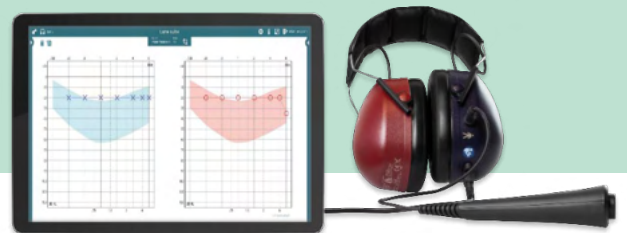




Science **made** smarter

Návod k použití – CZ

# Luna



  
**Interacoustics**

**Copyright® Interacoustics A/S:** Všechna práva vyhrazena. Informace obsažené v tomto dokumentu jsou vlastnictvím společnosti Interacoustics A/S. Informace obsažené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Žádná část této publikace se nesmí být reprodukována ani šířena v jakékoli formě či jakýmikoliv prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Interacoustics A/S.

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod.....</b>	<b>1</b>
1.1	O tomto návodu.....	1
1.2	Určený účel použití.....	1
1.3	Kontraindikace.....	1
1.4	Popis výrobku.....	1
1.5	Varování a bezpečnostní opatření.....	2
1.6	Porucha.....	4
1.7	Likvidace výrobku.....	5
<b>2</b>	<b>Vybalení a instalace.....</b>	<b>6</b>
2.1	Kontrola a požadavky na systém.....	6
2.2	Definice symbolu.....	7
2.3	Instalace softwaru.....	8
<b>3</b>	<b>Pokyny k používání.....</b>	<b>12</b>
3.1	Nastavení aplikace.....	12
3.2	Postup vytvoření operátora.....	14
<b>3.3</b>	<b>Postup vytvoření nového pacienta.....</b>	<b>15</b>
3.4	Uživatelská nastavení.....	17
3.4.1	Nastavení tisku.....	18
3.4.2	Sada symbolů.....	19
3.4.3	Index ztráty sluchu.....	19
3.4.4	Klávesové zkratky.....	21
3.4.5	Funkce importu/exportu.....	21
3.5	Testy.....	23
3.5.1	Hluk okolí.....	23
3.5.2	Automatický náhodný test.....	24
3.5.3	Automatický test.....	26
3.5.4	Hughson-Westlakův test.....	27
3.5.5	Manuální test.....	29
3.5.6	Zobrazení tabulky s kritérii vyhověl/nehověl.....	31
3.6	Překryvné prvky.....	31
<b>4</b>	<b>Péče a údržba.....</b>	<b>34</b>
4.1	Postupy při běžné údržbě.....	34
4.2	Postup při běžné údržbě.....	34
4.3	Informace o opravách.....	35
4.4	Záruka.....	35
<b>5</b>	<b>Obecné technické specifikace.....</b>	<b>36</b>
5.1	Technické údaje.....	37
5.2	Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro snímače.....	38



# 1 Úvod

## 1.1 O tomto návodu

Tento návod je určen pro screeningový audiometr Luna, včetně softwaru Luna Suite 1.3.

Výrobce produktu je:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Určený účel použití

Luna je screeningový audiometr na bázi PC určený k posouzení úrovně sluchu pacienta pomocí manuálních nebo automatických testů. Příklad Luna směřují používat odborníci v oblasti péče o sluch, například speciálně vyškolené zdravotní sestry, pediatři nebo jiný speciálně vyškolený personál. I když posouzení vyjde jako normální sluch, nesmí to odborníka odradit od možnosti pacienta odeslat ke specialistovi, pokud má o výsledku jakoukoli pochybnost. Jakákoli zjištěná porucha sluchu musí vždy vést ke konzultaci se sluchovým specialistou.

## 1.3 Kontraindikace

Pacient je příliš mladý na to, aby podstoupil vyšetření sluchu.

Náhlavní soupravu nelze nasadit.

Pacient nespolupracuje.

## 1.4 Popis výrobku

Model Luna se dodává s následujícím vybavením:

Náhlavní soupravou osazená měniči DD65 a kabelem USB, patientským tlačítkem, brašnou na přenášení, softwarem pro PC (prostřednictvím online stažení), stručným návodem a kalibračním certifikátem.

Náhlavní souprava Luna vysílá tón do ucha pacienta. Když pacient slyší tónový stimul, stiskne patientské tlačítko a výsledek se automaticky zaznamená do audiogramu.



## 1.5 Varování a bezpečnostní opatření



V celém návodu se používají následující bezpečnostní upozornění, která upozorňují na důležité informace týkající se bezpečného a vhodného používání výrobku.



**VAROVÁNÍ**

**VAROVÁNÍ** označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



**POZOR**

Slovo **POZOR** označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

**POZNÁMKA**

**POZNÁMKA** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



### **Bezpečnost elektrického systému**

Při připojování přístroje k počítači je nutné dbát následujících pokynů: Tento přístroj je určen k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří medicínský elektrický systém. Externí zařízení určené k připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 62368-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – medicínské elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1, 3. vydání, čl. 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na unikající proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení unikajících proudů. Každá osoba, která připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědná za splnění požadavků na systém. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo na místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta.

K oddělení zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je zapotřebí oddělovací (izolační) zařízení. Toto oddělovací zařízení je nutné použít v případě připojení do sítě. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16

### **Elektrická bezpečnost**

Toto zařízení neupravujte bez svolení společnosti Interacoustics. Výrobek nerozebírejte ani neupravujte, mohlo by to mít negativní dopad na bezpečnost nebo vlastnosti zařízení. Případný servis přenechte pouze kvalifikovanému personálu.

V zájmu maximální elektrické bezpečnosti vypněte napájení přístroje, není-li používán

Elektrická zástrčka musí být umístěna tak, aby ji bylo možné snadno vytáhnout. Nepoužívejte žádné další vícenásobné zásuvky ani prodlužovací kabely. Informace o bezpečné konfiguraci naleznete v části 2.

Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.





Přístroj není chráněn proti vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána na pacientovi.



#### **Nebezpečí výbuchu**

NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plyných směsí. Uživatelé musí při používání přístroje v blízkosti hořlavých anestetických plynů zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

Přístroj NEPOUŽÍVEJTE v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany apod. Před čištěním zařízení odpojte od přívodu elektřiny



#### **Elektromagnetická kompatibilita (EMC)**

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, je nutné přijmout vhodná opatření tak, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na vyloučení vzájemného rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze k návodu.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejich zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky také naleznete v příloze týkající se elektromagnetické kompatibility.



#### **Výstrahy – všeobecně**

Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebude řádně opraven a nebude otestována a zkalibrována jeho správná funkce v souladu s technickými údaji společnosti Interacoustics.

Přístroj neupustte ani jej nevystavujte jakýmkoli nárazům. Pokud je přístroj poškozený, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Tento výrobek a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu, na doprovodných etiketách a/nebo vložkách. Vadný výrobek se nesmí používat. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou správně zajištěna. Díly, které mohou být poškozené, mohou chybět, nebo které jsou viditelně opotřebované, narušené nebo kontaminované, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společností Interacoustics.

Výrobce na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou autorizovaným servisním technikům opravit ty části přístroje, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné personálem servisu.

Během používání na pacientovi nelze provádět údržbu ani servis žádných částí zařízení.

K přístroji připojujte pouze příslušenství zakoupené u výrobce. K zařízení lze připojit pouze příslušenství, které bylo výrobcem uvedeno jako kompatibilní.

Budou-li některé části zařízení vystaveny nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.



Součásti označené „k jednorázovému použití“ jsou určeny pro jednoho pacienta během jediného postupu, neboť v případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace této součásti.

Součásti označené „k jednorázovému použití“ se nesmí používat opakovaně.



### Faktory týkající se prostředí

Skladování mimo rozsah teplot uvedený v části 2.1 může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmkoli elektronickými součástmi a propojeními. V případě podezření uživatele, že se komponenty nebo příslušenství systému dostaly do kontaktu s tekutinami, se přístroj nesmí používat, dokud ho autorizovaný servisní technik neprohlásí za bezpečný.

Přístroj neumísťujte do blízkosti tepelného zdroje žádného typu a zajistěte, aby okolo něj byl dostatečný prostor pro řádnou ventilaci.

### POZNÁMKA

V zájmu prevence poruch systému přijměte vhodná opatření proti počítačovým virům a podobným hrozbám.

Upozorňujeme, že připojení zařízení k počítači znamená připojení zařízení k síti IT. Připojení k síti IT může mít za následek dříve nezjištěná rizika, která musí být identifikována, analyzována, vyhodnocena a zmírněna odpovědnou organizací.

V případě jakékoliv změny v síti IT (konfigurace sítě, (ne)připojení položek, aktualizace nebo upgrade zařízení) mohou vzniknout nová rizika, která vyžadují další analýzu.

Je-li tento přístroj připojen k jednomu nebo několika dalším zařízením s označením CE platným pro zdravotnické prostředky, je označení CE při sestavení takového systému nebo sady platné i pro danou kombinaci pouze v případě, že dodavatel vydal prohlášení, ve kterém je uvedeno, že příslušná kombinace splňuje požadavky článku 12 Směrnice o zdravotnických prostředcích.

Pro přístroj není stanovena doba zahřívání, ale před použitím je třeba umožnit jeho aklimatizaci.

Specifikace přístroje je platná, pokud je přístroj provozován v mezích prostředí uvedených v technických specifikacích.

## 1.6 Porucha



V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Pokud tedy výrobek takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě odstaven.

Závažné i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí osob nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.



## 1.7 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics se zavazuje zajistit bezpečnou likvidaci svých výrobků, pokud již nejsou použitelné. Pro zajištění tohoto cíle je důležitá spolupráce uživatele. Společnost Interacoustics proto očekává, že budou dodržovány místní předpisy pro třídění a likvidaci elektrických a elektronických zařízení a že zařízení nebude vyhozeno společně s netříděným odpadem.

V případě, že distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, je třeba jej využít k zajištění správné likvidace výrobku.





## 2 Vybalení a instalace

### 2.1 Kontrola a požadavky na systém

#### Kontrola stavu

Při doručení přístroje zkontrolujte, zda jste obdrželi všechny součásti uvedené na dodacím listu. Před použitím je nutné vizuálně zkontrolovat stav všech součástí, zda nejsou poškrábané nebo zda zcela nechybí. U veškerého obsahu zásilky je nutné zkontrolovat mechanickou a elektrickou funkčnost. V případě zjištění závady zařízení se neprodleně obraťte na místního distributora. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a kvůli pojistným nárokům.

#### Obal uchovejte pro budoucí přepravu

Přístroj se dodává v přepravních krabicích, které jsou navrženy specificky pro příslušné komponenty. Doporučujeme si krabici ponechat pro příští přepravu v případě, že bude nutné zařízení vrátit nebo zaslat k servisu.

#### Postup při hlášení a vrácení zařízení

Jakoukoliv poruchu nebo chybějící či poškozenou součást (z důvodu přepravy) je nutné okamžitě oznámit příslušnému dodavateli/místnímu distributorovi. K tomuto hlášení přiložte vždy kopii faktury, sériové číslo a podrobný popis problému. Se všemi informacemi týkajícími se servisu na místě prosím kontaktujte místního distributora. Pokud mají být systém nebo komponenty zaslány k servisu, uveďte prosím všechny podrobnosti související s problémy s produktem ve „**Zprávě o vrácení**“ (**Return Report**), která je přiložena k tomuto návodu. Ve zprávě o vrácení je nutné řádně popsat veškeré známé skutečnosti týkající se příslušného problému, které technikovi pomohou porozumět problému a vyřešit jej k vaší spokojenosti. Za organizaci všech postupů při servisu/vrácení přístroje a za související formality je odpovědný místní distributor.










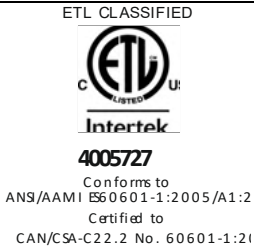

#### Skladování

Pokud potřebujete přístroj Luna po určitou dobu skladovat, zajistěte jeho skladování za vhodných podmínek.



## 2.2 Definice symbolu

Na přístroji se nacházejí následující symboly:

Symbol	Vysvětlení
	Příložná část typu B.
	Řiďte se návodem k použití
	Značka CE v kombinaci se symbolem MD označuje, že společnost Interacoustics A/S dodržuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že výrobek nesmí být vyhozen jako netříděný odpad, ale musí být předán do zařízení pro oddělený sběr k využití a recyklaci.
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby.
	Sériové číslo
	Referenční číslo
	Označení položky ETL
	Logo společnosti



## 2.3 Instalace softwaru

### Minimální systémové požadavky:

Aplikace Luna Suite byla vyvinuta tak, aby fungovala pod operačním systémem Windows® OS Framework 4.7.

### UPOZORNĚNÍ: V rámci ochrany údajů je nutné zajistit dodržení všech níže uvedených bodů

1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft
2. V operačních systémech musí být vždy uplatněny všechny bezpečnostní opravy
3. Aktivujte šifrování databáze
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru
7. Uplatňujte vhodnou metodiku zálohování
8. Uplatňujte vhodnou metodiku uchovávání záznamů

### Systémové požadavky (pro notebooky, PC a tablety):

Procesor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Displej:	1366x768px (standardní)
Tablet Windows®:	Doporučujeme aktivovat zámek otáčení.

### Podporované operační systémy:

Windows® 10  
Windows® 11  
Maximální měřítko: 125%

Windows® je zapsaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation ve Spojených státech a jiných zemích.

Citrix: Pokud váš počítač běží na systému citrix sever, bude aplikace Luna Suite fungovat, pokud je v počítači nainstalována lokálně.

**UPOZORNĚNÍ:** Používáním operačních systémů, u kterých společnost Microsoft ukončila podporu softwaru a zabezpečení, se zvyšuje riziko virů a malwaru, což může mít za následek selhání softwaru, ztrátu dat, krádež a zneužití dat.

Společnost Interacoustics A/S nemůže být odpovědná za vaše data. Některé produkty společnosti Interacoustics A/S podporují operační systémy nepodporované společností Microsoft, nebo s nimi mohou pracovat.

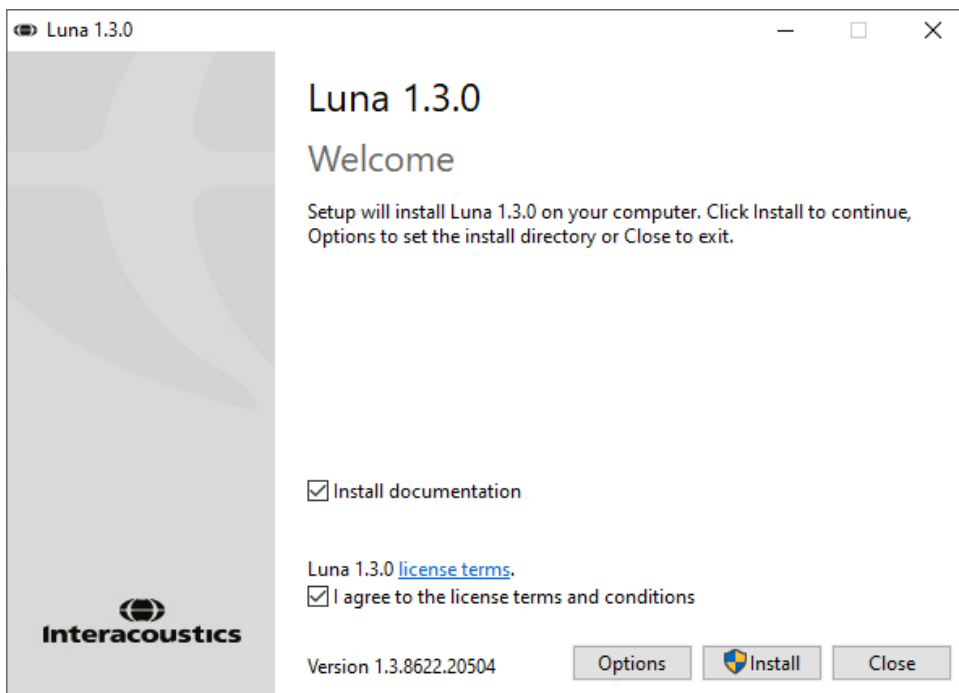
### Instalace

Součástí dodávky audiometru Luna je odkaz ke stažení softwaru a také licenční klíč k otevření a aktivaci softwaru Luna.

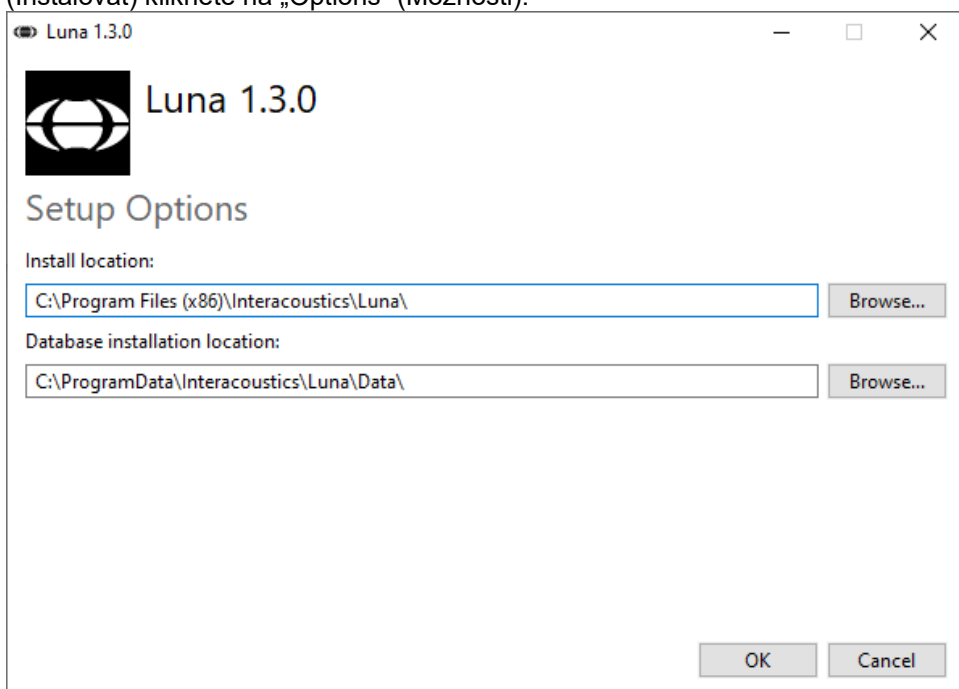
Poznámka: Odkaz na software Luna si uschovejte na bezpečném místě pro případ, že byste jej chtěli nainstalovat na jiný počítač. V takovém případě budete muset vyžadovat nový licenční klíč.

### Rozhraní:

Aplikace Luna Suite je vybavena obecným rozhraním XML pro snadné propojení s jakýmkoli jiným systémem souborů pacientů, který si můžete přát.

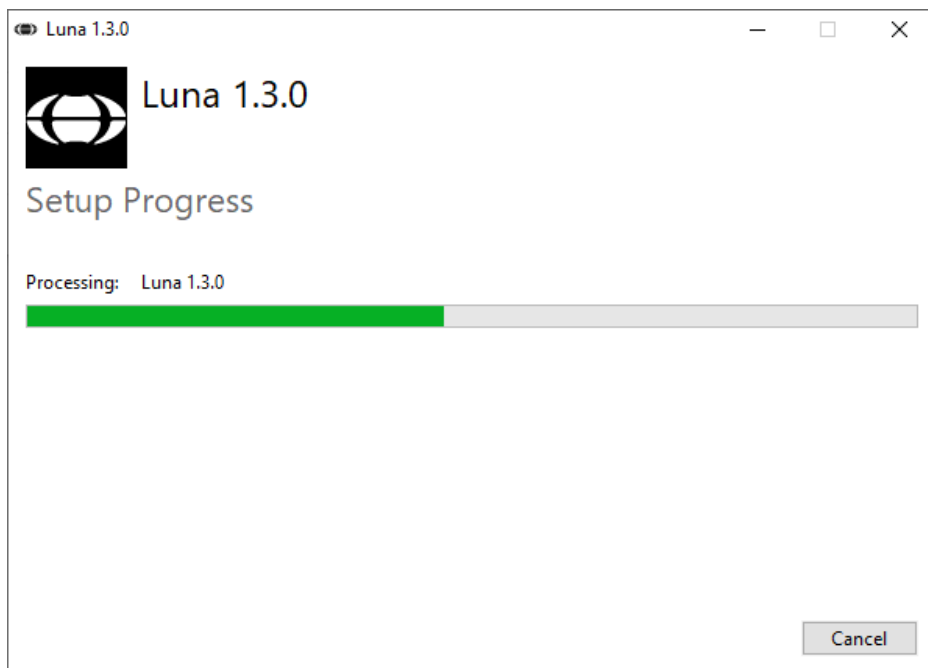


Pokud byste chtěli software instalovat na jiné než výchozí umístění, před kliknutím na tlačítko „Install“ (Instalovat) klikněte na „Options“ (Možnosti).

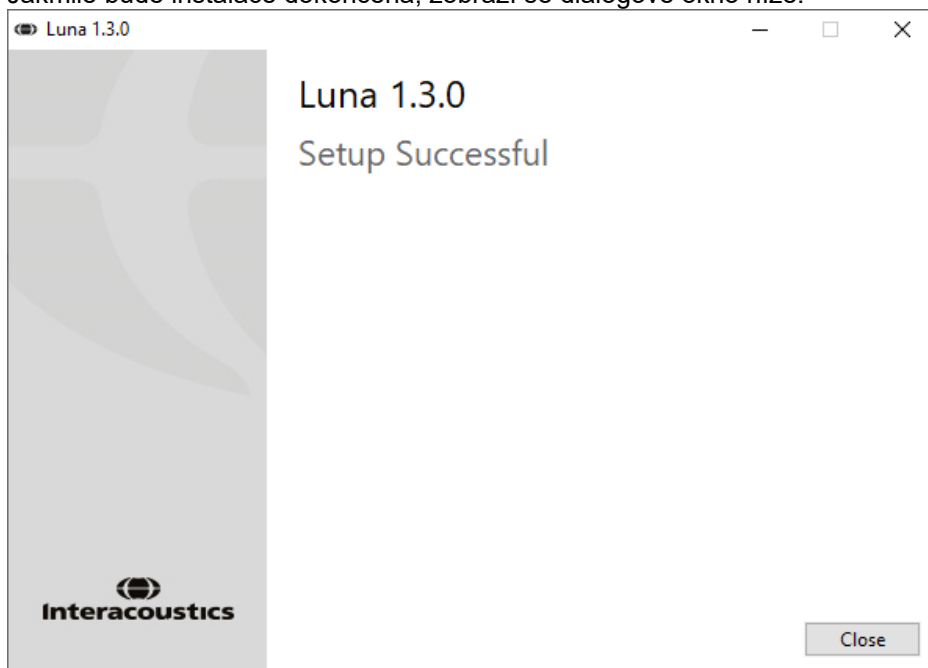


Řízení uživatelského účtu se vás může dotázat, zdali chcete programu dovolit, aby provedl změny ve vašem počítači. V takovém případě klikněte na možnost „Yes“ (Ano)

Instalační program nyní zkopíruje do počítače veškeré potřebné soubory. Tento proces může trvat několik minut.



Jakmile bude instalace dokončena, zobrazí se dialogové okno níže.



Instalaci dokončete kliknutím tlačítko na „Close“ (Zavřít). Aplikace Luna je nyní nainstalována.



## Licenční klíč

Při prvním otevření aplikace Luna Suite systém požádá o zadání produktového klíče pro aktivaci náhlavní soupravy Luna. Chcete-li získat přístup k licenčnímu klíči, klikněte na ikonu klíče na horní liště.



Otevře se okno, do kterého lze zadat licenční klíč.

**License information**

Product key	None
License status	Not activated
Licensed to	
Function	

**License activation**

Product key	<input type="text"/>
Customer name (optional)	<input type="text"/>

Activate

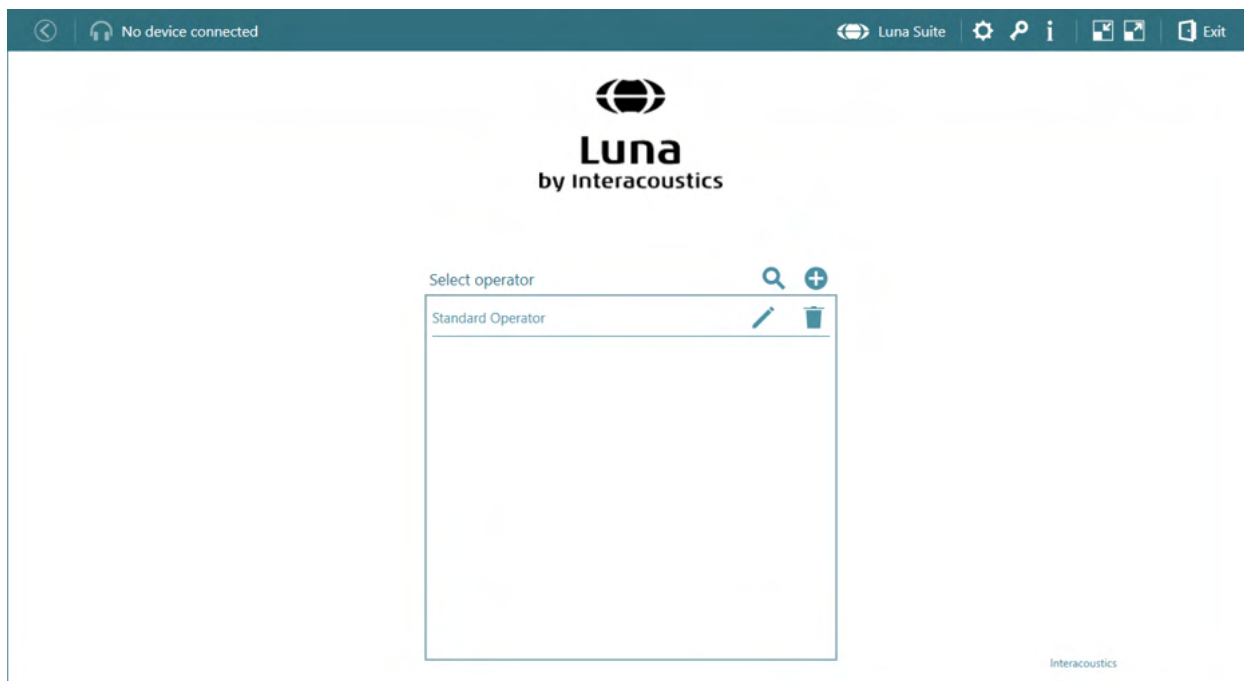
Aplikace Luna nebude bez zadání licenčního klíče fungovat.




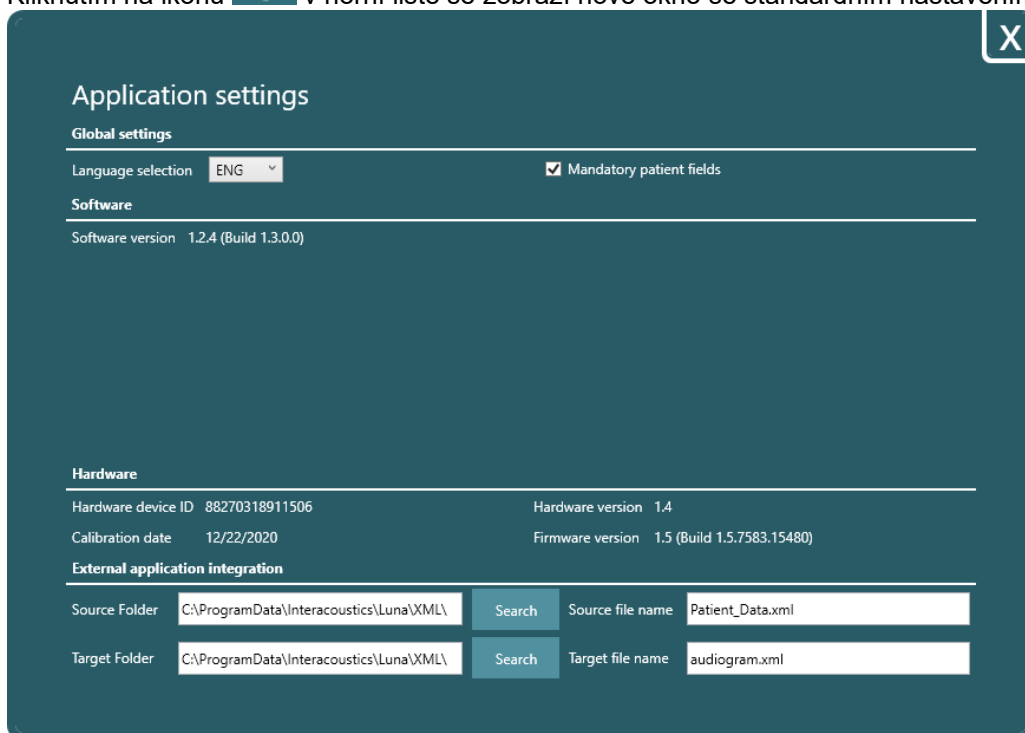
## 3 Pokyny k používání

### 3.1 Nastavení aplikace

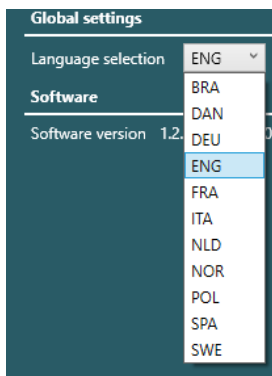
Po aktivaci licence pro náhlavní soupravu Luna bude nyní okno na titulní straně vypadat takto



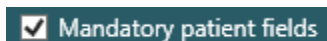
Kliknutím na ikonu  v horní liště se zobrazí nové okno se standardním nastavením aplikace



Výběr jazyka se provádí v rozevírací nabídce se všemi dostupnými jazyky pro aplikaci.



Při změně jazyka je nutné před provedením změn sadu zavřít a znovu spustit.



**Mandatory patient fields** Po zaškrtnutí již povinná pole pro operátora a pacienta nejsou označena červeně a operátora i pacienta lze vytvořit bez povinných polí.

Hardware			
Hardware device ID	88270318911506	Hardware version	1.4
Calibration date	12/22/2020	Firmware version	1.5 (Build 1.5.7583.15480)

V tomto poli se zobrazí informace týkající se náhlavní soupravy a aplikace.

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

Zde je možné změnit složku, do které lze exportovat data pacienta. Po kliknutí na vyhledávání se otevře nové místní okno z Průzkumníka souborů systému Windows a lze zvolit cestu přímo v počítači.



Po kliknutí na ikonu v horní liště se v novém okně otevře Návod k použití v jazyce zvoleném v globálním nastavení.





### 3.2 Postup vytvoření operátora

Po aktivaci licenčního klíče bude vždy k dispozici standardní operátor. K tomuto operátorovi nejsou žádné informace, lze však provádět změny, případně lze operátora odstranit.



Vytvořit nového operátora - po kliknutí na tuto položku se otevře nové místní okno.

Pokud jsou v části nastavení zaškrtnuta povinná pole pro pacienty, budou zde také povinná pole pro operátora - zde zobrazena červenými rámečky. Pokud nejsou vyplněna, tlačítko „vytvořit“ nebude aktivní.

Poznámky zde zapsané budou viditelné pouze na tomto místě.

Veškeré nepovinné informace se zobrazí v souboru PDF v části „printed by“ (tisk)

Jméno a příjmení se zobrazí v souboru PDF v části „Performed by“ (Zpracoval)



Vyhledat operátora, který je již v systému. Zadat lze jméno nebo příjmení.

Po kliknutí se zobrazí vyhledávací řádek



A search bar with a magnifying glass icon on the left and a 'Cancel' button on the right.



Po kliknutí na něj lze provádět úpravy operátora.



Dojde tím k odstranění operátora s dotazem v místním okně, zda si uživatel opravdu přeje odstranit operátora a nastavení.

### 3.3 Postup vytvoření nového pacienta

Při výběru operátora lze nyní vytvořit pacienta pod daným operátorem.

The screenshot shows the Luna Suite interface. At the top, there is a dark blue header with navigation icons (back, home), the text 'Luna Suite', and utility icons (gear, magnifying glass, 'i', share, and 'Exit'). Below the header, there is a section titled 'Show only my patients' with a search icon and a plus sign. Underneath is a table with the following columns: Patient ID, Birthday, Name, Company / School, and Operator. The table is currently empty. At the bottom right of the interface, the text 'Interacoustics' is visible.



Vytvořit nového pacienta - po kliknutí na tuto možnost se otevře nové místní okno.

- Jsou-li v nastavení zaškrtnuta povinná pole pacienta, je nutné před stiskem tlačítka „vytvořit“ vyplnit povinná pole označená červeně.
- Poznámky zde zapsané budou viditelné pouze na tomto místě.
- ID pacienta mohou být náhodná čísla, která systém nabídne sám, nebo je uživatel může změnit na datum narození, číslo sociálního pojištění případně i jiná čísla.
- Nepovinná pole se na tiskovém výstupu nezobrazí.



Dojde tím k odstranění pacienta s dotazem v místním okně, zda si uživatel opravdu přeje odstranit pacienta a nastavení. Pokud byl pacient exportován a uložen do počítače, uloží se pouze informace o pacientovi, nikoli testy.



Vyhledat operátora, který je již v systému. Zadat lze jméno nebo příjmení.



Po kliknutí na ikonu v horní liště s pacienty lze provádět změny a úpravy ve vztahu k informacím o pacientech, které se mají zobrazovat.



### 3.4 Uživatelská nastavení

Na titulní stránce přehledu pacientů lze stále kliknout na kolečko nastavení v horní liště. Nyní jsou k dispozici také uživatelská nastavení.

**Application settings**

**Global settings**

Language selection: ENG  Mandatory patient fields

**Software**

Software version: 1.2.4 (Build 1.3.0.0)

**User settings**

Print setup Hearing loss index

Symbol set: International  Keyboard shortcuts

**Import / export**

[Import patients](#) [Export patients](#) [Export tests](#)

**Hardware**

Hardware device ID: 88270318911506 Hardware version: 1.4  
Calibration date: 12/22/2020 Firmware version: 1.5 (Build 1.5.7583.15480)

**External application integration**

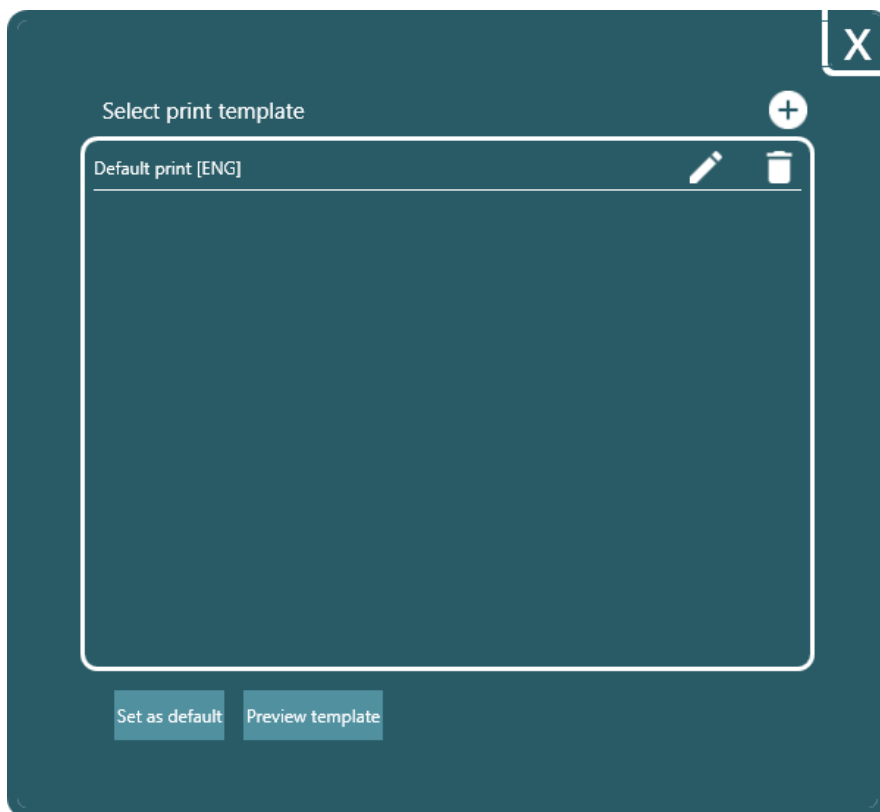
Source Folder	C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\	<input type="button" value="Search"/>	Source file name	Patient_Data.xml
Target Folder	C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\	<input type="button" value="Search"/>	Target file name	audiogram.xml



### 3.4.1 Nastavení tisku



Kliknutím na ikonu v PDF se v novém okně otevře nastavení pro tisk.



Vytvořit novou tiskové šablony



Upravit stávající šablonu tisku



Odstranit šablonu tisku

Set as default

Výběr šablony a její nastavení jako výchozí, která se použije při tisku do PDF.



Close button (X)

### Create new template

Template name

Text resources

Show patient ID

Notes <input type="text"/>	Audiometer information <input type="text"/>	Hardware device ID <input type="text"/>	Audiometer type <input type="text"/>
Calibration date <input type="text"/>	AIR left <input type="text"/>	AIR right <input type="text"/>	Session date <input type="text"/>
Patient ID <input type="text"/>	Birthday <input type="text"/>	Age <input type="text"/>	Company / School <input type="text"/>
Firmware version <input type="text"/>	Hardware version <input type="text"/>	Software version <input type="text"/>	Audiometer <input type="text"/>
Performed by <input type="text"/>	Printed by <input type="text"/>		

Images

Logo <input type="text"/>	Signature <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Show test name
		<input type="checkbox"/> Show PTA
		<input type="checkbox"/> Show CPT-AMA
		<input type="checkbox"/> Show PLH
		<input type="checkbox"/> Show HSE

Picture larger than 600x600 px will be resized.

Default Cancel Create

Jediné povinné pole v tiskové šabloně je Název šablony.

Po kliknutí na pole v části Logo a podpis se otevře místní okno z průzkumníka souborů. Nabízí se tak možnost nahrát logo a podpis do tiskové šablony.

### 3.4.2 Sada symbolů

Symbol set

Toto nastavení je určeno pro budoucí vývoj a

prozatím se tím nic nemění.

### 3.4.3 Index ztráty sluchu



Kliknutím na pero v nastavení aplikace se zobrazí nové místní okno s nastavením pro údaje 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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Show PTA

**CPT-AMA**

---

Show CPT-AMA

**PLH**

---

Show PLH

Default Save

Údaj PTA lze uvádět ve vážené formě podle přání kliniky. Ve výchozím nastavení je nastaven na 1 při 500 Hz, 1, 2 a 4 kHz.

Údaj CPT-AMA se vypočítá s ohledem na níže uvedenou tabulku

**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

Posun hodnoty PLH oproti výchozí hodnotě, což je počáteční test. Hodnota PLH se vyhodnocuje porovnáním dvou sad testů na základě tabulky PLH.



### 3.4.4 Klávesové zkratky

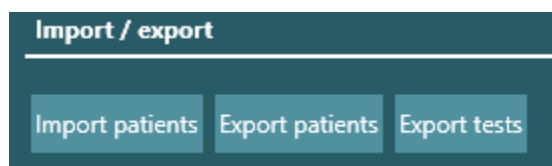


Kliknutím na klávesnici získáte přístup k zobrazení a úpravě klávesových zkratk počítače.

Úkon	Klávesová zkratka
Zvýšení frekvence	Šipka vpravo
Snížení frekvence	Šipka vlevo
Snížení hladiny dB	Šipka nahoru
Zvýšení hladiny dB	Šipka dolů
Typ signálu	S
Velikost kroku	T
Strana ucha	E
Tón	Mezerník
Delete	Delete
Je slyšet	W
Není slyšet	Q
Levé ucho	L
Pravé ucho	R

### 3.4.5 Funkce importu/exportu

Do aplikace Luna lze importovat pacienty. Aby je bylo možné v aplikaci Luna přečíst, musí být uloženi v souborech XLM. Při vyhledávání pacientů k importu se zobrazí pouze správné soubory.



Po kliknutí na tlačítko pro export pacientů lze exportovat všechny pacienty nebo jen některé, a to výběrem exportních filtrů. Výběrem filtrů lze pacienty exportovat v menších skupinách nebo samostatně. Pokud nejsou nastaveny žádné filtry, budou všichni pacienti exportováni do stejného souboru.





X

## Export patients

File

**Fields**

Patient ID  
 First name  
 Last name  
 Company / School  
 Birthday

**Filters**

Company

Department

Zip code

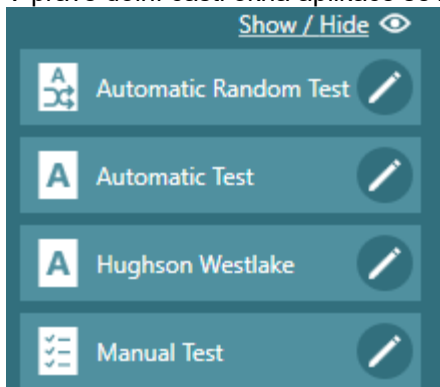
Age range

Při exportu testů je možné zvolit data testů a filtrovat je. V opačném případě budou exportovány všechny testy vybraného pacienta.

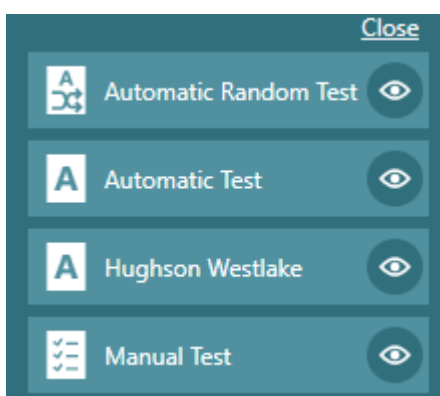


## 3.5 Testy


V pravé dolní části okna aplikace se zobrazí všechny dostupné testy.



Nad testy lze kliknutím na text Skrýt/zobrazit zpřístupnit možnost Skrýt/zobrazit testy.



Jednou se zobrazeným okem jsou jednou viditelné. Chcete-li test skrýt, po kliknutí na oko se odstraní. Po provedení změn se zavíracím tlačítkem v horní části sbalí režim úprav a zobrazí se pouze vybrané testy.

Kliknutím na  lze vstoupit do nastavení testu

### 3.5.1 Hluk okolí

V pravém dolním rohu se u všech oken testů zobrazí lišta okolního hluku, která ukazuje, kdy lze test provést v přijatelném hluku a kdy je hladina hluku v okolí příliš vysoká. Hladiny se budou měnit v závislosti na tom, která frekvence je testována, a budou odpovídat normě ISO 8253.

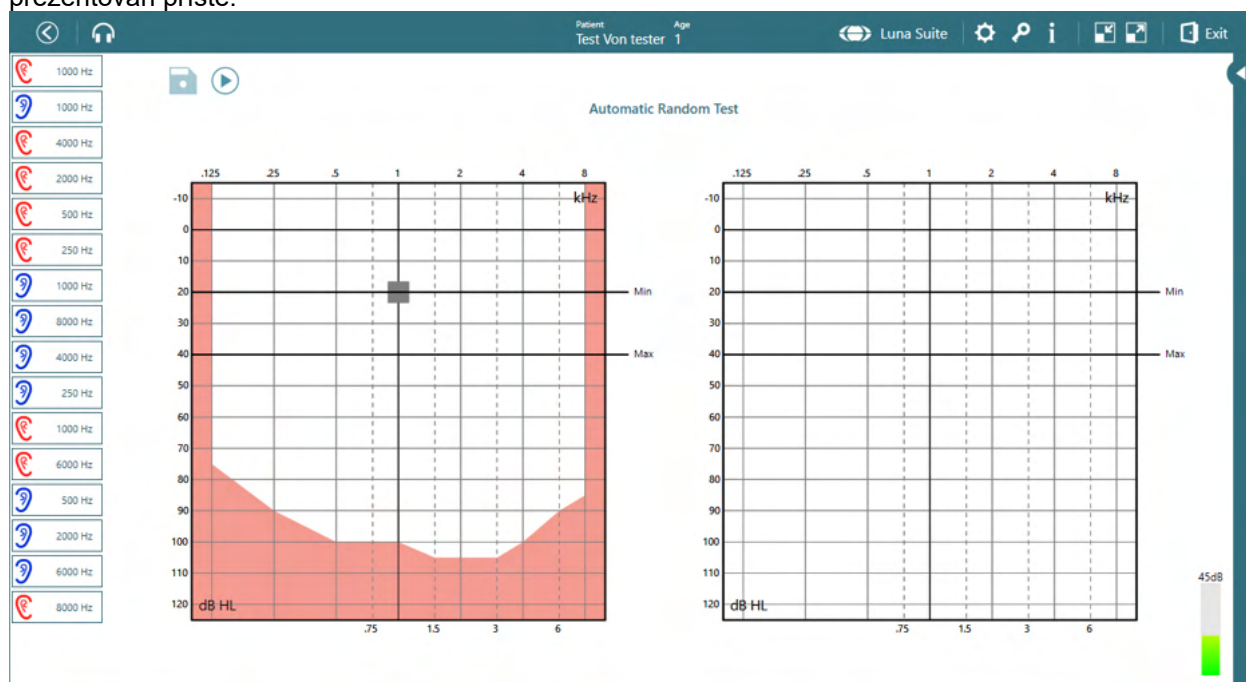


Zelená barva označuje přijatelné úrovně hluku  
Žlutou barvou se označuje mírně nadměrný hluk a tím i nutnost provést úpravy v okolí  
Oranžová barva signalizuje nepřijatelné úrovně pro testování.




### 3.5.2 Automatický náhodný test

Pomocí automatického náhodného testu lze provést automatický test, při kterém jsou frekvence i testovací ucho náhodně zvoleny tak, aby se minimalizovala schopnost pacienta předvídat, kde bude tón prezentován příště.



Vybrané frekvence se zobrazují v levém postranním panelu.

Minimální a maximální úrovně jsou v audiogramu vyznačeny černými čarami, které označují testovaný úsek.

Test se spouští kliknutím na tlačítko . Po spuštění testu se tlačítko změní na možnost pozastavení. Po dokončení testu se zobrazí ikona diskety pro uložení výsledků.

Vedle ikon diskety se zobrazí symbol editace , který uživateli umožní opakovat testování frekvencí v případě pochybností o výsledku.

V dolní části obrazovky se objeví malý panel, kde lze kliknutím na mikrofon aktivovat tón a pomocí myši nebo dotyku měnit frekvence a umístit značku na vybranou frekvenci a intenzitu.





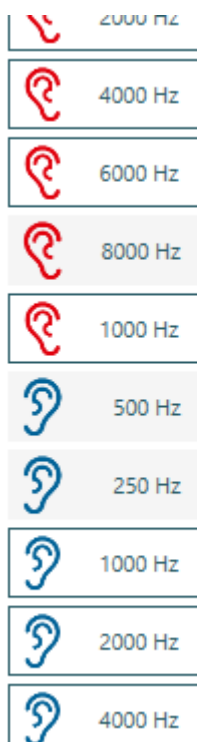
Čas vypnutí	2—7 s	Pevně nastavený čas, ve kterém nezazní žádný tón. Dodatečná doba vypnutí, která se připočítá k času vypnutí („Off time“), která ztěžuje schopnost pacienta rozeznat přítomnost tónu. Dodatečný náhodný čas se bude v průběhu testu náhodně měnit. Příklad: Pokud je čas vypnutí („Off time“) nastaven na 7 s a náhodný čas vypnutí je také nastaven na 7 s, bude se čas vypnutí měnit v rozmezí 7 až 14 s.
Náhodný čas vypnutí:	0—7 s	
Délka tónu	0,3—2 s	Doba trvání tónu ze sluchátka.
Okno odpovědi	2—9 s	Doba vyhrazená na odpověď pacienta.



20 dB počáteční úroveň:	Toto nastavení určuje, jakou úroveň dB audiometr nastaví při změně frekvence. Příklad: Pokud chcete testovat pouze na úrovni 20 dB a nikdy pod ní, nastavíte tuto hodnotu na 20 dB.
Testovací frekvence	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Počáteční frekvence	Požadovaná počáteční frekvence testu.
Začátek testu na straně ucha	Strana zahájení testu.
Velikost kroku	Když tón „není slyšet“, dB se automaticky zvýší o 5 nebo 10 dB.
Signál	Na výběr jsou možnosti čistý, rozmítaný a přerušovaný tón.
Hluk okolí	Povolením funkce Ambient noise (Okolní hluk) se zobrazí lišta monitoru, která uživateli ukazuje úroveň hluku a mění barvu v závislosti na úrovni hluku.

### 3.5.3 Automatický test

Automatický test umožní uživateli zadat pokyny pro klienta a spustit test bez nutnosti dalších úkonů před jeho provedením. V nastavení lze zvolit, které frekvence se mají testovat. Při zadávání testu lze také zrušit zaškrtnutí frekvencí, které nejsou zapotřebí, takže se budou testovat pouze důležité frekvence. Toto se provádí v pravé části obrazovky testu kliknutím na frekvenci, která není zapotřebí. Bude potlačena (zašedlá), a odpadá zde tedy požadavek testování. Toto lze provádět také během testu.



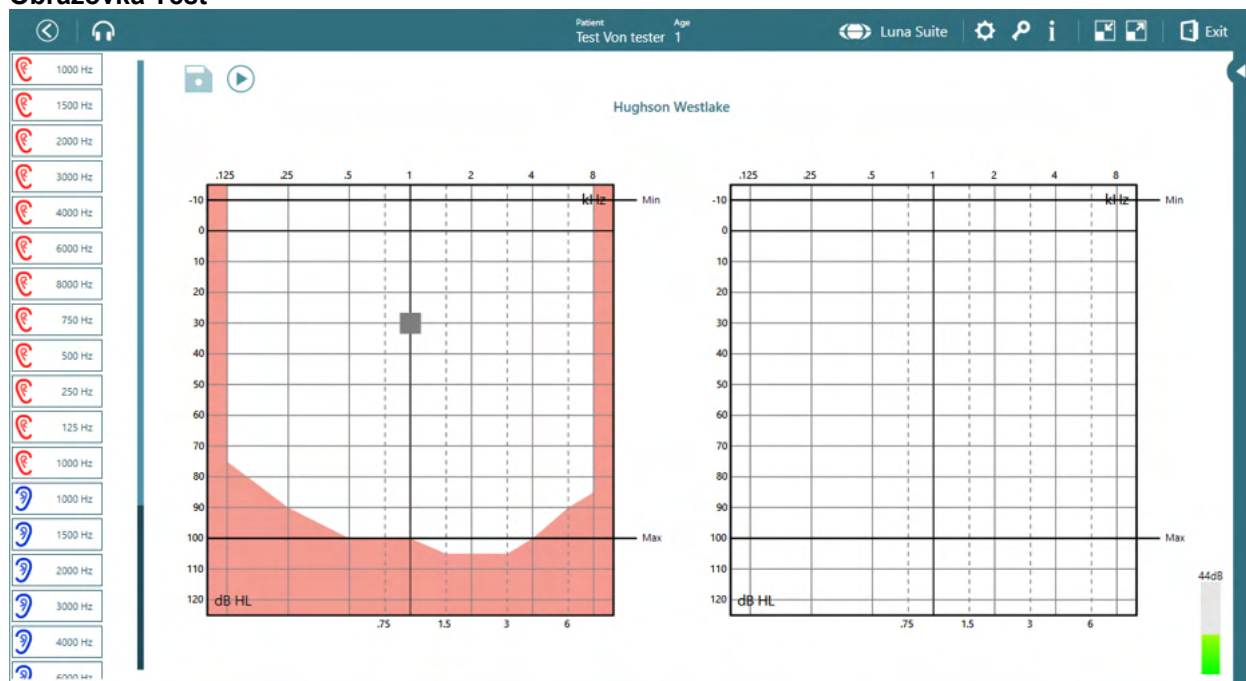
Obrazovka nastavení a testů vypadá jako Automatický náhodný test - viz část 3.5.2.



### 3.5.4 Hughson-Westlakův test


Hughson Westlake je automatický postup testování prahu čistého tónu. Správný výsledek testu se určí na základě 2 ze 3 reakcí (3 z 5) na stimulační tón. Test začíná na frekvenci 1000 Hz a na vámi zvolené úrovni dB. Intenzita se zvyšuje v krocích po 5 dB a snižuje se po 10 dB.

#### Obrazovka Test



Vybrané frekvence se zobrazují v levém postranním panelu.

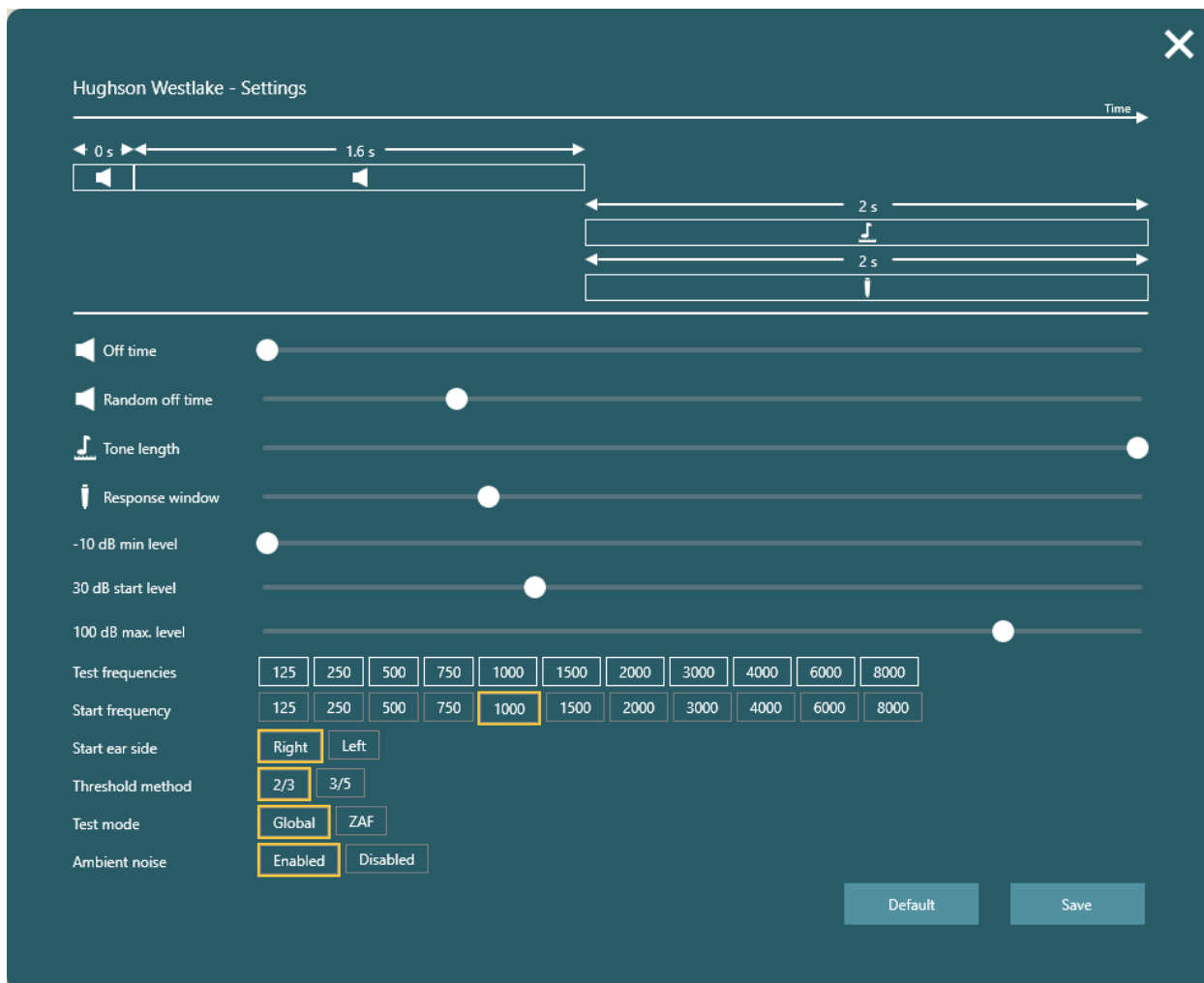
Minimální a maximální úrovně jsou v audiogramu vyznačeny černými čarami, které označují testovaný úsek.

Test se spouští kliknutím na tlačítko . Po spuštění testu se tlačítko změní na možnost pozastavení. Po dokončení testu se zobrazí ikona diskety pro uložení výsledků.

Vedle ikon diskety se zobrazí symbol editace , který uživateli umožní opakovat testování frekvencí v případě pochybností o výsledku.

V dolní části obrazovky se objeví malý panel, kde lze kliknutím na mikrofon aktivovat tón a pomocí myši nebo dotyku měnit frekvence a umístit značku na vybranou frekvenci a intenzitu.





Čas vypnutí	2—7 s	Čas bez tónu, doporučuje se nastavit na 0.
Náhodný čas vypnutí:	0—7 s	Dodatečná doba vypnutí, která se připočítá k času vypnutí („Off time“), která ztěžuje schopnost pacienta rozeznat přítomnost tónu. Dodatečný náhodný čas se bude v průběhu testu náhodně měnit. Příklad: Pokud je čas vypnutí („Off time“) nastaven na 7 s a náhodný čas vypnutí je také nastaven na 7 s, bude se čas vypnutí měnit v rozmezí 7 až 14 s.
Délka tónu	0,3—2 s	Doba trvání tónu ze sluchátka.
Okno odpovědi	2—9 s	Doba vyhrazená na odpověď pacienta.
Min. úroveň X dB		Nejnižší intenzita pro systémový test. Pokud je tato hodnota nastavena na 10 dB, nebudou se testovat žádné frekvence pod 10 dB
Poč. úroveň X dB		
Max. úroveň X dB		Testovací tón se spustí při této úrovni pro každou frekvenci  Vaše hodnota dB nikdy nepřekročí hodnotu X dB.
Testovací frekvence		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Počáteční frekvence		Požadovaná počáteční frekvence testu.



Spusťte test na straně  
uší  
Prahová metoda

Vlevo nebo vpravo.

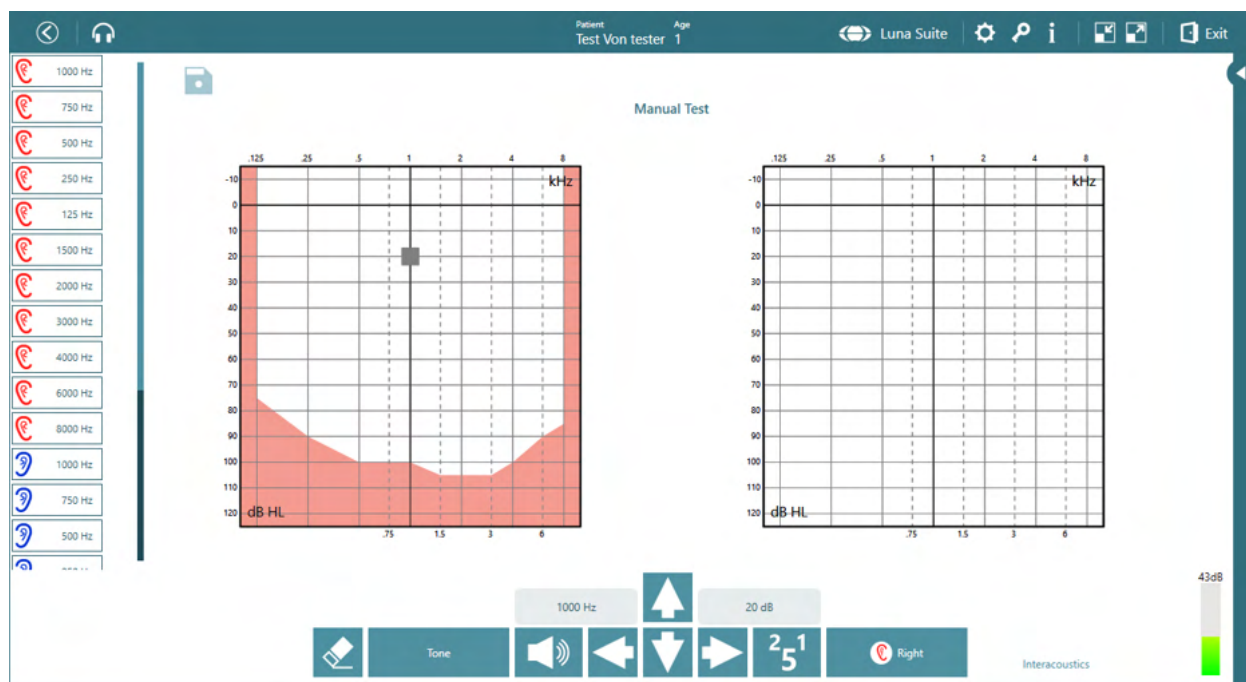
K dispozici je možnost výběru mezi 2/3 a 3/5. V závislosti na tom, kolik podobných odpovědí se vyžaduje před změnou frekvence.

Režim testu

Standardně se vždy používá Globální režim. Režim ZAF je speciální nastavení pro Jižní Afriku

### 3.5.5 Manuální test

Manuální test umožňuje uživateli ovládat testování prováděním audiometrie pomocí klávesnice nebo funkčních kláves na obrazovce přímo v aplikaci.



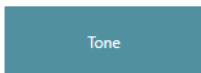
Na pravé straně jsou zobrazeny všechny testovací frekvence, které lze v případě potřeby vypnout nebo zapnout.



Po dokončení testu se kliknutím na disketu test uloží



odstraní se práh označený šedým rámečkem



Uživatel může přepínat mezi testovacími signály: Tone (čistý), Warble (rozμίтанý) a Pulse (přerušovaný)



Po kliknutí se odešle testovací tón. Tuto funkci lze aktivovat také pomocí mezerníku na klávesnici





Šipky slouží k navigaci ve frekvencích a intenzitách. Lze také použít šipky na klávesnici



Změna velikosti kroku. K dispozici je velikost kroku 1, 2 nebo 5 dB.



Změna pravého ucha na levé a naopak. Pro tento příkaz se používají klávesy L a R.

Délka tónu	0,3—2 s	Doba trvání tónu ze sluchátka.
Okno odpovědi	2—9 s	Doba vyhrazená na odpověď pacienta. Je-li pacient příliš mladý, velmi starý nebo nesoustředěný, lze tuto dobu nastavit o něco delší tak, aby se zajistilo získání správných informací o stavu sluchu.
počáteční úroveň 20 dB	-10 až 105 dB	Počáteční úroveň pro jednotlivé frekvence
Testovací frekvence		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Počáteční frekvence		Požadovaná počáteční frekvence testu.
Začátek na straně ucha		Jako výchozí se nastaví pravá strana
Automatické uložení		Umožňuje systému nastavit značku pro okamžik, kdy pacient zareaguje. Pokud se nezaznamená žádná odezva, nastaví se místo toho značka pro žádnou odezvu.



### 3.5.6 Zobrazení tabulky s kritérii vyhověl/nehověl

Při přechodu do nastavení pro automatický test a automatický náhodný test lze změnit zobrazení z grafického na tabulkové nastavením intenzity začátku a konce na stejnou hodnotu. Toto je určeno pro osoby, které vyžadují provést rychlý odhad sluchu provedením screeningu s jednou intenzitou. Výsledek detekce se zobrazí jako vyhovuje/nehovuje, a nikoliv v dB jako v režimu grafu.

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

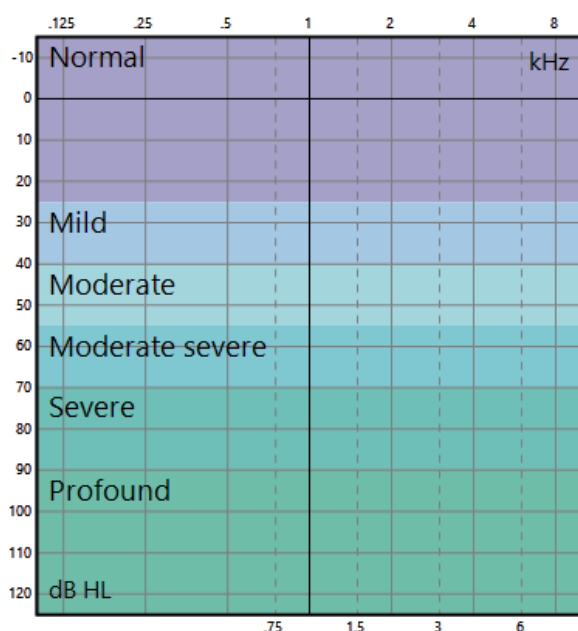
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

### 3.6 Překryvné prvky

V levé části aplikace je k dispozici rozevírací nabídka s různými překryvnými prvky a funkcemi audiogramu

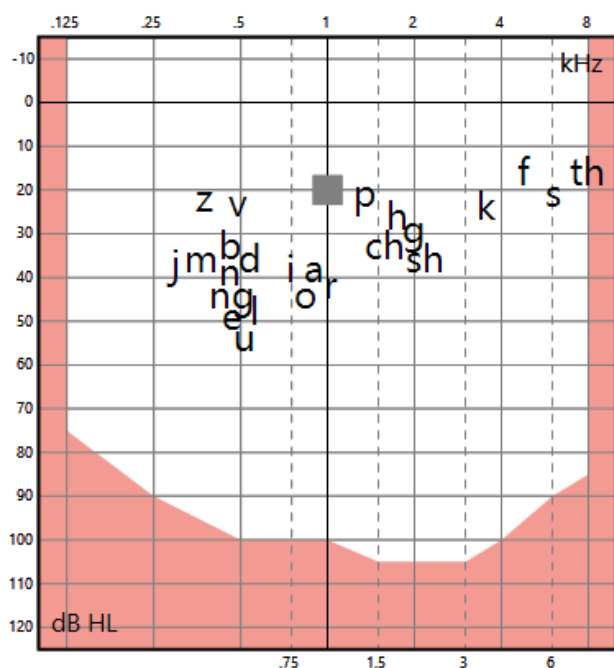


V horní z nich se zobrazí překryvný prvek signalizující míru závažnosti

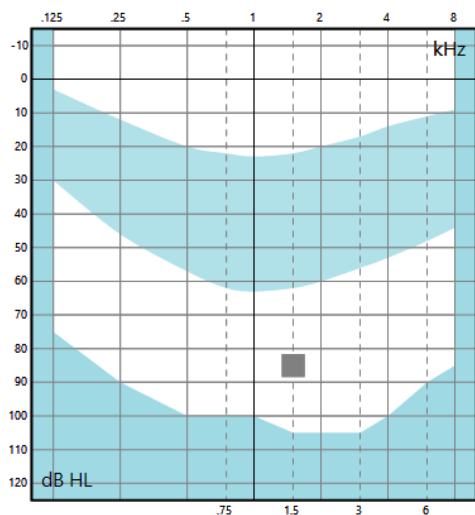




Dalším překryvným prvkem jsou fonémy, které uživatelé a klienti ilustrují, které fonémy jsou mimo slyšitelné pole.



Pomocí tzv. řečového banánu (tvar grafu) lze znázornit, v jaké oblasti se řeč nachází, a uživatel i klient tak mají k dispozici nástroj k diskusi o porozumění řeči



Kliknutím na tuto ikonu v rozkládací liště se změní strany audiogramů, takže levý se zobrazí vlevo a pravý se po kliknutí zobrazí vpravo.



Kliknutím na tuto ikonu se oba audiogramy spojí a měření se zobrazí na stejném grafu audiogramu. Uživatel tak může snadněji porovnat sluch na obou stranách.



## 4 Péče a údržba

### 4.1 Postupy při běžné údržbě

Vaše zařízení Luna lze jemně očistit pomocí měkkého hadříku lehce navlhčeného vlažnou vodou. Opatrně lze také opláchnout černé okruží v každém náušníku. Další ochranu pomocí návléků na náušníky a dezinfekčních roztoků vám zajistí váš dodavatel.

### 4.2 Postup při běžné údržbě



POZOR

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- Postupujte podle zásad osvědčených postupů a bezpečnostních pokynů, jsou-li k dispozici
- K čištění všech nechráněných ploch používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem
- Do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek/náhlavní soupravy se nesmí dostat tekutina
- Přístroj ani příslušenství neponořujte do žádné kapaliny, nesterilizujte ani nedávejte do autoklávy
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či ostré předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout

#### Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)

#### Postup

- Skříňku přístroje otřete utěrkou bez otřepů, předtím slabě navlhčenou čisticím roztokem
- Náušníky, patientské tlačítko a ostatní součásti očistěte utěrkou bez otřepů navlhčenou čisticím roztokem
- Do reproduktorové části sluchátek a podobných částí se nesmí dostat vlhkost



V zájmu zajištění elektrické bezpečnosti po celou dobu životnosti přístroje je nutné provádět pravidelné bezpečnostní kontroly v souladu s normou IEC 60601-1, třída 1, typ B během každoroční kalibrace přístroje.



### 4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. byl dodržen jednoroční servisní interval,
3. elektrická instalace v příslušné místnosti splňuje předepsané požadavky a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Důležité je zajistit, aby zákazník (zástupce) v případě výskytu problému vždy vyplnil PROTOKOL O ZPĚTNÉM PŘEVZETÍ (RETURN REPORT).

Toto by se mělo provádět také pokaždé, když bude přístroj fyzicky vrácen společnosti Interacoustics. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě na zdraví pacienta či uživatele).

### 4.4 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje následující:

- Přístroj Luna bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics

Bude-li v průběhu platné záruční lhůty kterýkoli výrobek vyžadovat servis, je kupující povinen oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalším postupu opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Výrobek vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics v žádném případě neodpovídá za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli výrobku společnosti Interacoustics.

Tato záruka se vztahuje výhradně na prvního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádné následné majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli výrobku společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že to dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jeho výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné či mlčky předpokládané, i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics, a společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať už přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě, aby převzala v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem výrobků Interacoustics.

Společnost Interacoustics odmítá všechny ostatní záruky, vyslovené nebo mlčky předpokládané, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel nebo použití.



## 5 Obecné technické specifikace

<b>Označení CE pro zdravotnické prostředky:</b>	Značka CE v kombinaci se symbolem MD označuje, že společnost Interacoustics A/S dodržuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
<b>Normy:</b>	<b>Bezpečnost:</b>	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 a A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Příložné části typu B
	<b>Elektromagnetická kompatibilita:</b>	IEC 60601-1-2 (2014)
	<b>Tón audiometru:</b>	Tónový audiometr: IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2018), typ 4
<b>Konstrukce:</b>		Plastová skříňka.
<b>Napájení:</b>		Napájení z USB Průměr: 300 mA (max: 500mA)
<b>Provozní prostředí:</b>		
<b>Hluk okolí:</b>		Audiometr Luna by se měl používat na tichém místě, např. v oddělené místnosti
<b>Rel. vlhkost:</b>		15 až 90%
<b>Teplota:</b>		10 až 35°
<b>Okolní tlak:</b>		98 až 104 kPa
<b>Přepravní teplota:</b>		-20 až 50 °C
<b>Teplota při skladování:</b>		0 až 50 °C
<b>Přeprava a skladování ve vlhkém prostředí:</b>		10% až 95% relativní vlhkosti. Nekondenzující



## 5.1 Technické údaje

	Měníče
[A]	- dvě sluchátka
[A]	Hladiny slyšitelnosti od -10 do 105 dB HL pro vzdušné vedení
[A]	Frekvence od 250 Hz do 8 kHz pro vzdušné vedení (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Regulace výstupní úrovně v krocích po 5 dB HL
	Přepínání zkušebního signálu
[A]	- prezentace/přerušení
[A]	- stálý čistý tón
[A]	- přerušovaný čistý tón
[A]	- frekvence rozmítání tónu 10 Hz sinusový
[A]	- hloubka modulace rozmítaného tónu 10%
[A]	Systém odezvy subjektu
[A]	Pevný kabel USB od náhlavní soupravy s konektorem typu A. Volitelné: 4pólový kabel s USB Micro. Volitelné: 4pólový kabel s USB C. Vyměnitelný technikem.





## 5.2 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro snímače

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



## Příloha A: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

- Tento přístroj je vhodný k použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká
- Tento přístroj se v žádném případě nesmí umísťovat vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství, měničů a kabelů.
- Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje

POZNÁMKA: ZÁKLADNÍ FUNKCE tohoto přístroje je výrobcem definována takto:

- U tohoto přístroje není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍ FUNKCE nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1+AMD1:2020.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití. POZNÁMKA: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky se nevyžadují.



Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou mít vliv na řádnou funkci přístroje LUNA. Přístroj LUNA nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj LUNA byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj. Přístroj LUNA nepoužívejte, pokud je umístěn v blízkosti jiného elektronického zařízení nebo je na ně položen. Pokud je použit v blízkosti nebo uložen na jiném elektronickém zařízení nutně, uživatel je povinen ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než v souladu se specifikacemi, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics, například náhradních dílů pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.

Za shodu s normou IEC 60601-1-2 odpovídá příslušná osoba provádějící připojení k dalšímu zařízení.

#### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

Tento <i>přístroj (Luna)</i> je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel <i>přístroje</i> je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	U tohoto <i>přístroje</i> se využívá VF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Tento <i>přístroj</i> je vhodný k použití v jakémkoliv komerčním, průmyslovém, obchodním nebo obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Neuvádí se	

#### Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a tímto *přístrojem*.

Tento *přístroj (Luna)* je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel *přístroje* může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a *přístrojem* dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost ( $d$ ) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.

**Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

**Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.



### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Tento **přístroj (Luna)** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úroveň modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí <b>přístroje</b> .
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Neuvádí se +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315°  0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus  40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů  70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů  0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel tohoto <b>přístroje</b> potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme <b>přístroj</b> napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	Pokud <b>přístroj</b> obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úrovně uvedené v tabulce 11

**Poznámka:** UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.



### Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

**Přístroj (Luna)** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části <b>přístroje</b>, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená odstupová vzdálenost:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	3 V/m 10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	

$$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$$

Kde  $P$  je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a  $d$  je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti<sup>a</sup> musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah<sup>b</sup>

K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

<sup>a)</sup> Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je **přístroj** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz **přístroje** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění **přístroje**.

<sup>b)</sup> V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.



V zájmu splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu specifikovaných v normě IEC 60601-1-2 je důležité používat pouze následující příslušenství:

<b>Položka</b>	<b>Výrobce</b>	<b>Model</b>
Pacientské tlačítko	RadioEar	APS3
USB kabel	Interacoustics	8011241

Shoda s požadavky na EMC podle normy IEC 60601-1-2 je podmíněna dodržením níže uvedených typů a délek kabelů:

<b>Popis</b>	<b>Délka (m)</b>	<b>Stíněno (Ano/Ne)</b>
Pacientské tlačítko	2,0	Ano
USB kabel	1,9	Ano

# 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.