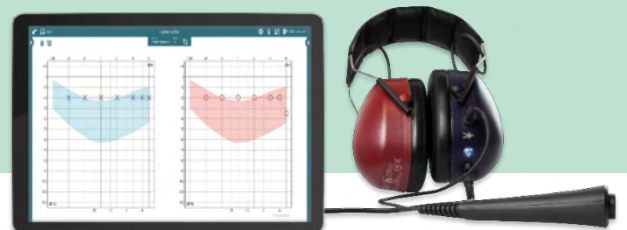




Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης – EL

Luna




Interacoustics

Πνευματικά δικαιώματα® Interacoustics A/S: Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο ανήκουν στην Interacoustics A/S. Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια της Interacoustics A/S.

Πίνακας περιεχομένων

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1 | Εισαγωγή | 1 |
| 1.1 | Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο | 1 |
| 1.2 | Ενδεδαιγμένη χρήση | 1 |
| 1.3 | Αντενδείξεις | 1 |
| 1.4 | Περιγραφή προϊόντος..... | 1 |
| 1.5 | Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις | 2 |
| 1.6 | Δυσλειτουργία | 5 |
| 1.7 | Διάθεση του προϊόντος | 5 |
| 2 | Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση | 6 |
| 2.1 | Επιθεώρηση και απαιτήσεις συστήματος | 6 |
| 2.2 | Ορισμός του συμβόλου | 7 |
| 2.3 | Εγκατάσταση λογισμικού | 8 |
| 3 | Οδηγίες λειτουργίας | 12 |
| 3.1 | Ρύθμιση του Suite | 12 |
| 3.2 | Πώς να δημιουργήσετε έναν χειριστή ! | 14 |
| 3.3 | Πώς να δημιουργήσετε ένα νέο ασθενή | 15 |
| 3.4 | Ρυθμίσεις του χρήστη..... | 17 |
| 3.4.1 | Ρύθμιση της εκτύπωσης | 18 |
| 3.4.2 | Σύνολο συμβόλων | 19 |
| 3.4.3 | Δείκτης απώλειας της ακοής | 19 |
| 3.4.4 | Συντομεύσεις του πληκτρολογίου | 21 |
| 3.4.5 | Λειτουργία εισαγωγής/Λειτουργία εξαγωγής | 21 |
| 3.5 | Δοκιμές..... | 23 |
| 3.5.1 | Περιβαλλοντικός θόρυβος..... | 23 |
| 3.5.2 | Τυχαία αυτόματη δοκιμή | 24 |
| 3.5.3 | Αυτόματη δοκιμή ! | 26 |
| 3.5.4 | Hughson Westlake δοκιμή | 27 |
| 3.5.5 | Δοκιμή χειροκίνητη | 29 |
| 3.5.6 | Προβολή του πίνακα με κριτήρια επιτυχίας/αναφοράς! | 31 |
| 3.6 | Επικαλύψεις | 31 |
| 4 | Φροντίδα και συντήρηση | 34 |
| 4.1 | Διαδικασίες γενικής συντήρησης..... | 34 |
| 4.2 | Γενικές διαδικασίες καθαρισμού..... | 34 |
| 4.3 | Σχετικά με την επισκευή..... | 35 |
| 4.4 | Εγγύηση | 35 |
| 5 | Γενικές τεχνικές προδιαγραφές | 36 |
| 5.1 | Τεχνικές προδιαγραφές..... | 37 |
| 5.2 | Ισοδύναμες τιμές κατωφλίου αναφοράς για μορφοτροπείς | 38 |



1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το ακοόμετρο διαλογής Luna, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού Luna Suite 1.3 για υπολογιστή.

Το προϊόν κατασκευάζεται από την:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Δανία
Τηλ.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Ιστότοπος: www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το Luna είναι ένας PC-based ακοομρτητής που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση του επιπέδου ακοής του ασθενούς είτε με χειροκίνητες είτε με αυτόματες δοκιμές. Το Luna πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες φροντίδας της ακοής, όπως ειδικά εκπαιδευμένοι νοσηλευτές, παιδίατροι ή οποιοδήποτε άλλο ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό. Ακόμη και μια φυσιολογική αξιολόγηση της ακοής δεν μπορεί να αποτρέψει τον επαγγελματία από το να παραπέμψει τον ασθενή σε έναν ειδικό, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αποτέλεσμα. Οποιαδήποτε διαπιστωμένη απώλεια ακοής πρέπει πάντα να οδηγεί στην εξέταση από έναν ειδικό ακοής.

1.3 Αντενδείξεις

Ο ασθενής είναι πολύ μικρός για να υποβληθεί σε τεστ ακοής.

Το σετ μικροφώνου - ακουστικού δεν μπορεί να τοποθετηθεί.

Ο ασθενής δεν είναι συνεργάσιμος.

1.4 Περιγραφή προϊόντος

Το Luna συνοδεύεται από τα εξής:

Κεφαλόφωνο τοποθετημένο με μορφοτροπίες DD65 και καλώδιο USB, κουμπί απόκρισης ασθενούς, τσάντα μεταφοράς, λογισμικό υπολογιστή (μέσω διαδικτυακής λήψης), γρήγορος οδηγός και πιστοποιητικό βαθμονόμησης.

Το κεφαλόφωνο Luna εκπέμπει έναν τόνο στο αυτί του ασθενούς. Όταν ο/η ασθενής ακούσει τον παρουσιαζόμενο ήχο, πατάει το κουμπί απόκρισης και το αποτέλεσμα σημειώνεται αυτόματα στο ακοόγραμμα.



1.5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις ασφαλείας χρησιμοποιούνται σε όλο το εγχειρίδιο προκειμένου να σας προειδοποιήσουν για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και κατάλληλη χρήση του προϊόντος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/ τον χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ετικέτα ΠΡΟΣΟΧΗ προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.



Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας

Όταν συνδέετε το όργανο στον υπολογιστή, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

Ο εν λόγω εξοπλισμός προορίζεται για σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό σχηματίζοντας με αυτό τον τρόπο ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση στην είσοδο σήματος, στην έξοδο σήματος ή σε άλλες υποδοχές πρέπει να συμμορφώνεται με το σχετικό πρότυπο προϊόντος, π.χ. IEC 62368-1 για εξοπλισμό πληροφορικής και τη σειρά IEC 60601 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Επιπλέον, όλοι οι παρόμοιοι συνδυασμοί –ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα– θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται στο γενικό πρότυπο IEC 60601-1, έκδοση 3, ρήτρα 16. Οποιοσδήποτε εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του IEC 60601-1 για τα ρεύματα διαρροής θα πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς δηλ. σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από το στήριγμα του ασθενούς ή θα πρέπει να παρέχεται μέσω μετασχηματιστή διαχωρισμού για μείωση των ρευμάτων διαρροής. Οποιοδήποτε άτομο συνδέει εξωτερικό εξοπλισμό σε είσοδο σήματος, έξοδο σήματος, ή άλλους συνδέσμους σχηματίζει ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και ως εκ τούτου φέρει ευθύνη για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις προδιαγραφές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Εάν το όργανο είναι συνδεδεμένο σε ΗΥ (ή κάποιο σύστημα πληροφοριακού εξοπλισμού), διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε τον ασθενή κατά τον χειρισμό του ΗΥ. Για απομόνωση του εξοπλισμού που βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς από τον εξοπλισμό που βρίσκεται εντός του περιβάλλοντός του, απαιτείται συσκευή διαχωρισμού (συσκευή απομόνωσης). Μια τέτοια συσκευή διαχωρισμού απαιτείται όταν πραγματοποιείται σύνδεση δικτύου. Η προδιαγραφή για τη συσκευή διαχωρισμού ορίζεται στο IEC 60601-1, ρήτρα 16



Ηλεκτρική ασφάλεια

Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Interacoustics. Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιφέρετε τροποποιήσεις στο προϊόν, καθώς οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Αναθέστε τη συντήρηση σε ειδικευμένο προσωπικό. Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα όταν δεν χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό



Το βύσμα ρεύματος πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεση του
Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετο πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης. Για ασφαλή ρύθμιση ανατρέξτε στην ενότητα 2.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.

Το όργανο δεν προστατεύεται από είσοδο νερού ή άλλων υγρών. Αν προκύψει διαρροή, ελέγξτε προσεκτικά το όργανο πριν από τη χρήση ή επιστρέψτε το για επισκευή

Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.



Κίνδυνοι έκρηξης

Να ΜΗ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αέριων μιγμάτων. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν την πιθανότητα έκρηξης ή πυρκαγιάς κατά τη χρήση της παρούσας συσκευής κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το όργανο σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με υψηλές ποσότητες οξυγόνου, όπως ο θάλαμος συμπίεσης, η τέντα οξυγόνου κ.λ.π. Πριν τον καθαρισμό, αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα



Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αν και το όργανο πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της ΗΜΣ συμβατότητας, πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις ως προς την αποφυγή περιττής έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στο παράρτημα που αφορά την ΗΜΣ.

Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται, εκτός από τους μορφοτροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από την Interacoustics ή από αντιπροσώπους, μπορεί να αυξήσει την εκπομπή ή να μειώσει την ατρωσία του εξοπλισμού. Για μια λίστα με εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια που πληρούν τις προδιαγραφές, ανατρέξτε επίσης στο παράρτημα σχετικά με την ΗΜΣ.



Προσοχή - Γενικά

Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά, μην το χειρίζεστε έως ότου πραγματοποιηθούν όλες οι απαραίτητες επισκευές και μέχρι να ελεγχθεί και να βαθμονομηθεί η μονάδα για κατάλληλη λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Interacoustics.

Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε κρούσεις. Εάν το όργανο υποστεί ζημιά, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

Το εν λόγω προϊόν και τα τμήματά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν ο χειρισμός και η συντήρησή τους διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και τα ένθετα. Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις στα εξωτερικά εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί κατάλληλα. Μέρη που έχουν σπάσει ή λείπουν ή είναι εμφανώς φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά, αυθεντικά μέρη αντικατάστασης, τα οποία κατασκευάζονται ή διατίθενται από την Interacoustics.

Ο κατασκευαστής θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες



βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα μέρη του συγκεκριμένου οργάνου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.

Συνδέστε στη συσκευή μόνο εξαρτήματα που έχουν αγοραστεί από τον κατασκευαστή. Μόνο τα εξαρτήματα που είναι συμβατά σύμφωνα με τον κατασκευαστή επιτρέπεται να συνδεθούν στη συσκευή.

Ελέγξτε τη βαθμονόμηση εφόσον εξαρτήματα του εξοπλισμού εκτεθούν σε κραδασμό ή κακό χειρισμό.

Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) ενδείκνυνται για έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας και υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν το εξάρτημα επαναχρησιμοποιηθεί.

Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) δεν ενδείκνυνται για επαναχρησιμοποίηση



Περιβαλλοντικοί παράγοντες

Η αποθήκευση εκτός του εύρους θερμοκρασιών που καθορίζονται στην Ενότητα 5 ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημία στο όργανο και τα εξαρτήματά του.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να αγγίξει οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή τις καλωδιώσεις. Εάν ο χρήστης υποπτεύεται ότι υγρά έχουν έλθει σε επαφή με τα μέρη ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου κριθεί ασφαλής από εξουσιοδοτημένο τεχνικό συντήρησης.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε μια πηγή θερμότητας οποιοδήποτε είδους και αφήνετε αρκετό χώρο γύρω από το όργανο ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.

Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι η σύνδεση της συσκευής σε υπολογιστή συνεπάγεται τη σύνδεση της συσκευής σε ένα δίκτυο πληροφορικής. Η σύνδεση με ένα δίκτυο πληροφορικής ενδέχεται να οδηγήσει σε προηγούμενως μη αναγνωρισμένους κινδύνους, οι οποίοι πρέπει να εντοπιστούν, να αναλυθούν, να αξιολογηθούν και να μετριαστούν από τον υπεύθυνο οργανισμό. Οποιαδήποτε αλλαγή στο δίκτυο πληροφορικής (διαμόρφωση δικτύου, (απο)σύνδεση στοιχείων, ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού) ενδέχεται να συνεπάγεται νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση.

Εάν η συσκευή αυτή συνδεθεί σε μία ή περισσότερες άλλες συσκευές με σήμανση CE ιατρικής συσκευής, με σκοπό τη δημιουργία συστήματος ή συνόλου, η σήμανση CE ισχύει επίσης για τον συνδυασμό μόνον εφόσον ο προμηθευτής έχει εκδώσει δήλωση που αναφέρει ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 12 της οδηγίας περί ιατρικών συσκευών πληρούνται και για τον συνδυασμό.

Δεν υπάρχει χρόνος προθέρμανσης του οργάνου, ωστόσο, πριν από τη χρήση, αφήστε το να εγκλιματιστεί.

Οι προδιαγραφές για το όργανο ισχύουν εάν το όργανο λειτουργεί εντός των περιβαλλοντικών ορίων που καθορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές.



1.6 Δυσλειτουργία



Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα.

Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Ουμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.

1.7 Διάθεση του προϊόντος

Η Interacoustics δεσμεύεται να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα μας απορρίπτονται με ασφάλεια όταν πλέον δεν είναι χρήσιμα. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική για να διασφαλιστεί αυτό. Η Interacoustics συνεπώς, αναμένει ότι τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί διαλογής και απορριμμάτων, για την απόρριψη του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού καθώς και ότι η συσκευή δεν απορρίπτεται με μη διαλεγμένα απόβλητα μαζί.

Σε περίπτωση που ο διανομέας του προϊόντος προσφέρει κάποιο σχέδιο επιστροφής, αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να διασφαλιστεί η σωστή απόρριψη του προϊόντος.



2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Επιθεώρηση και απαιτήσεις συστήματος

Έλεγχος για ζημιές

Μόλις λάβετε το όργανο, βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στη λίστα αποστολής. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για γρατσουνιές και μέρη που λείπουν πριν από τη χρήση. Όλα τα περιεχόμενα της αποστολής πρέπει να ελεγχθούν για τη μηχανική και ηλεκτρική λειτουργία τους. Αν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας αμέσως. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση αποζημίωσης.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το όργανο συνοδεύεται από χαρτοκιβώτια συσκευασίας, τα οποία είναι ειδικά σχεδιασμένα για τα εξαρτήματα. Συνιστάται να διατηρείτε τα χαρτοκιβώτια για μελλοντικές αποστολές σε περίπτωση οποιασδήποτε ανάγκης επιστροφής ή σέρβις.

Διαδικασία αναφοράς και επιστροφής

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή δυσλειτουργία ή τυχόν κατεστραμμένα εξαρτήματα (λόγω αποστολής) θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον προμηθευτή/τοπικό διανομέα μαζί με το τιμολόγιο, τον σειριακό αριθμό και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το σέρβις στον χώρο σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα. Αν το σύστημα / τα εξαρτήματα πρέπει να επιστραφούν για σέρβις, συμπληρώστε όλες τις λεπτομέρειες που σχετίζονται με τα προβλήματα του προϊόντος στην **Αναφορά Επιστροφής (Return Report)** που επισυνάπτεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Είναι πολύ σημαντικό να περιγράψετε όλα τα γνωστά στοιχεία σχετικά με το πρόβλημα στην αναφορά επιστροφής, καθώς αυτό θα βοηθήσει τον μηχανικό να κατανοήσει και να επιλύσει το πρόβλημα αποτελεσματικά. Ο τοπικός σας διανομέας είναι υπεύθυνος για τον συντονισμό οποιασδήποτε διαδικασίας σέρβις/επιστροφής και για τις σχετικές τυπικότητες.












Αποθήκευση

Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το Luna για κάποιο χρονικό διάστημα, βεβαιωθείτε ότι αποθηκεύεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες.



2.2 Ορισμός του συμβόλου

Στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα:

| Σύμβολο | Επεξήγηση |
|---|--|
|  | Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου Β. |
|  | Ακολουθείστε τις Οδηγίες χρήσης |
|  | Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD δηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123 |
|  | ΑΗΗΕ (Οδηγία ΕΕ) Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως μη διαλεγμένο απόβλητο, αλλά πρέπει να αποστέλλεται σε εγκαταστάσεις ξεχωριστής συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση. |
|  | Ιατρική συσκευή |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Ημερομηνία κατασκευής. |
|  | Σειριακός αριθμός |
|  | Αριθμός αναφοράς |
|  | Σήμα ανάρτησης ETL |
|  | Λογότυπος εταιρείας |



2.3 Εγκατάσταση λογισμικού

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος:

Το Luna Suite είναι κατασκευασμένο για να λειτουργεί με το Windows® OS Framework 4.7.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τους σκοπούς της προστασίας δεδομένων, βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεστε με τα παρακάτω σημεία

1. Χρήση υποστηριζόμενων λειτουργικών συστημάτων Microsoft
2. Διασφάλιση ότι τα λειτουργικά συστήματα διαθέτουν τις κατάλληλες ενημερώσεις ασφάλειας
3. Ενεργοποίηση κρυπτογράφησης βάσης δεδομένων
4. Χρήση μεμονωμένων λογαριασμών χρήστη και κωδικών πρόσβασης
5. Διασφάλιση φυσικής κι δικτυακής πρόσβασης στους υπολογιστές με τοπικό χώρο αποθήκευσης δεδομένων
6. Χρήση ενημερωμένου αντικού, τείχους προστασίας και λογισμικού προστασίας από κακόβουλο λογισμικό
7. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής εφεδρικών αντιγράφων
8. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής διατήρησης αρχείων καταγραφής

Απαιτήσεις συστήματος (για φορητούς υπολογιστές, Η/Υ και tablet):

| | |
|------------------|--|
| Επεξεργαστής: | 2 GHz |
| RAM: ! | 2 GB |
| Οθόνη: | 1366x768px (στάνταρ) |
| Windows® tablet: | Συνιστάται η ενεργοποίηση του κλειδώματος περιστροφής. |

Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα:

Windows® 10 !
Windows® 11
Μέγιστη κλίμακα: 125%

Το εμπορικό σήμα Windows® έχει κατοχυρωθεί από τη Microsoft Corporation στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Citrix: Εάν ο υπολογιστής σας λειτουργεί σε έναν server citrix, το Luna Suite θα λειτουργήσει εάν το Luna Suite είναι εγκατεστημένο τοπικά στον υπολογιστή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση λειτουργικών συστημάτων για τα οποία η Microsoft έχει σταματήσει την υποστήριξη λογισμικού και ασφάλειας θα αυξήσει τον κίνδυνο για ιούς και κακόβουλο λογισμικό, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διακοπές λειτουργίας, απώλεια δεδομένων και κλοπή ή κατάχρηση δεδομένων. Η Interacoustics A/S δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για τα δεδομένα σας. Ορισμένα προϊόντα της Interacoustics A/S υποστηρίζουν ή ενδέχεται να λειτουργούν με λειτουργικά συστήματα που δεν υποστηρίζονται από τη Microsoft.

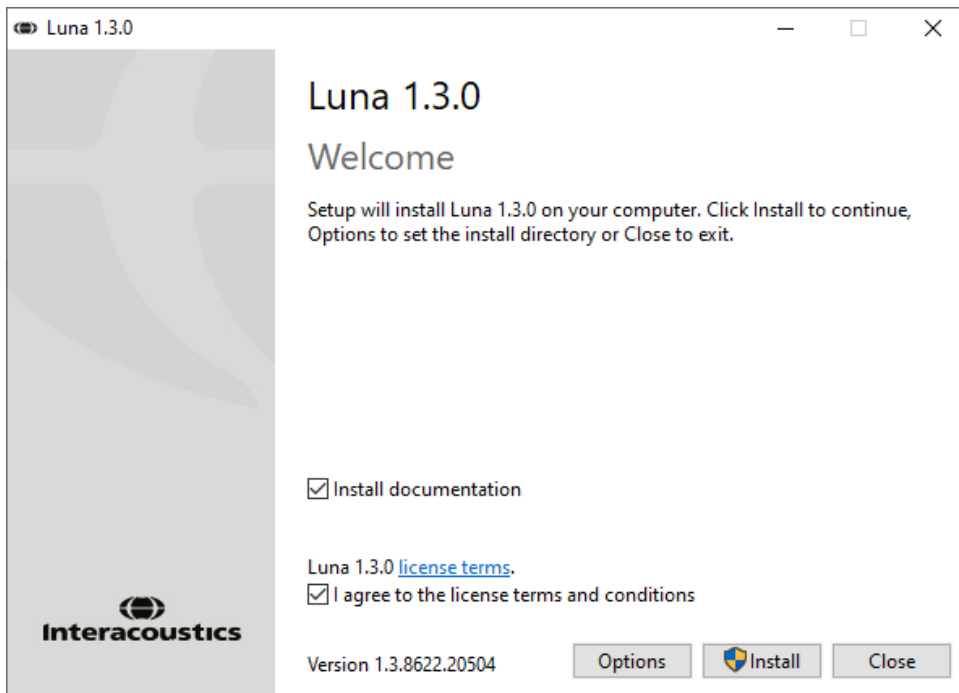
Εγκατάσταση

Μαζί με το ακοόμετρό σας Luna θα βρείτε έναν σύνδεσμο για τη λήψη του λογισμικού καθώς και ένα κλειδί άδειας χρήσης για να ανοίξετε και να ενεργοποιήσετε το λογισμικό Luna.

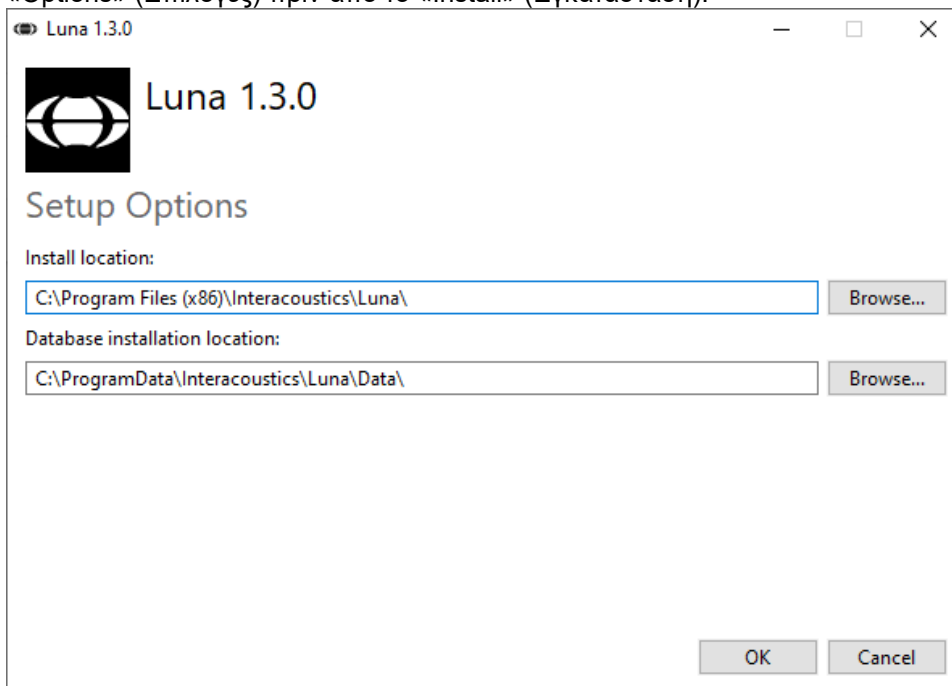
ΠΡΟΣΟΧΗ: Φυλάξτε το σύνδεσμο για το λογισμικό Luna σε ασφαλές μέρος σε περίπτωση που θέλετε να το εγκαταστήσετε σε διαφορετικό υπολογιστή. Σε αυτή την περίπτωση θα χρειαστεί να ζητήσετε ένα νέο κλειδί άδειας χρήσης.

Διασυνδέσεις:

Το Luna Suite είναι εξοπλισμένο με μια γενική διασύνδεση XML για εύκολη αλληλεπίδραση με οποιοδήποτε άλλο σύστημα αρχείων ασθενών που μπορεί να επιθυμείτε.

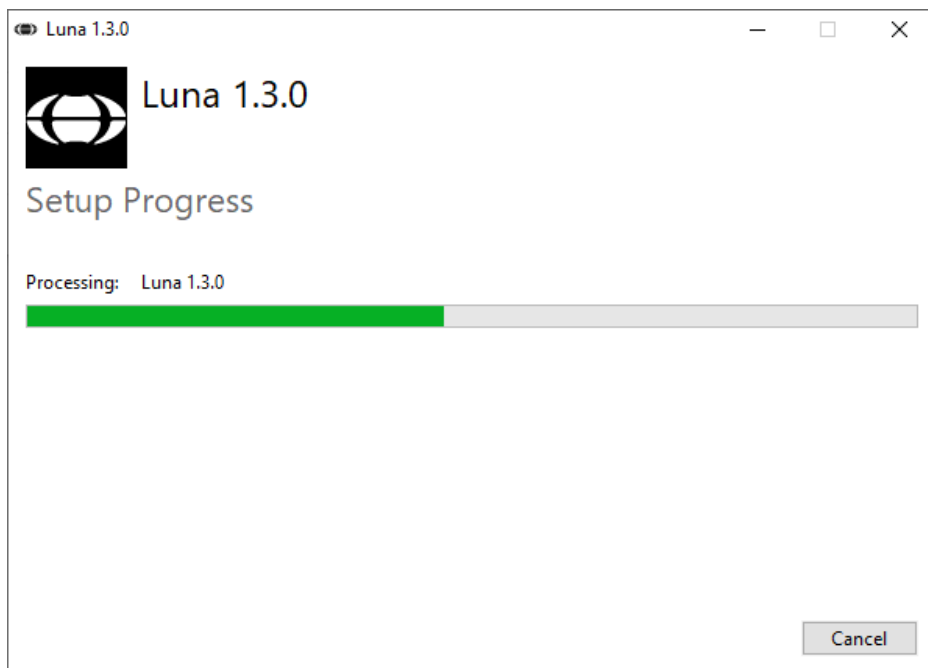


Αν θέλετε να εγκαταστήσετε το λογισμικό σε διαφορετική θέση από την προεπιλεγμένη, τότε κάντε κλικ στο «Options» (Επιλογές) πριν από το «Install» (Εγκατάσταση).

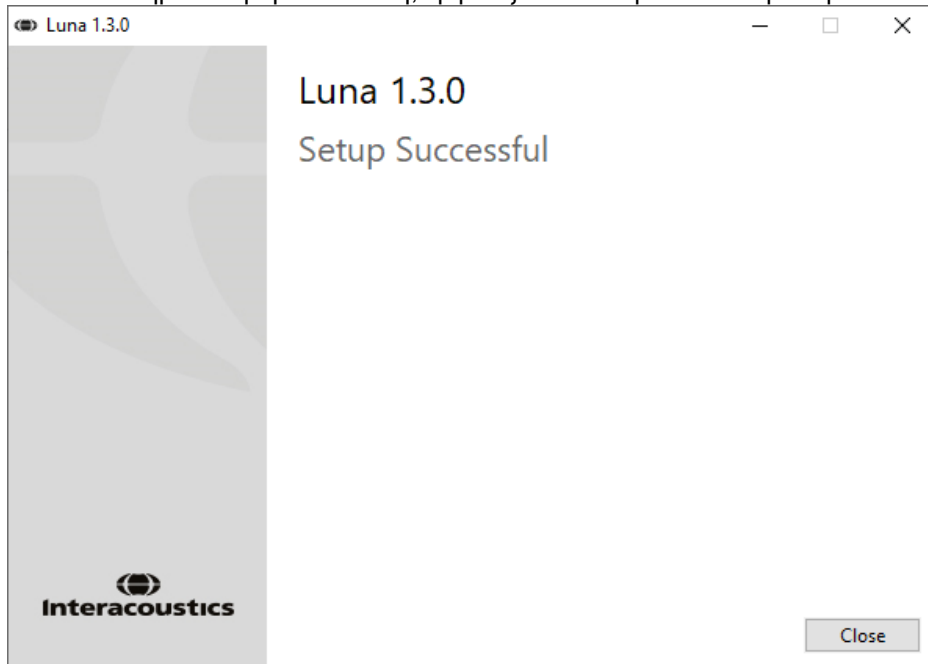


Ο Έλεγχος Λογαριασμών Χρήστη μπορεί να σας ρωτήσει αν θέλετε να επιτρέψετε στο πρόγραμμα να κάνει αλλαγές στον υπολογιστή σας. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, πατήστε το κουμπί «Yes» (Ναι)

Το πρόγραμμα εγκατάστασης τώρα θα αντιγράψει όλα τα απαραίτητα αρχεία στον υπολογιστή. Αυτή η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει μερικά λεπτά.



Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, εμφανίζεται το παρακάτω παράθυρο διαλόγου



Πατήστε «Close» (Κλείσιμο) για να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση. Το suite Luna έχει πλέον εγκατασταθεί.



Κλειδί χρήσης άδειας.

Όταν ανοίγετε πρώτη φορά το Luna suite , το σύστημα θα ζητήσει το κλειδί προϊόντος για να ενεργοποιήσει τα ακουστικά Luna. Για να έχετε πρόσβαση στο κλειδί άδειας χρήσης, κάνετε κλικ στο εικονίδιο του κλειδιού στην γραμμή επάνω.



Το πλαίσιο αυτό θα ανοίξει και μπορεί να εισαχθεί το κλειδί άδειας χρήσης.

| 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

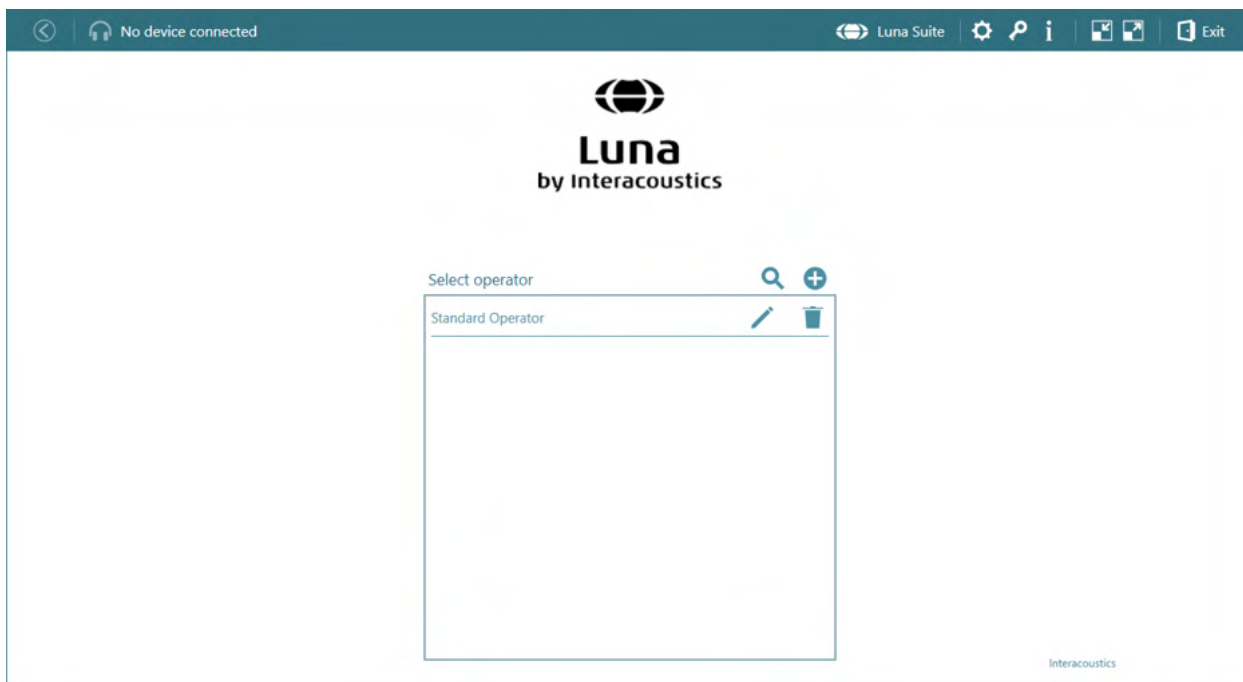
Το Luna suite δεν μπορεί να λειτουργήσει πριν το κλειδί άδειας χρήσης να εισαχθεί.




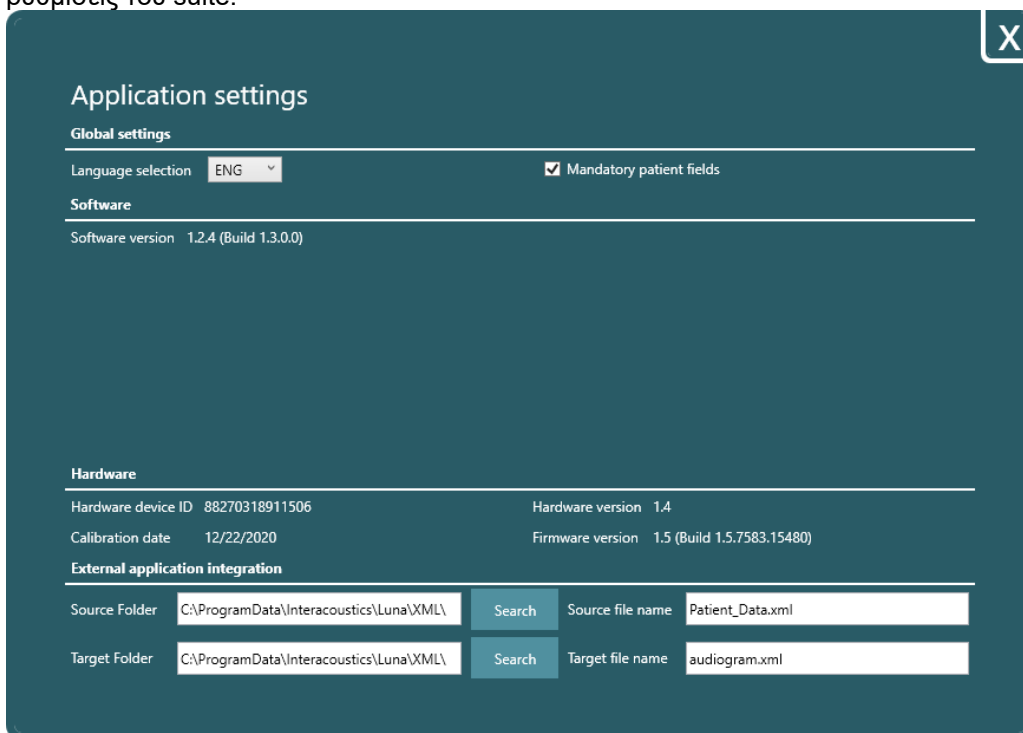
3 Οδηγίες λειτουργίας

3.1 Ρύθμιση του Suite.

Όταν η άδεια χρήσης είναι ενεργοποιημένη για τα ακουστικά Luna, το παράθυρο στην μπροστινή σελίδα θα μοιάζει σαν αυτό.

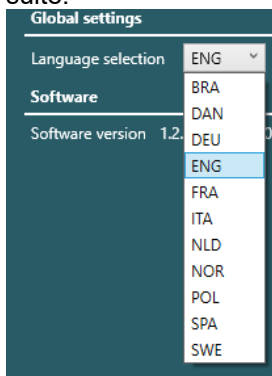


Κάνοντας κλικ στο  στην μπάρα επάνω, ένα νέο παράθυρο εμφανίζεται με τις καθιερωμένες ρυθμίσεις του suite.





Η επιλογή της γλώσσας γίνεται από ένα αναπτυσσόμενο μενού με όλες τις διαθέσιμες γλώσσες για το suite.



Κατά την αλλαγή της γλώσσας, το suite πριν από οποιαδήποτε αλλαγή πρέπει να κλείσει και να επανεκκινήσει.

Mandatory patient fields

Κατά την ολοκλήρωση, τα υποχρεωτικά πεδία για τον χειριστή και τον ασθενή δεν επισημαίνονται πλέον με κόκκινο χρώμα έτσι μπορούν να δημιουργηθούν χειριστής και ασθενής χωρίς τα υποχρεωτικά πεδία.

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

Σε αυτό το πεδίο θα εμφανιστούν πληροφορίες σχετικά με το suite και τα ακουστικά.

| 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 |

Είναι δυνατό εδώ να αλλάξει ο φάκελος στον οποίο τα δεδομένα των ασθενών μπορούν να εξάγονται. Όταν κάνετε κλικ στην αναζήτηση, θα ανοίξει ένα καινούργιο αναδυόμενο παράθυρο από το Windows File Explorer όπου είναι δυνατόν να επιλέξετε μια απευθείας διαδρομή στον υπολογιστή.



Κάνοντας κλικ στο  στην πάνω μπάρα, οι οδηγίες χρήσης θα ανοίξουν σε ένα καινούργιο παράθυρο, στην γλώσσα που είναι επιλεγμένη από τις γενικές ρυθμίσεις.



3.2 Πώς να δημιουργήσετε έναν χειριστή !

Ένας τυπικός χειριστής πάντα θα είναι παρών κατά την ενεργοποίηση του κλειδιού άδειας χρήσης. Πληροφορίες για αυτόν τον χειριστή δεν υπάρχουν, αλλά αυτό μπορεί να αλλάξει, ή είναι δυνατόν ο χειριστής να διαγραφεί.



Δημιουργήστε καινούργιο χειριστή – Ένα καινούργιο αναδυόμενο παράθυρο ανοίγει όταν κάνετε κλικ σε αυτό.

Εάν τα υποχρεωτικά πεδία ασθενούς είναι επιλεγμένα στις ρυθμίσεις, θα υπάρχουν υποχρεωτικά πεδία και για τον χειριστή επίσης– εδώ εμφανίζονται με κόκκινα πλαίσια. Αν δεν είναι συμπληρωμένα, το κουμπί "δημιουργία" δεν θα είναι ενεργοποιημένο.

Οι σημειώσεις που αναγράφονται, μόνο εδώ θα είναι ορατές.

Όλες οι προαιρετικές πληροφορίες θα εμφανιστούν σε PDF αρχείο στο πεδίο εκτύπωση από

Το όνομα και το επώνυμο θα εμφανιστούν σε PDF αρχείο στην ενότητα Performed (Εκτέλεση) από



Αναζήτηση ενός χειριστή που υπάρχει ήδη στο σύστημα. Δεν έχει σημασία αν πληκτρολογείτε το όνομα ή το επώνυμο.

Όταν κάνετε κλικ, τότε εμφανίζεται μια γραμμή αναζήτησης.

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



Κάνοντας κλικ εδώ, επιτρέπεται στον χρήστη να επεξεργαστεί τον χειριστή.



Αυτό θα διαγράψει τον χειριστή με ένα αναδυόμενο παράθυρο με το οποίο θα ρωτάει αν ο χρήστης είναι σίγουρος ότι θέλει να διαγράψει τον χειριστή και τις ρυθμίσεις.

3.3 Πώς να δημιουργήσετε ένα νέο ασθενή

Κατά την επιλογή ενός χειριστή, είναι δυνατό να δημιουργήσετε έναν ασθενή κάτω από τον χειριστή.

The screenshot shows the Luna Suite interface. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, a headset icon, the text 'Luna Suite', a settings gear, a magnifying glass, an information 'i' icon, a share icon, and an 'Exit' button. Below the navigation bar, there is a header for the patient list with the text 'Show only my patients' on the left and a magnifying glass and a plus sign on the right. The main area contains 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.



Δημιουργήστε έναν καινούργιο ασθενή - Ένα καινούργιο αναδυόμενο παράθυρο ανοίγει όταν κάνετε κλικ σε αυτό.

- Αν τα υποχρεωτικά πεδία ασθενούς έχουν επιλεγθεί από τις ρυθμίσεις, τα υποχρεωτικά πεδία που επισημαίνονται με κόκκινο χρώμα πρέπει να συμπληρωθούν πριν το κουμπί "δημιουργία" να ενεργοποιηθεί.
- Οι σημειώσεις που αναγράφονται, μόνο εδώ θα είναι ορατές.
- Η ταυτότητα του ασθενούς μπορεί να είναι τυχαίοι αριθμοί που παρέχει το ίδιο το σύστημα ή ο χρήστης μπορεί να τους αλλάξει σε αριθμούς γενεθλίων, σε αριθμό κοινωνικής ασφάλισης ή σε άλλους αριθμούς.
- Προαιρετικά πεδία δεν θα γίνεται να εμφανίζονται κατά την εκτύπωση.



Αυτό μπορεί να διαγράψει τον ασθενή με ένα αναδυόμενο παράθυρο το οποίο θα ρωτάει αν ο χρήστης είναι σίγουρος ότι θέλει να διαγράψει τον ασθενή και τις ρυθμίσεις. Σε περίπτωση που ο ασθενής έχει εξαχθεί και αποθηκευτεί στον υπολογιστή, οι πληροφορίες του είναι οι μόνες που αποθηκεύονται και όχι οι εξετάσεις.



Αναζήτηση ενός χειριστή που υπάρχει ήδη στο σύστημα. Δεν έχει σημασία αν πληκτρολογείτε το όνομα ή το επώνυμο.



Κάνοντας κλικ στο εικονίδιο στην μπάρα με τους ασθενείς, είναι δυνατή η επεξεργασία των πληροφοριών που πρέπει να εμφανίζονται για τους ασθενείς.



3.4 Ρυθμίσεις του χρήστη.

Στην πρώτη σελίδα της επισκόπησης του ασθενούς, είναι δυνατό ακόμα να μπορείτε να κάνετε κλικ στον τροχίσκο ρυθμίσεων στην επάνω μπάρα. Τώρα πλέον υπάρχουν διαθέσιμες ρυθμίσεις χρήστη.

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



3.4.1 Ρύθμιση της εκτύπωσης.



Κάνοντας κλικ στο εικονίδιο του PDF , οι ρυθμίσεις για την εκτύπωση θα ανοίξουν σε ένα καινούργιο παράθυρο.



Δημιουργήστε ένα καινούργιο πρότυπο εκτύπωσης.



Επεξεργαστείτε ένα υπάρχον πρότυπο εκτύπωσης.



Διαγράψτε ένα πρότυπο εκτύπωσης.

Set as default

Επιλέξτε και ορίστε κάποιο πρότυπο ως προεπιλεγμένο για να είναι αυτό που χρησιμοποιείται κατά την εκτύπωση σε PDF.



Close icon (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

Το μοναδικό υποχρεωτικό πεδίο στην εκτύπωση είναι το όνομα του προτύπου. Κάνοντας κλικ στο πεδίο κάτω από την υπογραφή και το λογότυπο, θα ανοίξει ένα αναδυόμενο παράθυρο από τον εξερευνητή αρχείων. Αυτό σας δίνει την επιλογή να ανεβάσετε την υπογραφή και το λογότυπο στο πρότυπο εκτύπωσης.

3.4.2 Σύνολο συμβόλων .

Symbol set

Η συγκεκριμένη ρύθμιση είναι για μελλοντική ανάπτυξη και δεν θα αλλάξει ακόμα τίποτα.

3.4.3 Δείκτης απώλειας της ακοής.



Επιλέγοντας τις ρυθμίσεις της εφαρμογής, θα εμφανιστεί ένα καινούργιο αναδυόμενο παράθυρο με ρυθμίσεις για 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

Ο PTA μπορεί να σταθμίζεται κατά επιθυμία της κλινικής . Έχει ρυθμιστεί για 1 στα 500 Hz, 1, 2 καθώς και 4 kHz, από προεπιλογή.

Το CPT-AMA θα υπολογιστεί με βάση τον πίνακα παρακάτω.

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 |

Μετατόπιση του PLH από τη βασική γραμμή, η οποία είναι μια αρχική δοκιμή. Το PLH αξιολογείται με τη σύγκριση δύο σειρών δοκιμών με βάση τον πίνακα PLH.



3.4.4 Συντομεύσεις του πληκτρολογίου .

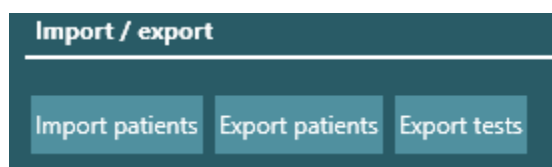


Κάνοντας κλικ στο πληκτρολόγιο θα έχετε πρόσβαση και θα μπορείτε να επεξεργαστείτε αλλά και να δείτε τα πλήκτρα συντομεύσεων του υπολογιστή.

| Ενέργεια | Πλήκτρο συντόμευσης |
|-------------------|-----------------------------|
| Αύξηση συχνότητας | Δεξί βέλος |
| Μείωση συχνότητας | Αριστερό βέλος |
| Μείωση στάθμης dB | Επάνω βέλος |
| Αύξηση στάθμης dB | Κάτω βέλος |
| Τύπος σήματος | S |
| Μέγεθος βήματος | T |
| Πλευρά αυτιού | E |
| Τόνος | Space (Πλήκτρο διαστήματος) |
| Delete (Διαγραφή) | Delete (Διαγραφή) |
| Ακούστηκε | W |
| Δεν ακούστηκε | Q |
| Αριστερό αυτί | L |
| Δεξί αυτί | R |

3.4.5 Λειτουργία εισαγωγής/Λειτουργία εξαγωγής .

Είναι δυνατή η εισαγωγή ασθενών στο suite Luna. Πρέπει να σωθούν σε XLM αρχεία έτσι ώστε να μπορούν να διαβαστούν σε Luna suite. Τα σωστά αρχεία θα εμφανίζονται κατά την αναζήτηση για την εισαγωγή ασθενών και μόνο.



Όταν κάνετε κλικ για εξαγωγή ασθενών, γίνεται να εξαγάγετε όλους ή κάποιους από τους ασθενείς , επιλέγοντας φίλτρα εξαγωγής. Επιλέγοντας φίλτρα είναι δυνατή η εξαγωγή ασθενών σε πιο μικρές ομάδες ή χωριστά. Σε περίπτωση που δεν έχουν οριστεί φίλτρα, θα εξαχθούν στο ίδιο αρχείο όλοι οι ασθενείς.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

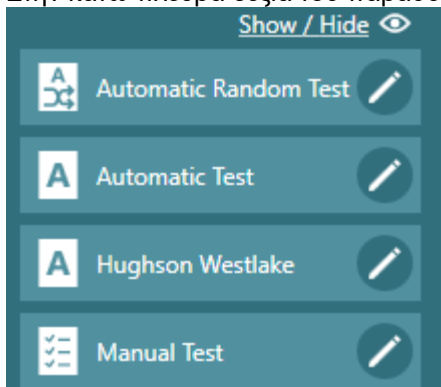
Age range

Κατά την εξαγωγή των εξετάσεων, είναι δυνατόν να επιλέξετε ημερομηνίες εξετάσεων, για να τις φιλτράρετε. Διαφορετικά οι εξετάσεις από τον ασθενή που έχει επιλεγθεί θα εξαχθούν όλες .

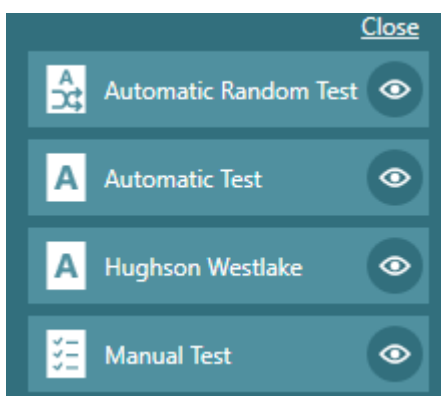


3.5 Δοκιμές


Στην κάτω πλευρά δεξιά του παραθύρου του Suite, οι διαθέσιμες εξετάσεις θα είναι όλες ορατές.



Πάνω από τις εξετάσεις, το κείμενο Απόκρυψη/εμφάνιση μπορεί να επιλεγθεί ώστε να είναι διαθέσιμη η επιλογή Απόκρυψη/εμφάνιση των εξετάσεων.



Μία φορά που εμφανίζεται κάποιο μάτι, είναι η μία φορά που είναι ορατή. Για να αποκρύφθει μια εξέταση θα πρέπει να κάνετε κλικ στο μάτι για να αφαιρεθεί. Όταν γίνονται αλλαγές, το κουμπί κλεισίματος στο μέρος πάνω θα κλείσει τη λειτουργία επεξεργασίας και θα εμφανιστούν οι επιλεγμένες εξετάσεις μόνο.

Κάντε κλικ στο  με σκοπό να εισέλθετε στη ρύθμιση δοκιμής.

3.5.1 Περιβαλλοντικός θόρυβος.

Για όλα τα παράθυρα δοκιμών θα εμφανίζεται στην κάτω γωνία δεξιά μια μπάρα περιβαλλοντικού θορύβου, η οποία θα υποδεικνύει το πότε η δοκιμή μπορεί να εκτελεστεί σε αποδεκτό θόρυβο και το πότε τα επίπεδα περιβαλλοντικού θορύβου είναι πολύ υψηλά. Τα επίπεδα θα είναι επιφυλακτικά ανάλογα με τη συχνότητα που δοκιμάζεται και με την συμμόρφωση με το ISO 8253.

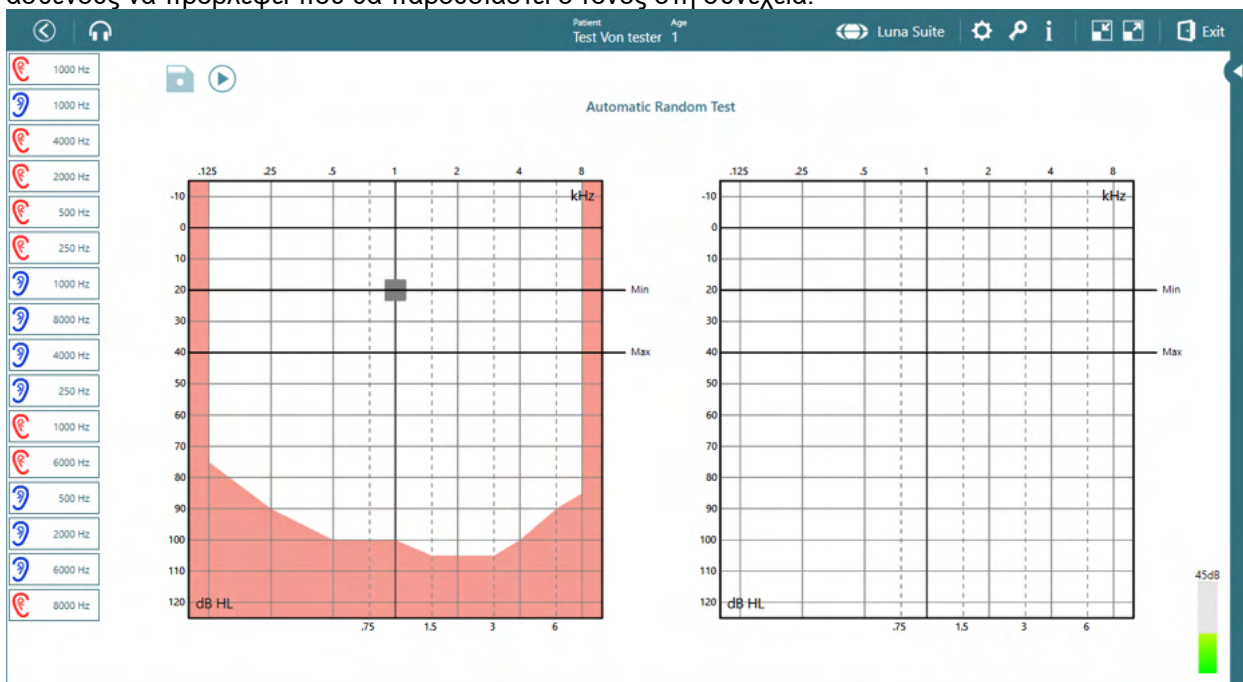


Το πράσινο χρώμα μας υποδεικνύει επίπεδα θορύβου αποδεκτά.
Το κίτρινο χρώμα μας υποδεικνύει ελαφρώς υπερβολικό θόρυβο και γι' αυτό πρέπει να γίνουν προσαρμογές στο περιβάλλον.
Το πορτοκαλί χρώμα μας υποδεικνύει επίπεδα μη αποδεκτά για δοκιμή.



3.5.2 Τυχαία αυτόματη δοκιμή .

Με την αυτόματη τυχαία δοκιμή, είναι δυνατή η πραγματοποίηση αυτόματης δοκιμής, όπου τόσο οι συχνότητες όσο και το αυτί δοκιμής είναι τυχαίες προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ικανότητα του ασθενούς να προβλέψει πού θα παρουσιαστεί ο τόνος στη συνέχεια.




Οι επιλεγμένες συχνότητες θα εμφανίζονται στην πλαϊνή μπάρα αριστερά.

Το ελάχιστο επίπεδο αλλά και το μέγιστο επίπεδο σημειώνονται στο ακοόγραμμα με μαύρες γραμμές για να υποδείξουν το τμήμα της δοκιμής.

Για να ξεκινήσει η δοκιμή, θα πρέπει να γίνει κλικ στο . Κατά την εκτέλεση μιας δοκιμής, το κουμπί θα αλλάξει σε επιλογή παύσης.

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, η δισκέτα θα είναι διαθέσιμη και θα μπορείτε να κάνετε κλικ αλλά και να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα.

Δίπλα στη δισκέτα θα υπάρχει ένα σύμβολο επεξεργασίας , το οποίο θα επιτρέπει στο χρήστη να επανελέγξει τις συχνότητες σε περίπτωση αμφιβολιών για το αποτέλεσμα.

Στο κάτω μέρος της οθόνης, θα εμφανιστεί ένας μικρός πίνακας, ο τόνος μπορεί να ενεργοποιηθεί κάνοντας κλικ στο μικρόφωνο και οι συχνότητες μπορούν να αλλάξουν χρησιμοποιώντας είτε το ποντίκι είτε την αφή για να τοποθετήσετε το δείκτη στην επιλεγμένη συχνότητα και ένταση.





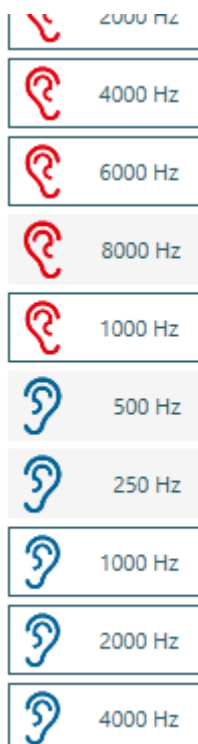
| | | |
|-------------------------------|---------------|---|
| Χρόνος μη λειτουργίας | 2 – 7 δευτ. | Ένας σταθερός καθορισμένος χρόνος, κατα τον οποίο δεν υπάρχει τόνος. |
| Τυχαίος χρόνος μη λειτουργίας | 0 – 7 δευτ. | Ένας επιπλέον χρόνος εκτός λειτουργίας, που προστίθεται στο "Off time", καθιστώντας πιο δύσκολο για τον ασθενή να καταλάβει πότε υπάρχει ο τόνος. Ο επιπλέον τυχαίος χρόνος θα ποικίλλει κατά τη διάρκεια του τεστ κατά τυχαίο τρόπο. Παράδειγμα: Εάν ο χρόνος εκτός λειτουργίας ρυθμιστεί σε 7 δευτ. και ο τυχαίος χρόνος εκτός λειτουργίας ρυθμιστεί επίσης σε 7 δευτ., ο χρόνος εκτός λειτουργίας θα κυμαίνεται μεταξύ 7 και 14 δευτ. |
| Διάρκεια τόνου. | 0,3 – 2 δευτ. | Η διάρκεια του τόνου που δίδεται από το ακουστικό. |
| Παράθυρο απόκρισης | 2 – 9 δευτ. | Η διάρκεια του χρόνου που πρέπει να ανταποκριθεί ο ασθενής. |



| | |
|---|--|
| Στάθμη εκκίνησης 20 dB: | Με αυτή τη ρύθμιση μπορείτε να αποφασίσετε ποιο επίπεδο dB θέλετε με την αλλαγή της συχνότητας. Παράδειγμα: Αν θέλετε να κάνετε τεστ μόνο στα 20 dB και ποτέ κάτω από αυτό το όριο, ορίζετε αυτή την τιμή στα 20 dB. |
| Συχνότητες τεστ | 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz |
| Συχνότητες εκκίνησης | Η συχνότητα με την οποία θέλετε να ξεκινήσει το τεστ σας. |
| Έναρξη του τεστ από την πλευρά του αυτιού | Από ποια πλευρά θα πρέπει να ξεκινήσει το τεστ. |
| Μέγεθος βήματος | Όταν ένας τόνος "δεν ακούγεται", τα dB αυξάνονται αυτόματα κατά 5 ή 10 dB. |
| Σήμα | Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ Tone (τόνου), Warble (θορύβου), Pulse (παλμού). |
| Περιβαλλοντικός θόρυβος. | Κάνοντας ενεργοποίηση τη λειτουργία περιβαλλοντικού θορύβου, θα εμφανιστεί μια μπάρα οθόνης για να δείξει στο χρήστη το επίπεδο θορύβου και θα αλλάζει χρώμα ανάλογα με το επίπεδο θορύβου. |

3.5.3 Αυτόματη δοκιμή !

Η αυτόματη δοκιμή θα επιτρέπει στο χρήστη να δίνει στον πελάτη οδηγίες και να ξεκινήσει τη δοκιμή, χωρίς να χρειάζεται να κάνει καμία επιπλέον ενέργεια πριν ολοκληρωθεί η δοκιμή. Είναι δυνατόν να επιλέξετε από τις ρυθμίσεις ποιες συχνότητες χρειάζεται να ελεγχθούν. Είναι δυνατόν επιπλέον, κατά την είσοδο στην εξέταση να αποεπιλέξετε τις συχνότητες που δεν χρειάζονται έτσι ώστε να δοκιμαστούν οι σημαντικές συχνότητες μόνο. Αυτό γίνεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης δοκιμής, όταν κάνετε κλικ στη συχνότητα η οποία δεν χρειάζεται και για να δείξει ότι δεν θα δοκιμαστεί θα είναι γκριζαρισμένη. Αυτό μπορεί επίσης να γίνει κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής.



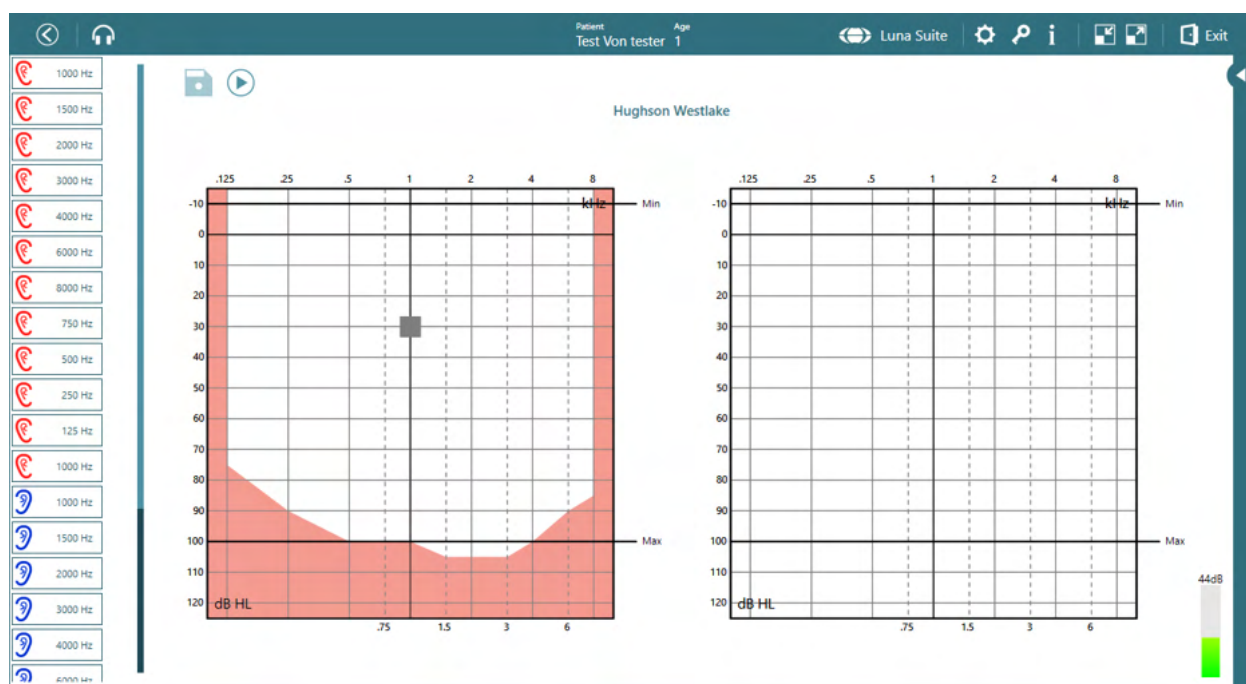


Οι ρυθμίσεις αλλά και οι δοκιμές της οθόνης θα μοιάζουν με την οθόνη αυτόματης τυχαίας δοκιμής – Βλ. ενότητα 3.5.2.

3.5.4 Hughson Westlake δοκιμή.

Το Hughson Westlake είναι μια αυτόματη διαδικασία δοκιμής κατωφλίου καθαρού τόνου. Το σωστό αποτέλεσμα της δοκιμής καθορίζεται από 2 στις 3 παρόμοιες απαντήσεις (3 στις 5) στον ήχο. Η δοκιμή ξεκινά από τα 1000 Hz και το επίπεδο dB που επιλέγετε. Η ένταση θα αυξάνεται σε βήματα των 5 dB, καθώς και η μείωση θα γίνεται κατά 10 dB.

Δοκιμή της οθόνης




Οι επιλεγμένες συχνότητες θα εμφανίζονται στην πλαϊνή μπάρα αριστερά.

Το ελάχιστο επίπεδο αλλά και το μέγιστο επίπεδο σημειώνονται στο ακοόγραμμα με μαύρες γραμμές για να υποδείξουν το τμήμα της δοκιμής.

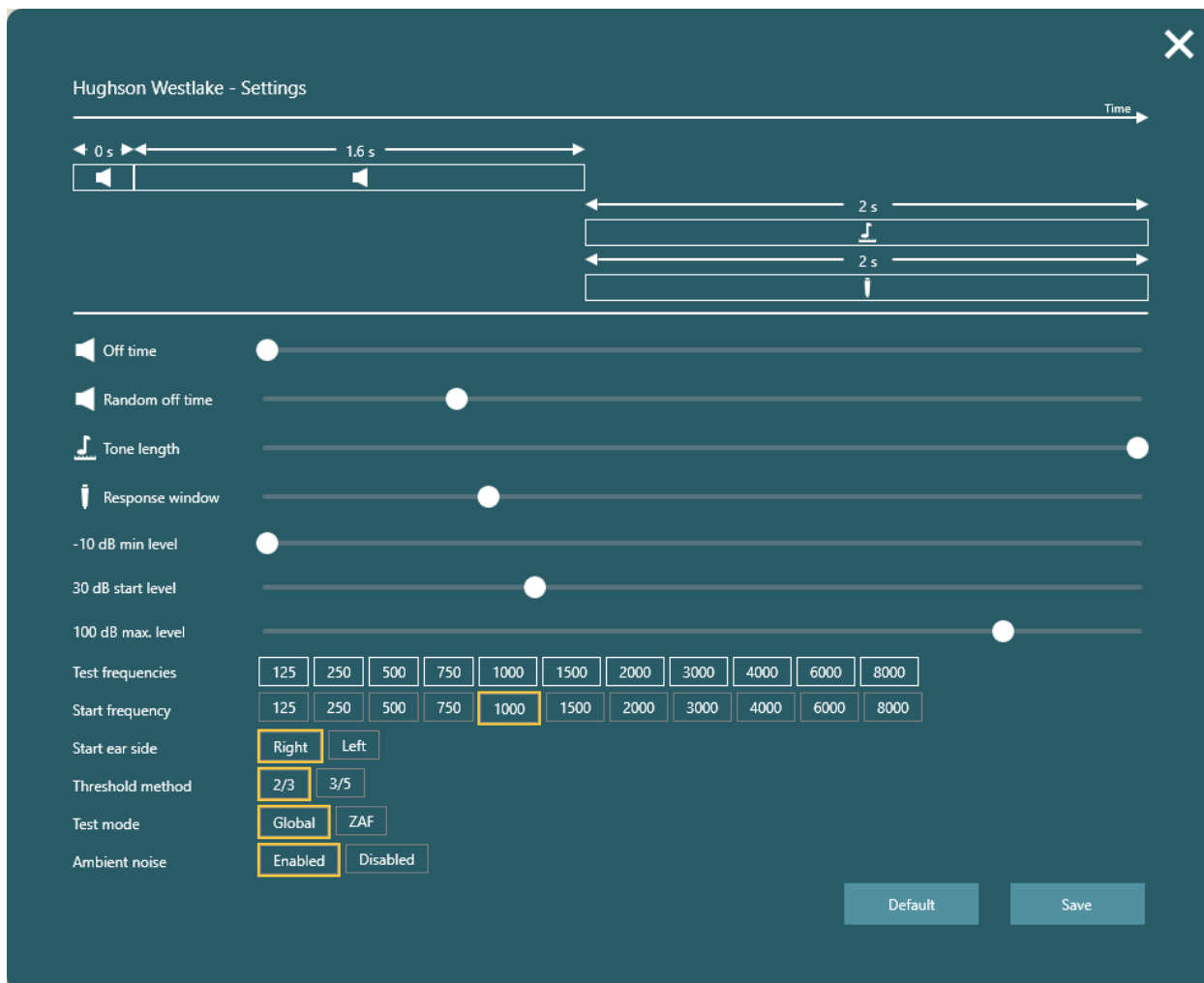
Για να ξεκινήσει η δοκιμή, θα πρέπει να γίνει κλικ στο . Κατά την εκτέλεση μιας δοκιμής, το κουμπί θα αλλάξει σε επιλογή παύσης.

Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, η δισκέτα θα είναι διαθέσιμη και θα μπορείτε να κάνετε κλικ αλλά και να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα.

Δίπλα στη δισκέτα θα υπάρχει ένα σύμβολο επεξεργασίας , το οποίο θα επιτρέψει στο χρήστη να επανελέγξει τις συχνότητες σε περίπτωση αμφιβολιών για το αποτέλεσμα.

Στο κάτω μέρος της οθόνης, θα εμφανιστεί ένας μικρός πίνακας όπου ο τόνος μπορεί να ενεργοποιηθεί κάνοντας κλικ στο μικρόφωνο και οι συχνότητες μπορούν να αλλαχθούν χρησιμοποιώντας είτε το ποντίκι είτε την αφή για να τοποθετήσετε το δείκτη στην επιλεγμένη συχνότητα και ένταση.





| | | |
|-------------------------------|---------------|--|
| Χρόνος μη λειτουργίας | 2 – 7 δευτ. | Χρόνος χωρίς ήχο, συνιστάται να ρυθμιστεί στο 0. |
| Τυχαίος χρόνος μη λειτουργίας | 0 – 7 δευτ. | Ένας επιπλέον χρόνος εκτός λειτουργίας, που προστίθεται στο "Off time", καθιστώντας πιο δύσκολο για τον ασθενή να καταλάβει πότε υπάρχει ο τόνος. Ο επιπλέον τυχαίος χρόνος θα ποικίλλει κατά τη διάρκεια του τεστ κατά τυχαίο τρόπο . Παράδειγμα: Εάν ο χρόνος εκτός λειτουργίας ρυθμιστεί σε 7 δευτ. και ο τυχαίος χρόνος εκτός λειτουργίας ρυθμιστεί επίσης σε 7 δευτ., ο χρόνος εκτός λειτουργίας θα κυμαίνεται μεταξύ 7 και 14 δευτ. |
| Διάρκεια τόνου. | 0,3 – 2 δευτ. | Η διάρκεια του τόνου που δίδεται από το ακουστικό. |
| Παράθυρο απόκρισης | 2 – 9 δευτ. | Η διάρκεια του χρόνου που πρέπει ο ασθενής να αποκριθεί. |
| X dB ελάχιστη στάθμη . | | Η χαμηλότερη ένταση κατά την οποία θα δοκιμαστεί το σύστημα. Αν αυτό έχει οριστεί για 10 dB, τότε οι συχνότητες δεν θα δοκιμαστούν κάτω από 10 dB. |
| X dB στάθμη εκκίνησης. | | |
| X dB μέγιστη στάθμη . | | Ο τόνος δοκιμής θα ξεκινήσει στο επίπεδο αυτό για κάθε συχνότητα. Τα dB σας δεν θα ξεπεράσουν ποτέ τα X dB. |

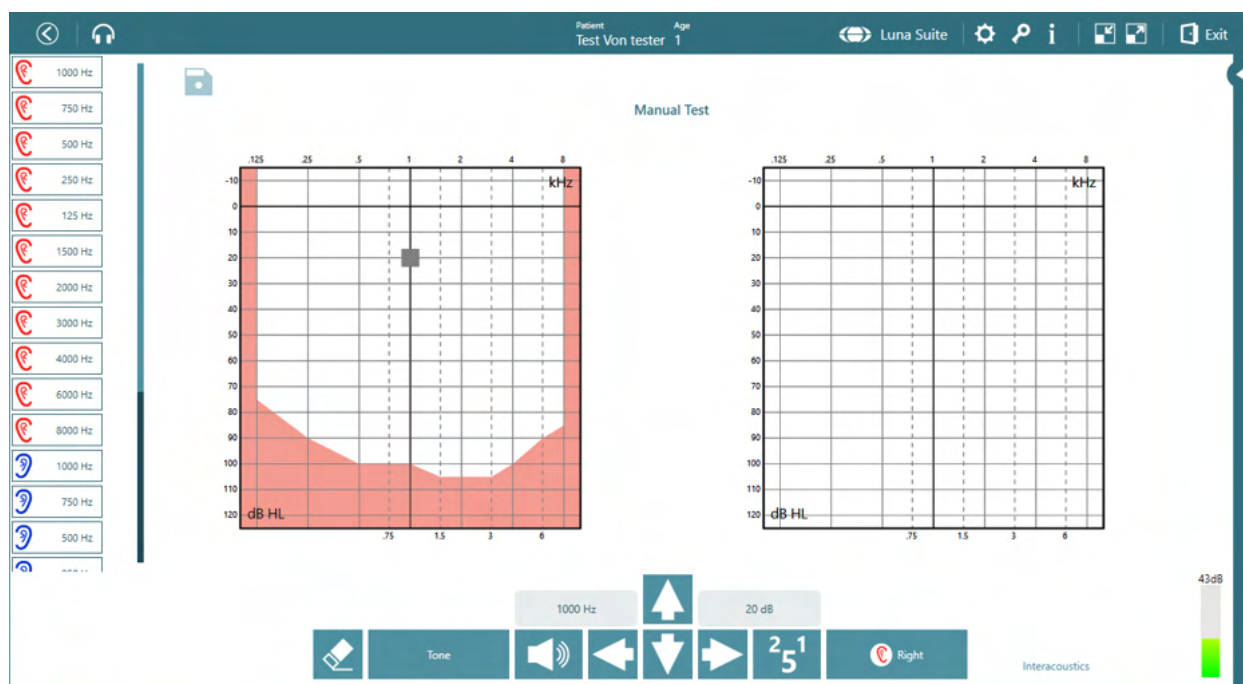


| | |
|---|---|
| Συχνότητες τεστ | 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz |
| Συχνότητες εκκίνησης | Η συχνότητα με την οποία θέλετε να ξεκινήσει το τεστ σας. |
| Ξεκινήστε το τεστ από την πλευρά. Μέθοδος κατωφλίου. | Αριστερό ή δεξί Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ 2/3 και 3/5. Ανάλογα με το πόσες παρόμοιες αποκρίσεις θέλετε πριν αλλάξετε συχνότητα. |

Η λειτουργία δοκιμής Global θα είναι στην προεπιλογή πάντα. Το ZAF είναι ένα ειδικό σκηνικό για τη Νότια Αφρική.

3.5.5 Δοκιμή χειροκίνητη .

Η χειροκίνητη δοκιμή επιτρέπει στο χρήστη τον έλεγχο της, εκτελώντας την ακοομετρία με τη χρήση πλήκτρων πληκτρολογίου ή πλήκτρα ειδικών λειτουργιών στην οθόνη απευθείας στο suite.



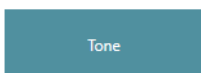
Στη δεξιά πλευρά, όλες οι συχνότητες δοκιμής εμφανίζονται και μπορούν είτε να απενεργοποιηθούν είτε να ενεργοποιηθούν εάν αυτό χρειάζεται.



Έπειτα από την ολοκλήρωση της δοκιμής, η δισκέτα επιλέγεται για να αποθηκευτεί η δοκιμή



διαγράφεται όριο το οποίο και επισημαίνεται με το γκρι πλαίσιο.



Αυτό επιτρέπει στο χρήστη την εναλλαγή μεταξύ των σημάτων δοκιμής: Τόνος, Θόρυβος και Παλμός !



Αποστολή του δοκιμαστικού τόνου όταν πραγματοποιείται το κλικ. Αυτό μπορεί ακόμα να ενεργοποιηθεί όταν χρησιμοποιείτε το πλήκτρο διαστήματος στο πληκτρολόγιο.



Τα βέλη χρησιμοποιούνται για πλοήγηση σε συχνότητες αλλά και εντάσεις. Μπορούν ακόμα να χρησιμοποιηθούν και τα βέλη στο πληκτρολόγιο.



Αλλαγές στο μέγεθος ενός βήματος. Διαθέσιμο μέγεθος του βήματος 1, 2 ή 5 dB.



Αλλαγές ανάμεσα σε δεξί και σε αριστερό αυτί. Τα πλήκτρα του πληκτρολογίου είναι L και R για την δεδομένη εντολή.

| | | |
|---|----------------|---|
| Διάρκεια τόνου. | 0,3 – 2 δευτ. | Η διάρκεια του τόνου που δίδεται από το ακουστικό. |
| Παράθυρο απόκρισης | 2 – 9 δευτ. | Η διάρκεια του χρόνου που πρέπει ο ασθενής να αποκριθεί. Εάν ο ασθενής είναι νέος, πολύ ηλικιωμένος ή μη συγκεντρωμένος, ίσως θελήσετε να ορίσετε λίγο περισσότερο χρόνο για να βεβαιωθείτε ότι έχετε συγκεντρώσει τις σωστές πληροφορίες σχετικά με την ακουστική ικανότητα. |
| Στάθμη εκκίνησης 20 dB Συχνότητες τεστ | -10 έως 105 dB | Το επίπεδο εκκίνησης για κάθε συχνότητα. 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz |



Συχνότητες εκκίνησης

Έναρξη από την πλευρά του αυτιού Αποθήκευση αυτοματοποιημένη.

Η συχνότητα με την οποία θέλετε να ξεκινήσει το τεστ σας.

Ορισμός δεξιά ως προεπιλεγμένο.

Το σύστημα επιτρέπει να ορίσει το σήμα για το πότε θα ανταποκριθεί ο ασθενής. Αν ανταπόκριση δεν καταγραφεί, τότε η ένδειξη θα οριστεί για μη ανταπόκριση.

3.5.6 Προβολή του πίνακα με κριτήρια επιτυχίας/αναφοράς!

Όταν μεταβείτε στη ρύθμιση για την αυτόματη δοκιμή και την αυτόματη τυχαία δοκιμή, τότε θα είναι δυνατή η αλλαγή της προβολής, από προβολή γραφήματος σε προβολή πίνακα, με ρύθμιση της έντασης έναρξης και διακοπής στην ίδια τιμή. Αυτό αφορά όσους επιθυμούν να κάνουν μια εκτίμηση της ακοής γρήγορα εκτελώντας έλεγχο μίας έντασης. Το αποτέλεσμα Det θα εμφανίζεται σαν επιτυχία/αναφορά και όχι σαν dB όπως στη λειτουργία γραφικών παραστάσεων.

| 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 |

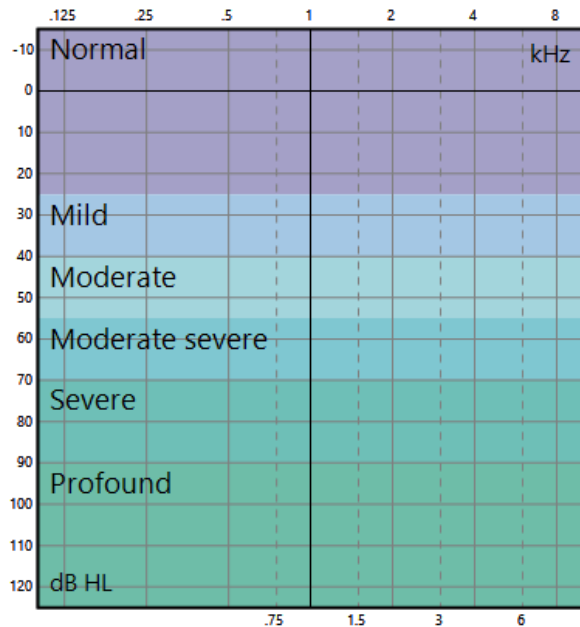
| Left | 250 Hz | 500 Hz | 1000 Hz | 2000 Hz | 4000 Hz | 6000 Hz | 8000 Hz |
|----------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 20 dB HL | PASS | PASS | PASS | REFER | REFER | PASS | REFER |

3.6 Επικαλύψεις .

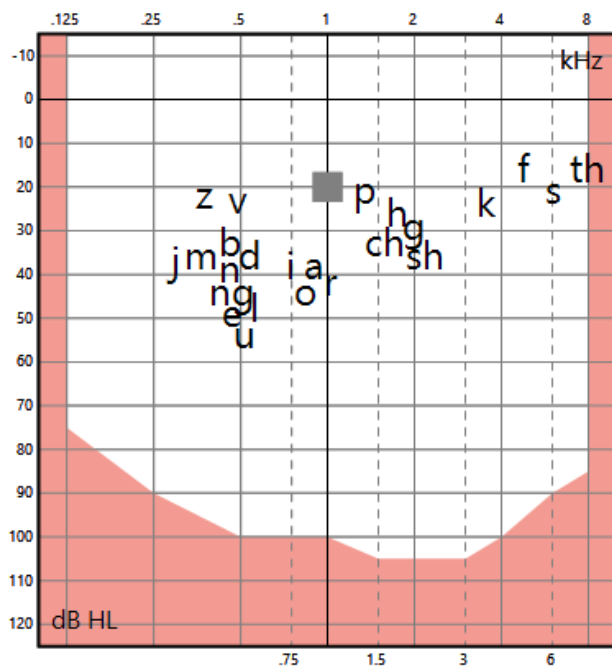
Στην αριστερή πλευρά του suite, διατίθεται ένα αναδιπλούμενο μενού με διάφορες επικαλύψεις αλλά και λειτουργίες για το ακούγραμμα.



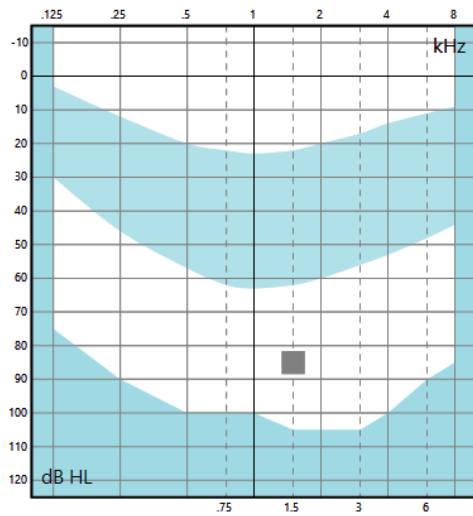
Το πάνω μέρος θα απεικονίσει την επικάλυψη σοβαρότητας.



Η επόμενη επικάλυψη αφορά τα φωνήματα για να δείξει στον χρήστη και τον πελάτη ποια από τα φωνήματα βρίσκονται εκτός του ακουστικού πεδίου.



Η παροχή ομιλίας σχήματος μπανάνας θα υποδεικνύει σε ποια περιοχή βρίσκεται η ομιλία και θα δίνει τόσο στον χρήστη όσο και στον πελάτη ένα εργαλείο για να συζητήσουν την κατανόηση της ομιλίας.



Κάνοντας κλικ στο εικονίδιο στη γραμμή αναδίπλωσης, τα ακοογράμματα θα αλλάξουν πλευρές, έτσι ώστε το αριστερό να εμφανίζεται αριστερά και το δεξιό να εμφανίζεται δεξιά, αν κάνετε κλικ.



Κάνοντας κλικ σε αυτό το εικονίδιο θα υπάρξει συνδυασμός των δύο ακοογραμμάτων και θα εμφανιστούν οι μετρήσεις στο ίδιο γράφημα ακοογράμματος. Αυτό μπορεί να βοηθήσει τον χρήστη κατά την σύγκριση των δύο πλευρών των αυτιών.



4 Φροντίδα και συντήρηση

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Η συσκευή σας Luna μπορεί να καθαριστεί απαλά με ένα μαλακό πανί βρεγμένο με χλιαρό νερό. Το μαύρο δίχτυ σε κάθε αυτί μπορεί επίσης να ξεπλυθεί απαλά. Για περαιτέρω προστασία μέσω καλυμμάτων μαξιλαριών αυτιών και υγρών απολύμανσης, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή σας.

4.2 Γενικές διαδικασίες καθαρισμού



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία
- Να εφαρμόζονται οι κατά τόπους βέλτιστες πρακτικές και οι οδηγίες ασφάλειας, εφόσον υπάρχουν
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην αφήνετε το υγρό να έρθει σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη στο εσωτερικό των ακουστικών / κεφαλόφωνων
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)

Διαδικασία

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός ασθενή, καθώς και άλλα μέρη, με πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα του ηχείου των ακουστικών και άλλων συναφών εξαρτημάτων



Για τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφαλείας κατά τη διάρκεια ζωής του οργάνου, θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος ασφαλείας ανά τακτά διαστήματα και σύμφωνα με το IEC 60601-1, Κατηγορία 1, Τύπος Β. Π.χ. όταν πραγματοποιείται ετήσια βαθμονόμηση.



4.3 Σχετικά με την επισκευή

Η Interacoustics είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα,
2. τηρείται ένα διάστημα συντήρησης 1 έτους.
3. η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος) να συμπληρώνει το δελτίο «ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ» (Return Report) κάθε φορά που προκύπτει κάποιο πρόβλημα.

Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής ενός οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για το απίθανο σενάριο του χειρότερου ενδεχομένου του θανάτου ή της σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ενός ασθενή ή χρήστη).

4.4 Εγγύηση

Η Interacoustics εγγυάται ότι:

- Το Luna δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Η απώλεια ή η ζημία κατά την επιστροφή στην Interacoustics γίνεται με ευθύνη του αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε· ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics

Η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, και όλες τις άλλες υποχρεώσεις ή ευθύνες της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η Interacoustics αποποιείται κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή λειτουργίας αυτών για συγκεκριμένο σκοπό ή εφαρμογή.



5 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

| | | |
|---|--|--|
| Ιατρική ένδειξη CE: | Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD δηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123 | |
| Πρότυπα: | Ασφάλεια: | IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 και A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B |
| | ΗΜΣ: | IEC 60601-1-2 (2014) |
| | Τόνος ακοόμετρου: | Ακοόμετρο τόνου: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Τύπος 4 |
| Κατασκευή: | | Πλαστικό κουτί. |
| Ισχύς: | | Τροφοδοτούμενο μέσω USB Μέσος όρος: 300mA (Μέγ.: 500mA) |
| Περιβάλλον λειτουργίας: | | |
| Θόρυβος περιβάλλοντος: | | Το ακοόμετρο Luna πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν ήσυχο χώρο, όπως ένα δωμάτιο |
| Σχετ. Υγρασία: | | 15 – 90% |
| Θερμοκρασία: | | 10-35° |
| Πίεση περιβάλλοντος: | | 98 kPa – 104 kPa |
| Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά: | | -20-50 °C |
| Θερμοκρασία αποθήκευσης: | | 0-50 °C |
| Υγρασία κατά τη μεταφορά και αποθήκευση: | | 10% έως 95% RH. Χωρίς συμπύκνωση |



5.1 Τεχνικές προδιαγραφές

| | |
|-----|---|
| | Μορφοτροπίες |
| [A] | – δύο ακουστικά |
| [A] | Επίπεδα ακοής από -10 έως 105 dB HL για αγωγούς αέρα |
| [A] | Συχνότητα από 250 Hz έως 8 kHz για αγωγούς αέρα (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz) |
| [A] | Έλεγχος στάθμης εξόδου σε βήματα 5 dB HL |
| | Εναλλαγή σήματος δοκιμής |
| [A] | – παρουσίαση/διακοπή |
| [A] | – συνεχής καθαρός τόνος |
| [A] | – παλμικό καθαρό τόνο |
| [A] | – τόνος με διακύμανση συχνότητας 10 Hz Ημιτονικός |
| [A] | – βάθος τόνου με διακύμανση συχνότητας 10% |
| [A] | Σύστημα απόκρισης του υποκειμένου |
| [A] | Σταθερό καλώδιο USB από το κεφάλοφωνο στην αρσενική υποδοχή τύπου A. Προαιρετικά: Καλώδιο 4 ακίδων σε USB Micro. Προαιρετικά: Καλώδιο 4 ακίδων σε USB C. Αντικαθίσταται από τον τεχνικό. |



5.2 Ισοδύναμες τιμές κατωφλίου αναφοράς για μορφοτροπείς

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



Προσάρτημα Α: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

- Το εν λόγω όργανο είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή
- Η χρήση του εν λόγω οργάνου κοντά σε ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω όργανο και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά
- Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των αξεσουάρ, των μορφοτροπέων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στο παράρτημα.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραιές) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω οργάνου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ για το εν λόγω όργανο ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:

- Το εν λόγω όργανο δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο
- Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση. Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων
- Αυτό το όργανο ακολουθεί το πρότυπο IEC60601-1-2:2014, τάξη εκπομπής Β ομάδα 1+AMD1:2020.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων. **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης όσον αφορά στην ΗΜΣ μπορούν να βρεθούν στη γενική ενότητα σχετικά με τη συντήρηση των εν λόγω οδηγιών. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα.



Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει το LUNA. Η εγκατάσταση και ο χειρισμός του LUNA πρέπει να γίνει σύμφωνα με τα στοιχεία ΗΜΣ που παρατίθενται στο παρόν κεφάλαιο.

Το LUNA έχει υποβληθεί σε δοκιμές για εκπομπές και ατρωσία ΗΜΣ ως αυτόνομο όργανο. Μην χρησιμοποιείτε το LUNA δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Αν η επαφή ή η στοιβάζη αυτή είναι απαραίτητη, ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώσει την ομαλή λειτουργία κατά τη διαμόρφωση. Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων άλλων από τα καθορισμένα, εκτός από τα εξαρτήματα συντήρησης που πωλούνται από την Interacoustics ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΤΡΩΣΙΑ. Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

| Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές | | |
|---|---------------------|--|
| Το Όργανο (Luna) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οργάνου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες. | | |
| Δοκιμή εκπομπών | Ενδοτικότητα | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11 | Ομάδα 1 | Το Όργανο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11 | Κλάση Β | Το Όργανο είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον. |
| Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2 | Δεν ισχύει | |
| Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3 | Δεν ισχύει | |

| Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) και το Όργανο. | | | |
|--|--|---|--|
| Το Όργανο (Luna) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οργάνου μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του Οργάνου σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας. | | | |
| Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W] | Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m] | | |
| | 150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz έως 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 |
| Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα. | | | |




Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

| Το Όργανο (Luna) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Όργανου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες. | | | |
|--|---|---|---|
| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601 | Ενδοτικότητα | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
| Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2 | +8 kV επαφή +15 kV αέρας | +8 kV επαφή +15 kV αέρας | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%. |
| Ανοχή σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) IEC 61000-4-3 | Σημ. συχνότητας 385-5,785 MHz Επίπεδα και διαμόρφωση που ορίζονται στον πίνακα 9 | Όπως ορίζεται στον πίνακα 9 | Ο εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε μέρη του Όργανου . |
| Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4 ! | +2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | Δεν ισχύει +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου | Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5 | +1 kV γραμμή σε γραμμή +2 kV Γραμμή προς γη | Δεν ισχύει | Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. |
| Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 | 0% <i>UT</i> (100% Βύθιση σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλο, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315° 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 1 κύκλο 40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 250 κύκλους | Δεν ισχύει | Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του Όργανου χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του Όργανου μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή της μπαταρίας του. |
| Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά συχνотικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον. |
| Πεδία ακτινοβολίας σε κοντινή απόσταση — Δοκιμή ατρωσίας IEC 61000-4-39 | 9 kHz έως 13,56 MHz. Συχνότητα, επίπεδο και διαμόρφωση που ορίζονται του AMD 1: 2020, Πίνακας 11 | Όπως ορίζεται στον πίνακα 11 του AMD 1: 2020 | Εάν το Όργανο περιέχει μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα ή κυκλώματα, τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας δεν πρέπει να είναι υψηλότερα από τα επίπεδα δοκιμής που καθορίζονται στον πίνακα 11 |
| Σημείωση: Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. | | | |



Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το **Όργανο (Luna)** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **Οργάνου** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601 | Επίπεδο ενδοτικότητας | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση |
|---|--|--|---|
| Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Στις ζώνες ISM (και στις ραδιοερασιτεχνικές ζώνες για το περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περιθάλψης.) | 3 Vrms 6 Vrms | Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (RF) που χρησιμοποιείται και τα τμήματα του Οργάνου , όπως μεταξύ άλλων τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ |
| Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Μόνο για περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περιθάλψης | 3 V/m 10 V/m (Εάν πρόκειται για οικιακή υγειονομική περιθάλψη) | $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,^a δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημειωθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p>  |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

^{a)} Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το **Όργανο** υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνότητων (RF), το **Όργανο** θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του **Οργάνου**.

^{b)} Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.



Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που καθορίζονται στο IEC 60601-1-2, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα:

| Στοιχείο | Κατασκευαστής | Μοντέλο |
|------------------------------|----------------|---------|
| Διακόπτης απόκρισης ασθενούς | RadioEar | APS3 |
| Καλώδιο USB | Interacoustics | 8011241 |

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

| Περιγραφή | Μήκος (μ.) | Ελεγμένο (Ναι/Όχι) |
|------------------------------|------------|--------------------|
| Διακόπτης απόκρισης ασθενούς | 2,0 | Ναι |
| Καλώδιο USB | 1,9 | Ναι |

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.