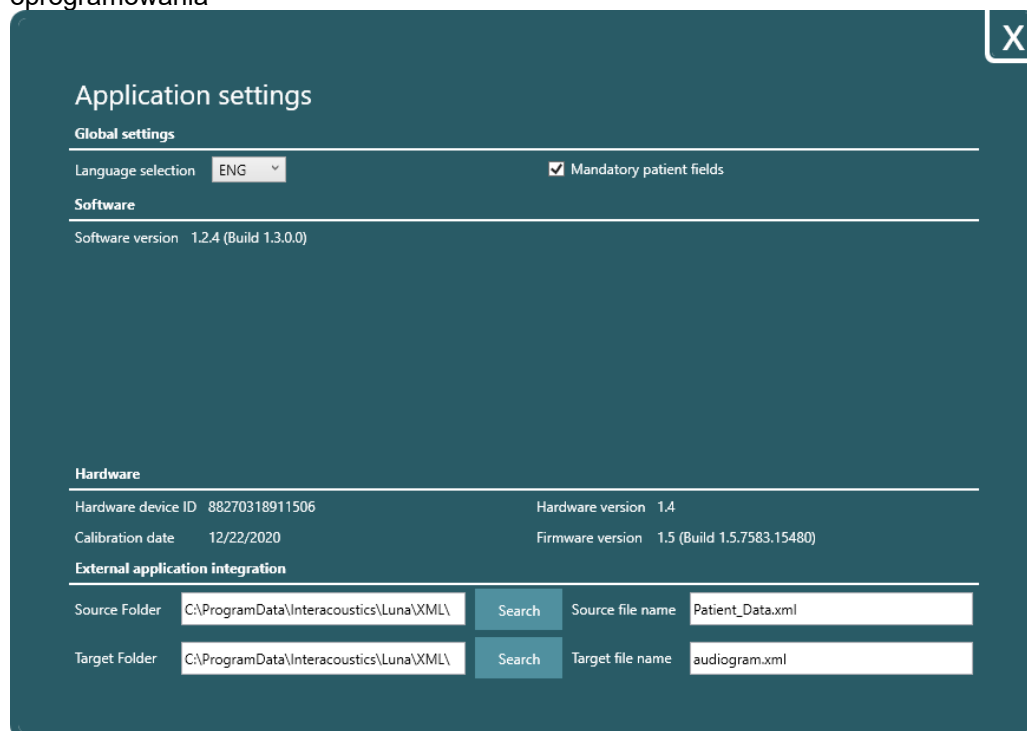
3 Wskazówki dotyczące użytkowania

3.1 Konfiguracja oprogramowania

Po aktywowaniu licencji dla zestawu słuchawkowego Luba okno na przedniej stronie będzie miało poniższy wygląd

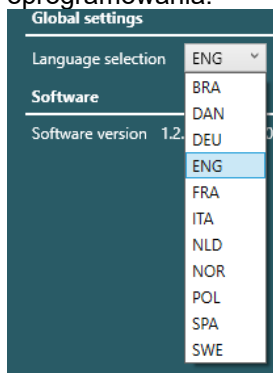


Po kliknięciu  na górnym pasku pojawi się nowe okno ze standardowym ustawieniem oprogramowania





Wybór języka dostępny jest w menu rozwijanym ze wszystkimi dostępnymi językami dla oprogramowania.



Po zmianie języka oprogramowanie trzeba zamknąć i uruchomić ponownie przed wprowadzeniem zmian.

☒ **Mandatory patient fields**

Po wyjściu pola obowiązkowe dla operatora i pacjenta nie są już zaznaczone na czerwono i operatora oraz pacjenta można utworzyć bez pól obowiązkowych.

Hardware

Hardware device ID 88270318911506

Hardware version 1.4

Calibration date 12/22/2020

Firmware version 1.5 (Build 1.5.7583.15480)

W tym polu wyświetlają się informacje dotyczące zestawu słuchawkowego i oprogramowania.

External application integration

Source Folder	C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\	Search	Source file name	Patient_Data.xml
Target Folder	C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\	Search	Target file name	audiogram.xml

Tutaj można zmienić folder, do którego możliwe jest eksportowanie danych pacjenta. Po kliknięciu Wyszukaj otworzy się nowe wyskakujące okno z eksploratora plików Windows i będzie można wybrać ścieżkę bezpośrednio na komputerze.



Po kliknięciu na górnym pasku Instrukcja obsługi wyświetli się w nowym oknie w języku wybranym w ustawieniach globalnych.



3.2 Jak utworzyć operatora

Standardowy operator będzie zawsze obecny po aktywowaniu klucza licencyjnego. Nie ma informacji o tym operatorze, ale można go zmienić lub usunąć operatora.



Utwórz nowego operatora – po kliknięciu otwiera się nowe wyskakujące okno.

Jeśli obowiązkowe pola pacjenta są zaznaczone w ustawieniach, będą również pola obowiązkowe dla operatora – tutaj widoczne w kolorze czerwonym. Jeśli nie są one wypełnione, przycisk „Utwórz” nie będzie aktywny.

Uwagi zapisane tutaj będą widoczne tylko tutaj.

Wszystkie informacje opcjonalne wyświetlą się w pliku PDF w opcji Wydrukował

Imię i nazwisko pojawi się w pliku PDF w opcji Wykonał



Wyszukiwanie operatora już w systemie. Nie ma znaczenia, czy wprowadzone zostanie imię, czy też nazwisko.

Po kliknięciu pojawia się pasek wyszukiwania



Jego kliknięcie umożliwia użytkownikowi edycję operatora.



Spowoduje to usunięcie operatora w wyskakującym okienku z pytaniem, czy użytkownik jest pewny, że chce usunąć operatora i ustawienia.

3.3 Tworzenie nowego pacjenta

Po wybraniu operatora można teraz utworzyć pacjenta w opcji operatora.



Utwórz nowego pacjenta – po kliknięciu pojawi się nowe wyskakujące okno.



Create new patient

Patient ID

5420505482

First name

Middle name (Optional)

Last name

Company / School

Department (Optional)

Birthday

Gender

Street (Optional)

State (Optional)

Zip code (Optional)

City (Optional)

Country (Optional)

Phone (Optional)

E-mail (Optional)

Notes (Optional)

Create

- Jeśli w ustawieniach zaznaczono obowiązkowe pola pacjenta, pola obowiązkowe oznaczone kolorem czerwonym muszą zostać wypełnione zanim aktywowany zostanie przycisk „Utwórz”.
- Uwagi zapisane tutaj będą widoczne tylko tutaj.
- Identyfikator pacjenta może być losową liczbą, jaką podaje system lub użytkownik może ją zmienić na datę urodzenia, numer ubezpieczenia społecznego lub inny.
- Pola opcjonalne nie będą widoczne na wydruku.



Spowoduje to usunięcie pacjenta z wyskakującym okienkiem z pytaniem, czy użytkownik na pewno chce usunąć pacjenta i ustawienia. Jeśli pacjent został wyeksportowany zapisany na komputerze, zapisane zostają tylko informacje o pacjencie, a nie badania.



Wyszukiwanie operatora już w systemie. Nie ma znaczenia, czy wprowadzone zostanie imię, czy też nazwisko.



Po kliknięciu ikony na górnym pasku z pacjentami będzie można edytować, jakie informacje o pacjentach mają się wyświetlać.



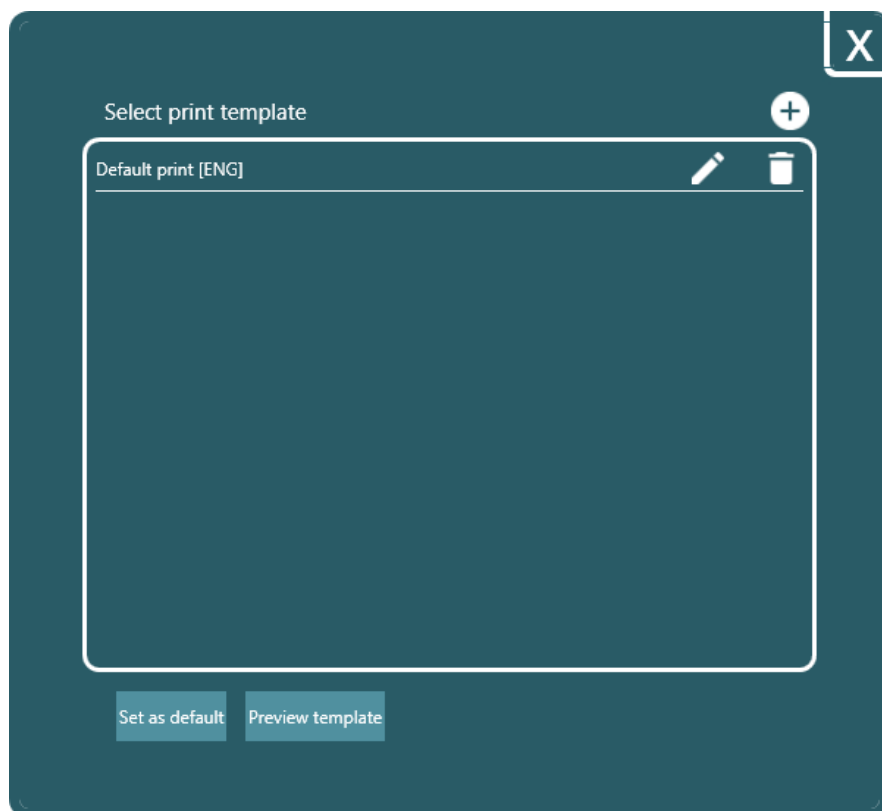
3.4 Ustawienia użytkownika

Na stronie przedniej przeglądu pacjenta cały czas można kliknąć koło ustawień na górnym pasku. Teraz dostępne są również ustawienia użytkownika.

3.4.1 Konfiguracja wydruku



Po kliknięciu ikony PDF wydruk otworzy się w nowym oknie.



Utwórz nowy szablon wydruku



Edytuj istniejący szablon wydruku



Usuń szablon wydruku

Set as default

Wybierz szablon i ustaw go jako domyślny, aby był używany podczas drukowania do PDF.



×

Create new template

Template name

Text resources

☐ Show patient ID

Notes	Audiometer information	Hardware device ID	Audiometer type
Notes	Audiometer information	Hardware device ID:	Audiometer type
Calibration date	AIR left	AIR right	Session date
Calibration date:	AIR left	AIR right	Session date
Patient ID	Birthday	Age	Company / School
Patient ID	Birthday	Age	Company / School
Firmware version	Hardware version	Software version	Audiometer
Firmware version:	Hardware version:	Software version:	Audiometer:
Performed by	Printed by		
Performed by:	Printed by:		

Images

Logo

Signature

☐ Show test name

☐ Show PTA

☐ Show CPT-AMA

☐ Show PLH

☐ Show HSE

Picture larger than 600x600 px will be resized.

Default

Cancel

Create

Jedynym polem obowiązkowym na szablonie wydruku jest nazwa szablonu.

Po kliknięciu pola w opcji Logo i podpis otworzy się wyskakujące okno z eksploratora plików. Jest to opcja do przesłania loga i podpisu do szablonu wydruku.

3.4.2 Zestaw symboli

Symbol set

International

To ustawienie jest do przyszłego rozwoju i teraz nic nie zmieni.

3.4.3 Indeks ubytku słuchu



Po kliknięciu ołówka w ustawieniach aplikacji pojawi się nowe wyskakujące okno z ustawieniem dla PTA, CPT-AMA, PLH.



PTA

.125 KHz

.25 KHz

.5 KHz

.75 KHz

1 KHz

1.5 KHz

2 KHz

3 KHz

4 KHz

6 KHz

8 KHz

0

0

1

0

1

0

1

0

1

0

0

☐ Show PTA

CPT-AMA

☐ Show CPT-AMA

PLH

☐ Show PLH

Default

Save

PTA można ocenić jako życzenia kliniczne. Domyślnie jest ustawiony na 1 przy 500 Hz, 1, 2 i 4 kHz.
CPT-AMA oblicza się według poniższej tabeli

Table CPT-AMA				
HV [dB HL]	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
10	0.2	0.3	0.4	0.1
15	0.5	0.9	1.3	0.3
20	1.1	2.1	2.9	0.9
25	1.8	3.6	4.9	1.7
30	2.6	5.4	7.3	2.7
35	3.7	7.7	9.8	3.8
40	4.9	10.2	12.9	5.0
45	6.3	13.0	17.3	6.4
50	7.9	15.7	22.4	8.0
55	9.6	19.0	25.7	9.7
60	11.3	21.5	28.0	11.2
65	12.8	23.5	30.2	12.5
70	13.8	25.5	32.2	13.5
75	14.6	27.2	34.0	14.2
80	14.8	28.8	35.8	14.6
85	14.9	29.8	37.5	14.8
90	15.0	29.9	39.2	14.9
95	15.0	30.0	40.0	15.0
100	15.0	30.0	40.0	15.0

Zmiana PLH z wartości bazowej, jaką jest badanie początkowe. PLH ocenia się przez porównanie dwóch zestawów badań w oparciu o tabelę PLH.



3.4.4 Skróty klawiszowe

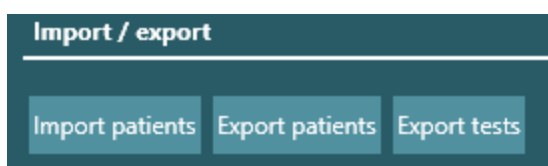


Kliknięcie klawiatury zapewnia dostęp do widoku i edycji klawiszy skrótu komputera.

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
Delete	Delete
Usłyszany	W
Nieusłyszany	Q
Ucho lewe	L
Ucho prawe	R

3.4.5 Funkcje importu/eksportu

Możliwe jest importowanie pacjentów do oprogramowania Luna Suite. Muszą być oni zapisani w plikach XML, aby mieć możliwość odczytu w Luna Suite. Tylko prawidłowe pliki będą się wyświetlać podczas wyszukiwania pacjentów do importu.



Po kliknięciu Eksportuj pacjentów można wyeksportować wszystkich pacjentów lub tylko niektórych, wybierając filtry eksportu. Po wybraniu filtrów można eksportować pacjentów w mniejszych grupach lub oddzielnie. Jeśli nie ustawiono filtrów, wszyscy pacjenci zostaną wyeksportowani do tego samego pliku.





Export patients

File

Search

Fields

☒ Patient ID

☒ First name

☒ Last name

☒ Company / School

☒ Birthday

Filters

Company

<All>

Department

<All>

Zip code

<All>

Age range

0

100

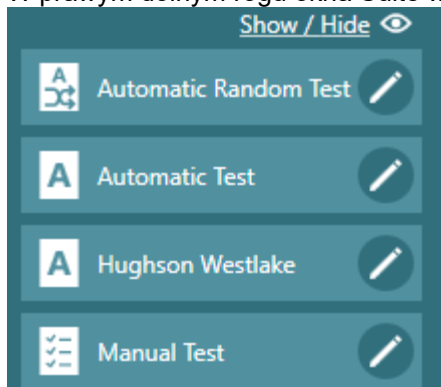
Export

Podczas eksportowania badań można wybrać daty badań i przefiltrować je. W przeciwnym razie wszystkie badania wybranego pacjenta zostaną wyeksportowane.

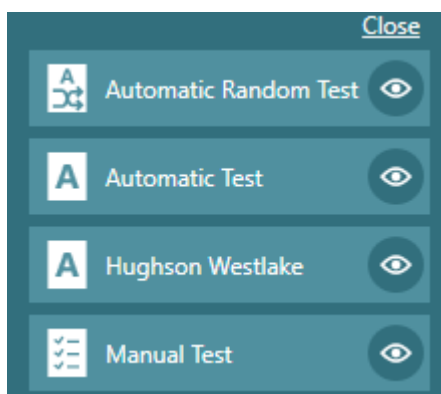


3.5 Tests (Badania)

W prawym dolnym rogu okna Suite widoczne będą wszystkie dostępne badania.



Nad badaniami można kliknąć tekst Ukryj/Wyświetl, aby udostępnić opcję Ukryj/Wyświetl badania.



Elementy przedstawione z okiem są widoczne. Aby ukryć badanie, trzeba kliknąć oko, aby je usunąć. Po wprowadzeniu zmian przycisk Zamknij na górze zamknie tryb edycji i wyświetlą się tylko wybrane badania.

Kliknij , aby przejść do konfiguracji badania

3.5.1 Szumy otoczenia

Pasek szumów otoczenia będzie widoczny w prawym dolnym rogu dla wszystkich okien badań, wskazując, kiedy można wykonać badanie w akceptowalnym szumie oraz kiedy poziomy szumów są zbyt wysokie w otoczeniach. Poziomy będą się zmieniać w zależności od badanej częstotliwości i zgodności z ISO 8253.



Zielony kolor wskazuje akceptowalne poziomy hałasu

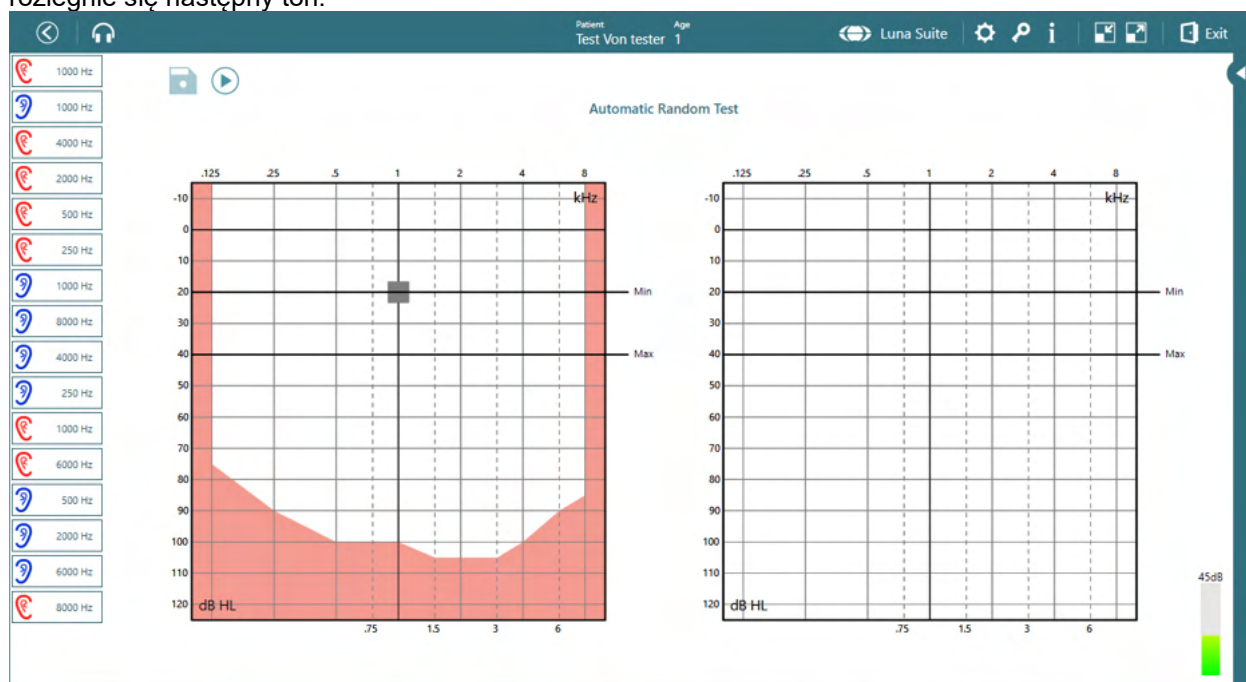
Kolor żółty wskazuje nieznacznie za duży szum i należy wprowadzić regulacje w otoczeniu

Kolor pomarańczowy wskazuje nieakceptowalne poziomy dla badania.



3.5.2 Automatyczne badanie losowe

Z automatycznym badaniem losowym można wykonać test automatyczny, gdzie obydwie częstotliwości i badane ucho są randomizowane, aby zminimalizować możliwość przewidzenia przez pacjenta, gdzie rozlegnie się następny ton.



Wybrane częstotliwości są wyświetlane na lewym pasku bocznym.

Minimalne i maksymalne poziomy są oznaczone czarnymi liniami na audiogramie, wskazując sekcję badania.

Aby rozpocząć badanie, trzeba kliknąć . W trakcie badania przycisk zmienia się na opcję pauzy. Po zakończeniu badania dostępna będzie dyskietka, aby kliknąć i zapisać wyniki.

Obok dyskietki pojawi się symbol edycji , który umożliwia użytkownikowi wykonanie ponownie badania częstotliwości, jeśli są wątpliwości co do wyników.

Na dole ekranu pojawi się mały panel, gdzie można aktywować ton, klikając mikrofon, a częstotliwości można zmienić za pomocą myszy lub dotknięcia i umieszczenia znacznika na wybranej częstotliwości i intensywności.





Czas wyłączenia 2-7 s
 Losowy czas wyłączenia 0-7 s

Stały czas, podczas którego nie ma żadnego sygnału. 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
 Okno reakcji 2-9 s

Czas trwania tonu podawanego ze słuchawki.
 Czas, w którym pacjent musi zareagować.



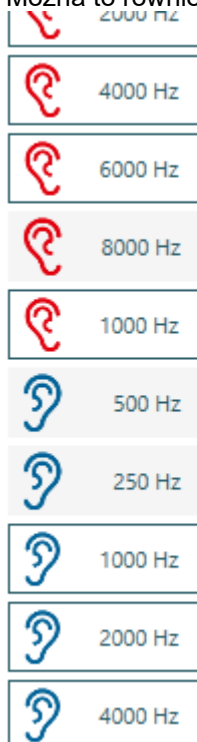
Poziom początkowy 20 dB:	To ustawienie pozwala zdecydować, od jakiego poziomu dB zaczynać po zmianie częstotliwości. Przykład: Aby wykonywać badanie na poziomie 20 dB i nigdy poniżej tej wartości, ustaw tę wartość na 20 dB.
Częstotliwości badania	125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 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.
Szumy otoczenia	Po aktywowaniu szumu otoczenia pojawi się pasek monitorowania, aby wskazać użytkownikowi poziom hałasu i zmienić kolor w zależności od poziomu hałasu.



3.5.3 Badanie automatyczne

Badanie automatyczne pozwala użytkownikowi instruować klienta i rozpocząć badanie bez konieczności dalszych działań przed wykonaniem badania. W ustawieniach możliwe jest wybranie częstotliwości do badania. Można również podczas wprowadzania badania odznaczyć częstotliwości, które nie są potrzebne, więc tylko ważne częstotliwości będą badane. Robi się to z prawej strony ekranu badania, klikając częstotliwość, która nie jest potrzebna, zmieni ona kolor na szary, wskazując, że nie będzie badana.

Można to również zrobić w trakcie badania.



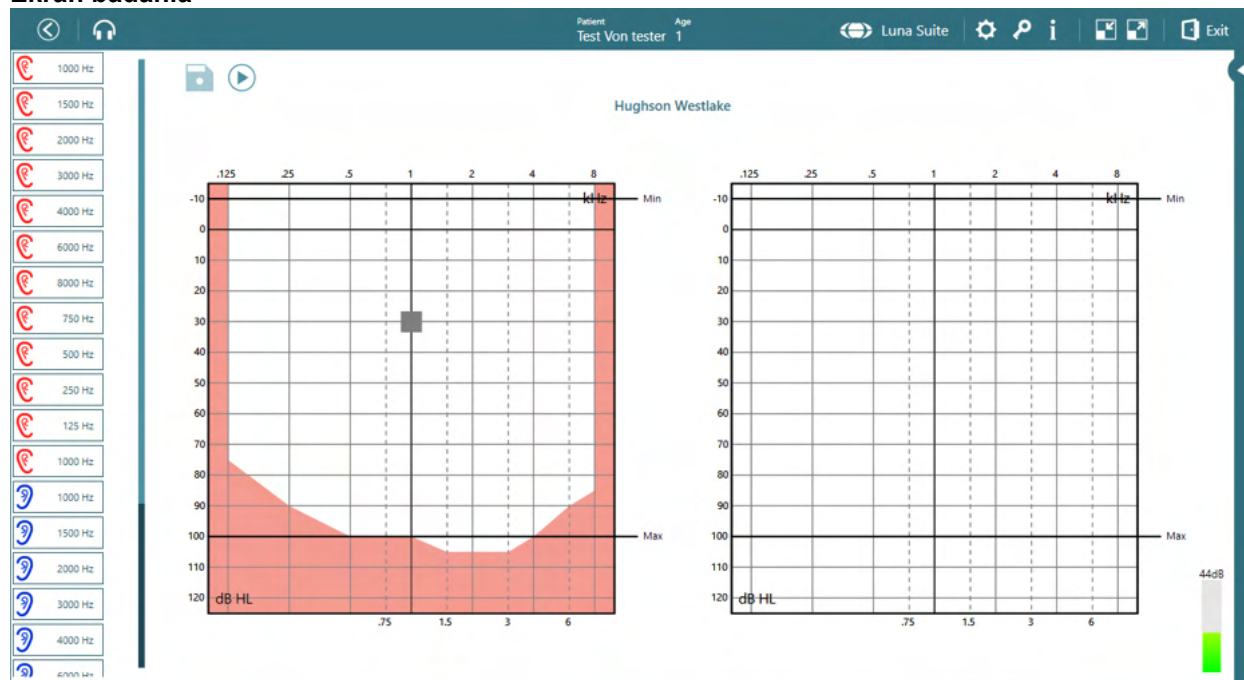
Ekran ustawień i badań będzie jak automatyczne badanie losowe – patrz punkt 3.5.2



3.5.4 Test Hughson-Westlake'a

Test Hughsona-Westlake'a to automatyczna procedura testowa wartości progowej tonów czystych. Prawidłowy wynik badania jest określany na podstawie 2 z 3 podobnych reakcji (3 z 5) na ton. Badanie rozpoczyna się przy 1000 Hz i wybranym poziomie dB. Intensywność wzrasta w krokach 5 dB i zmniejsza się co 10 dB.

Ekran badania



Wybrane częstotliwości są wyświetlane na lewym pasku bocznym.

Minimalne i maksymalne poziomy są oznaczone czarnymi liniami na audiogramie, wskazując sekcję badania.

Aby rozpocząć badanie, trzeba kliknąć . W trakcie badania przycisk zmienia się na opcję pauzy. Po zakończeniu badania dostępna będzie dyskietka, aby kliknąć i zapisać wyniki.

Obok dyskietki pojawi się symbol edycji , który umożliwi użytkownikowi wykonanie ponownie badania częstotliwości, jeśli są wątpliwości co do wyników.

Na dole ekranu pojawi się mały panel, gdzie można aktywować ton przez kliknięcie mikrofonu, a częstotliwości można zmieniać za pomocą myszy lub dotknięcia i umieszczenia znacznika na wybranej częstotliwości i intensywności.





Czas wyłączenia	2-7 s	Czas bez tonu, zalecane ustawienie na 0.
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.
Min, poziom X dB		Najniższa intensywność, z jaką system wykona badanie. Jeśli jest ustawiona na 10 dB, nie będą badane częstotliwości poniżej 10 dB
Poziom początkowy X dB		Uruchomi ton badania na tym poziomie dla każdej częstotliwości
Poziom maksymalny X dB		Wartość dB nigdy nie przekroczy X dB.
Częstotliwości badania		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz



Częstotliwości początkowe
Ucho, od którego rozpoczyna się badanie
Metoda poziomu progowego

Częstotliwość, z jaką ma się rozpocząć badanie.

Lewe lub prawe.

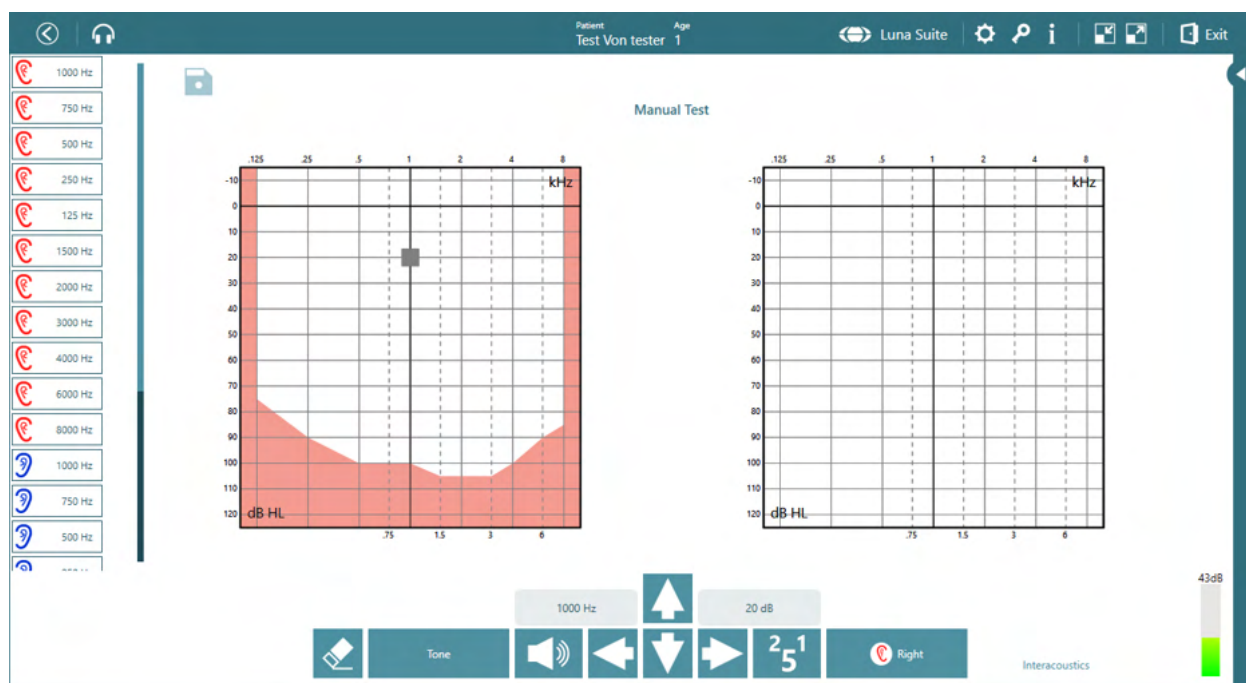
Można wybrać 2/3 i 3/5. W zależności od tego, ile podobnych odpowiedzi chcesz przed zmianą częstotliwości.

Tryb badania

Globalny będzie zawsze domyślny. ZAF jest ustawieniem specjalnym dla Republiki Południowej Afryki

3.5.5 Badanie ręczne

Badanie ręczne pozwala użytkownikowi kontrolowanie badania przez wykonanie audiometrii przy użyciu skrótów klawiatury lub klawiszy funkcyjnych na ekranie bezpośrednio w oprogramowaniu.



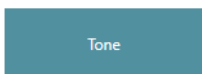
Z prawej strony widoczne są wszystkie częstotliwości badania i można je w razie potrzeby dezaktywować lub aktywować.



Po wykonaniu badania należy kliknąć dyskietkę, aby zapisać badanie



usuwa poziom progowy zaznaczony szarym polem



Pozwala to użytkownikowi przełączać między sygnałami badania: ton, ton modulowany i impuls



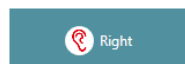
Prześlij ton badania po kliknięciu. Można to również aktywować za pomocą spacji na klawiaturze



Strzałki są stosowane do nawigacji po częstotliwościach i intensywnościach. Można korzystać również ze strzałek na klawiaturze



Zmienia wielkość przyrostu. Dostępna jest wielkość przyrostu 1, 2 lub 5 dB.



Zmienia między prawy i lewym uchem. Skróty klawiatury dla tego polecenia to L i R.

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	Poziom początkowy dla każdej częstotliwości
Częstotliwości badania	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz	Częstotliwość, z jaką ma się rozpocząć badanie.
Częstotliwości początkowe		Prawe będzie ustawione jako domyślne
Ucho, od którego się rozpoczyna		Umożliwia systemowi ustawienia znacznika, kiedy pacjent zareaguje. Jeśli nie zostanie zarejestrowana reakcja, ustawiony zostanie znacznik braku reakcji.
Automatyczne przechowywanie		



3.5.6 Widok tabeli z kryteriami norma/kontrola

Po przejściu do ustawień dla badania automatycznego i automatycznego badania losowego można zmienić widok z widoku wykresu na widok tabeli, ustawiając taką samą intensywność rozpoczęcia i zakończenia. Jest to dla osób, które chcą szybko oszacować słuch przez wykonanie jednego badania intensywności. Ten wyniki wyświetli się jako norma/kontrola, a nie z dB w trybie wykresu.

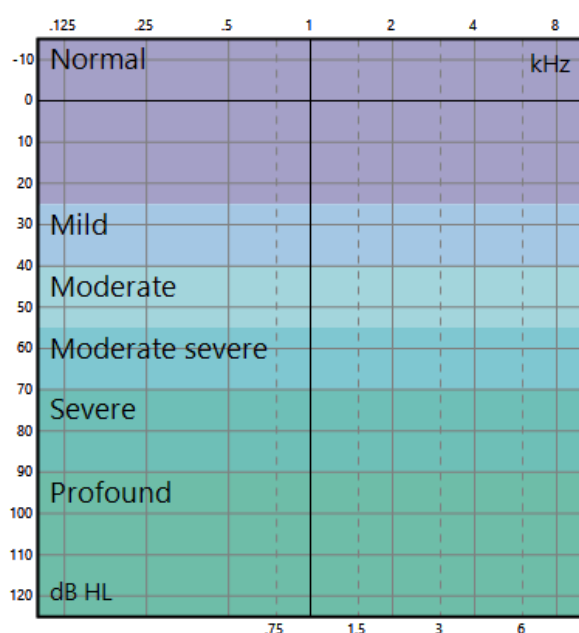
Right	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	REFER	REFER	PASS	REFER	PASS	PASS	PASS
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Nakładki

Z lewej strony oprogramowania znajduje się menu rozwijane z różnymi nakładkami i funkcjami dla audiogramu

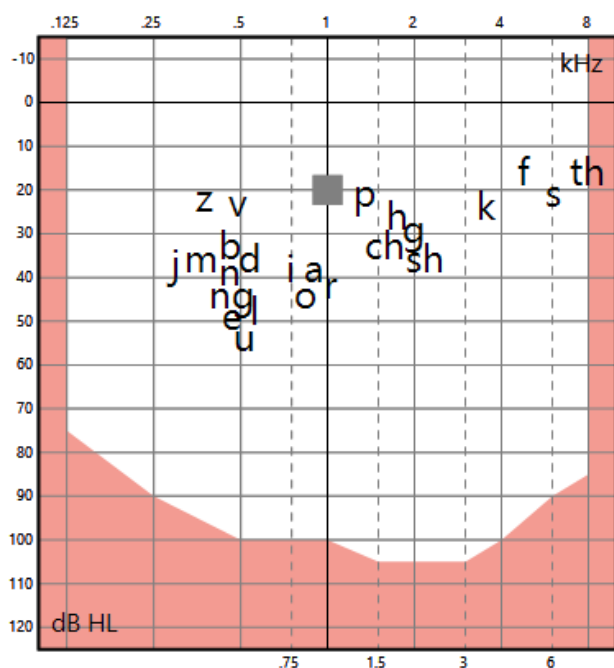


Na najwyższym wyświetla się nakładka istotności

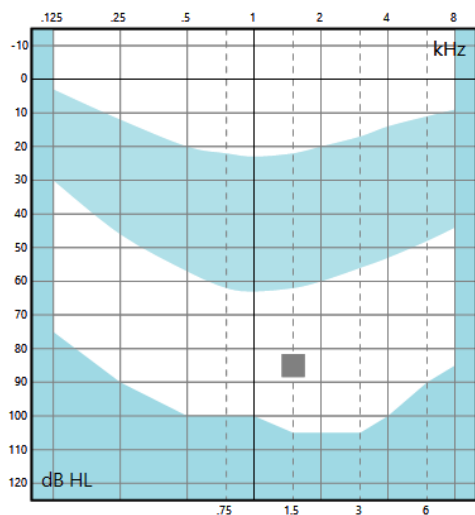




Następna nakładka jest fonimem ilustrującym użytkownikowi i klientowi, które fonimy są poza polem słyszalnym.



Banan mowy wskazuje, w którym obszarze znajduje się mowa oraz daje użytkownikowi i klientowi narzędzie do omówienia zrozumienia mowy



Po kliknięciu tej ikony na pasku rozkładanym audiogramy zmienia stronę i lewy będzie widoczny z lewej strony, a prawy z prawej po kliknięciu.



Kliknięcie tej ikony łączy dwa audiogramy i wyświetla pomiary na tym samym wykresie audiogramu. Może to pomóc użytkownikowi porównać dwie strony ucha.



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 zetknął się 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 jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)

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 (Return Report).

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 jakiegokolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego punktu naprawy. 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 jakiegokolwiek 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 w połączeniu z symbolem MD wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymogi Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. 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
Wzgl. wilgotność:		15 – 90%
Temperatura:		10-35°
Ciśnienie otoczenia:		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 105 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 przewodów 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 odchyłeń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- Urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1+AMD1:2020.

UWAGA: Brak odchyłeń 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 kabli 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		
<i>Urządzenie (Luna)</i> jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika <i>urządzenia</i> jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	<i>Urządzenie</i> 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. <i>Urządzenie</i> jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.			
<i>Urządzenie (Luna)</i> jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik <i>urządzenia</i> może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a <i>urządzeniem</i> . 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			
Urządzenie (Luna) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.			
Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
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%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiegokolwiek części urządzenia nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+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 przewód-przewód +2 kV przewód-masa	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	0% UT (100% spadek w UT) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% UT (100% spadek w UT) na 1 cykl 40% UT (60% spadek w UT) na 5 cykli 70% UT (30% spadek w UT) na 25 cykli 0% UT (100% spadek w UT) na 250 cykli	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia 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.
Pola emitowane w pobliżu — test na odporność IEC 61000-4-39	od 9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli urządzenie zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11
Uwaga: UT to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			



Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie (Luna) jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.			
Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms 6 Vrms	Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia , w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m 10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 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 zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być urządzenie , przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia . ^{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



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.