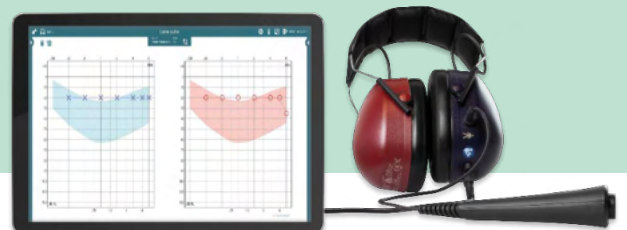




Nutikamaks **tehtud** teadus

Kasutusjuhend – EE

Luna




Interacoustics

Autoriõigus® Interacoustics A/S: Kõik õigused reserveeritud. Selles dokumendis olev teave on ettevõtte Interacoustics A/S omand. Käesolevas dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma ette teatamata muuta. Ühtegi selle dokumendi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada mis tahes kujul või viisil ilma ettevõtte Interacoustics A/S eelneva kirjaliku loata.

Sisukord

1	Sissejuhatus	1
1.1	Sellest kasutusjuhendist	1
1.2	Sihtotstarve	1
1.3	Vastunäidustused	1
1.4	Tootekirjeldus	1
1.5	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	2
1.6	Rike	4
1.7	Toote kõrvaldamine	4
2	Lahtipakkimine ja paigaldamine	5
2.1	Ülevaatus ja süsteeminõuded	5
2.2	Sümbolite seletused	6
2.3	Tarkvara installimine	7
3	Kasutusjuhised	11
3.1	Suite'i seadistus	11
3.2	Operaatori loomine	13
3.3	Uue patsiendi loomine	14
3.4	Kasutaja sätted	15
3.4.1	Printimise seadistus	16
3.4.2	Sümbolikogum	18
3.4.3	Kuulmiskao indeks	18
3.4.4	Kiirklahvid	20
3.4.5	Importimise/eksportimise funktsioonid	20
3.5	Uuringud	22
3.5.1	Keskkonnamüra	22
3.5.2	Automaatne juhu-uuring	23
3.5.3	Automaatne uuring	25
3.5.4	Hughson Westlake'i uuring	26
3.5.5	Manuaaluuring	28
3.5.6	Tabelivaade läbimise/edasisuunamise kriteeriumitega	30
3.6	Ülekatted (andmekihid)	30
4	Hooldus	33
4.1	Üldised hooldustoimingud	33
4.2	Üldine puhastamine	33
4.3	Seadme remontimine	34
4.4	Garantii	34
5	Üldised tehnilised andmed	35
5.1	Tehnilised andmed	36
5.2	Muundurite referents-piirväärtused	37



1 Sissejuhatus

1.1 Sellest kasutusjuhendist

See juhend käsitleb Luna sõeluuringu audiomeetrit, mis sisaldab arvutitarkvara Luna Suite 1.3.

Selle toote on valmistanud:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Taani

Tel: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Veebisait: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

Luna on arvutipõhine sõeluuringu audiomeeter, mis on ette nähtud patsiendi kuulmisläve hindamiseks kas manuaalsete või automaatsete uuringute abil. Lunat tohivad kasutada kuulmisuurijad, nt eriväljaõppega õed, lastearstid või muu eriväljaõppe saanud personal. Meditsiinitöötaja võib patsiendi suunata spetsialisti juurde isegi tavalise kuulmise hindamise järel, kui selle tulemuses jääb midagi lahtiseks. Iga avastatud kuulmislanguse korral tuleb kindlasti nõu pidada kuulmisspetsialistiga.

1.3 Vastunäidustused

Patsient on kuulmisuuringu tegemiseks liiga noor.

Kuulareid ei saa paigaldada.

Patsient ei ole koostööaldis.

1.4 Tootekirjeldus

Luna tarnekomplekt sisaldab järgnevat.

Peakomplekt koos DD65 muundurite ja USB-kaabliga, patsiendi vastusnupp, kott, arvutitarkvara (veebist allalaaditav), kiirjuhend ja kaliibrimistõend.

Luna kuularid edastavad tooni patsiendi kõrva. Kui patsient kuuleb tooni, vajutab ta vastusnuppu ja tulemus märgitakse automaatselt audiogrammi.



1.5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud



Järgmisi ohutustähiseid kasutatakse läbivalt kogu kasutusjuhendis, et juhtida teie tähelepanu olulisele teabele toote ohutuks ja nõuetekohaseks kasutamiseks.



HOIATUS

Märgis HOIATUS tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla patsiendile ja/või kasutajale ohtlikud.



ETTEVAAT

Märgis ETTEVAATUST tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.

MÄRKUS

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.



Elektriohutus

Seadet arvutiga ühendades tuleb pöörata tähelepanu järgnevatele hoiatustele. See seade on mõeldud ühendamiseks muude seadmetega nii, et moodustub meditsiiniline elektrisüsteem. Signaali sisendpesa, väljundpesa või muu konnektoriga ühendatavad välisseadmed peavad vastama asjakohastele tootestandarditele (nt IEC 62368-1 IT-seadmete puhul ja IEC 60601 seeria meditsiiniliste elektriseadmete puhul). Lisaks peavad kõik sellised meditsiiniliste elektrisüsteemide kombinatsioonid vastama ohutuse nõuetele, mis on sätestatud üldstandardis IEC 60601-1, redaktsioon 3, punkt 16. Kõik seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 sätestatud lekkevoolude nõuetele, tuleb hoida väljaspool patsiendikeskkonda, st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendi tugisüsteemist, või ühendada lekkevoolude vältimiseks eraldi trafo kaudu. Iga isik, kes ühendab signaalisendi, signaaliväljundi või muu konnektoriga välisseadme, on moodustanud meditsiinilise elektrisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks nõuetele. Kahtluse korral võtke ühendust meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga. Kui instrument on ühendatud arvutiga (süsteemi kuuluv IT-seade), ärge puudutage arvuti kasutamise ajal patsienti. Patsiendikeskkonnas ning väljaspool patsiendikeskkonda asuvate seadmete ühendamiseks on vajalik isolatsiooniseade. Selline isolatsiooniseade on vajalik võrguühenduse loomisel. Isolatsiooniseadme nõuded on määratletud standardi IEC 60601-1 punktis 16



Elektriohutus

Ärge muutke seadet ilma Interacousticsi loata. Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda, sest see võib kahjustada seadme ohutust ja/või töövõimet. Laske seadet hooldada kvalifitseeritud tehnikutel.

Kui seadet ei kasutata, lülitage see välja, et tagada maksimaalne elektriohutus. Toitepistik on paigutatud nii, et seda oleks kerge lahutada.

Ärge kasutage täiendavaid mitme pesaga pistikupesasi või pikendusjuhtmeid. Ohutu seadistamise kohta vt jaotist 2.

Ärge kasutage seadet, kui sellel on nähtavaid kahjustuse tunnuseid.

Seade ei ole kaitstud vee või teiste vedelike kahjuliku sissepääsu eest.

Vedelikulekete korral kontrollige seadet hoolikalt, enne kui selle kasutusele võtate.

Ühtki seadmestiku osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.



Plahvatusoht

ÄRGE kasutage tuleohtlike gaasisegude lähedal. Kui seadet kasutatakse tuleohtlike anesteetikumide lähedal, tuleb kasutajal arvestada plahvatuse või tulekahju tekkimise võimalusega.



ÄRGE kasutage seadet tugevalt hapnikuga rikastatud keskkonnas, nagu hüperbaariline kamber, hapnikutelk jne.

Enne puhastamist lahutage kindlasti toiteallikas.

Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Kuigi instrument vastab kehtivatele elektromagnetkiirgusele vastamise nõuetele, tuleb sellegipoolest võtta tarvitusele ettevaatusabinõud mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjualas viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida, et ei leiaks aset vastastikuseid häiringuid. Vt elektromagnetilise ühilduvuse lisa. Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a muundurid ja kaablid, mida müüb Interacoustics või selle esindajad, võib põhjustada kiirgustaseme tõusu või seadmestiku häirekindluse vähenemise. Nõuetele vastavate lisatarvikute, muundurite ja kaablite loendit vt elektromagnetilise ühilduvuse lisast.



Üldised ettevaatusabinõud

Kui süsteem ei toimi nõuetekohaselt, ärge kasutage seda enne parandamist, katsetamist ja kaliibrimist vastavalt Interacousticsi tehnilistele andmetele.

Ärge laske seadmel maha kukkuda ja kaitske seda löökide eest. Tagastage kahjustatud seade parandamiseks ja/või kaliibrimiseks tootjale. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate selle kahjustust.



Seade ja selle osad töötavad usaldusväärselt ainult siis, kui seadet kasutatakse ja hooldatakse selle juhendi, kaasasolevate etikettide ja/või infolehtede juhiste järgi. Defektset seadet ei tohi kasutada. Veenduge, et välistarvikute ühendused oleks nõuetekohaselt kinnitatud. Osad, mis võivad olla purunenud, kadunud, nähtavalt kulunud, väändunud või saastunud, tuleb vahetada kohe puhaste Interacousticsi valmistatud või vahendatud originaalvaruosade vastu.

Tootja jagab nõudmisel elektriskeeme, koostisosade nimekirju, kirjeldusi, kaliibrimisjuhiseid või muud teavet, mille abil hooldustehnikud saavad parandada neile Interacousticsi poolt parandamiseks määratud osi.

Ühtki seadme osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

Ühendage seadmega ainult tootjalt ostetud tarvikuid. Ühendada võib ainult tarvikuid, mille tootja on tunnistanud seadmega ühilduvaks.

Kontrollige kalibreeringut, kui mõni seadme osa on saanud löögi või seda on hooletult käideldud.

Komponendid, mis on märgitud ühekordseks kasutamiseks, on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus ning komponendi taaskasutamisega kaasneb saasteoht.

Komponente, mis on märgitud ühekordseks kasutuseks, ei või taastöödelda.

Keskkonnategurid

Hoiustamine temperatuuril, mis jääb väljapoole jaotises 5 märgitud vahemikku, võib püsivalt kahjustada seadet ja selle tarvikuid.

Ärge kasutage seadet, kui selle elektroonilised osad või juhtmed võivad kokku puutuda mõne vedelikuga. Kui kasutajal on kahtlus, et süsteemi osad või tarvikud on mõne vedelikuga kokku puutunud, ei tohi seadet kasutada enne, kui volitatud hooldustehnik on selle ohutuks tunnistanud.



Ärge paigutage seadet ühegi soojusallika lähedusse. Jätke seadme ümber piisavalt vaba ruumi, et tagada vajalik ventilatsioon.



MÄRKUS

Süsteemirikete ennetamiseks kasutage arvuti viiruste ja sarnaste ohtude vastu asjakohaseid meetmeid.

Pange tähele, et seadme ühendamine arvutiga tähendab seadme ühendamist IT-võrku. IT-võrguga ühendamine võib kaasa tuua varem tuvastamata riske, mida vastutav osakond peab tuvastama, analüüsima, hindama ja maandama. Igasugune IT-võrgu muudatus (võrgukonfiguratsioon, elementide ühendamine või lahutamine, seadmete värskendamine või täiendamine) võib kaasa tuua uusi riske, mis nõuavad täiendavat analüüsi.

Kui see aparaat on ühendatud ühe või mitme meditsiinilist CE-märgist kandva seadmega, kehtib CE-märgis süsteemi või paketi koostamisel ka seadmete kombinatsioonile ainult juhul, kui tarnija on väljastanud deklaratsiooni, mis tõendab, et meditsiiniseadmete direktiivi punkti 12 nõudmised on täidetud ka kombinatsiooni puhul.

Instrumentil ei ole soojenemisaega, kuid laske sellel enne kasutamist keskkonnaga kohaneda.

Instrumenti spetsifikatsioon kehtib, kui instrumenti kasutatakse tehnilistes andmetes sätestatud keskkonningimustes.

1.6 Rike



Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest rikest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.

1.7 Toote kõrvaldamine

Interacoustics on võtnud endale kohustuse tagada, et meie tooted kõrvaldatakse ohutult, kui neid enam ei kasutata. Selle tagamiseks on oluline, et kasutaja teeks meiega koostööd. Seetõttu eeldab Interacoustics, et järgitakse kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete sortimise ja jäätmete kõrvaldamise eeskirju ning et seadet ei visata ära koos sorteerimata jäätmetega.

Kui toote turustaja pakub tagasivõtmis skeemi, tuleks seda toote õige kõrvaldamise tagamiseks kasutada.



2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Ülevaatus ja süsteeminõuded

Võimalike kahjustuste kontrollimine

Kontrollige seadme kättesaamisel, kas kõik tarneloendis olevad komponendid on olemas. Enne kasutamist vaadake kõik komponendid üle, otsides võimalikke kriimustusi ja puuduvaid osi. Kontrollige kõigi saadetud komponentide mehaanilist ja elektrilist toimivust. Kui seade on defektne, võtke viivitamata ühendust kohaliku edasimüüjaga. Hoidke pakkematerjal alles veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

Seade tarnitakse pakendites, mis on kujundatud spetsiaalselt selle komponentide jaoks. Soovitame pakendid alles hoida juhuks, kui peate mõne komponendi tulevikus tagastama või hooldusse saatma.

Defektidest teatamise ja kauba tagastamise protseduur

Kui mõni osa puudub, leidub defekte või komponendid on kahjustatud (tarnimise käigus), tuleb sellest kohe teavitada tarnijat / kohaliku edasimüüjat, esitades talle arve, seerianumbri ja probleemi üksikasjaliku kirjelduse. Kohapealse hooldusega seotud küsimustes pöörduge kohaliku edasimüüja poole. Kui süsteem või komponendid tuleb hoolduseks tagastada, täitke sellele juhendile lisatud **tagastusvorm (Return Report)**, esitades seal kõik toote probleemidega seotud andmed. Tagastusvormis on oluline kirjeldada kõiki probleemiga seotud asjaolusid, kuna see aitab inseneril probleemi paremini mõista ja see lahendada. Hooldus-/tagastusprotseduuri ja sellega seotud formaalsuste eest vastutab teie kohalik edasimüüja.






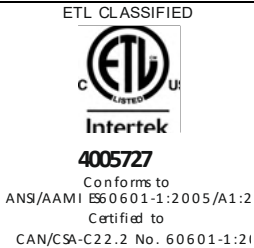

Hoiustamine

Kui peate Lunat pikemat aega ladustama, veenduge, et seda tehtaks nõuetekohastel tingimustel.



2.2 Sümbolite seletused

Seadmel võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktosad.
	Järgige kasutusjuhendit
	CE-märkis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.
	Elektri- ja elektroonikaseadmete romud (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et toodet ei tohi ära visata koos segajäätmetega, vaid see tuleb viia taaskasutamiseks ja ringlussevõtmiseks spetsiaalsesse kogumispunkti.
	Meditsiiniseade
	Tootja
	Tootmiskuupäev.
	Seerianumber
	Viitenumber
	ETL-märk
	Ettevõtte logo



2.3 Tarkvara installimine

Minimaalsed süsteeminõuded:

Luna Suite on loodud tööks tarkvararaamistikus Windows® OS Framework 4.7.

MÄRKUS. Andmekaitse tagamiseks veenduge, et kõik järgmised punktid oleksid täidetud.

1. Kasutage Microsofti toega operatsioonisüsteeme
2. Veenduge, et operatsioonisüsteemide turvapaigad oleksid installitud
3. Lubage andmebaasi krüptimine
4. Kasutage individuaalseid kasutajakontosid ja paroole
5. Kaitske kohalike salvestatud andmetega arvuteid nii füüsiliselt kui ka üle võrgu volitamata juurdepääsu eest
6. Kasutage värskendatud viirusetõrje- ja tulemüüritarkvara ning ründevaravastast tarkvara
7. Juurutage asjakohased varundusreeglid
8. Juurutage asjakohased logide säilitamise reeglid

Süsteeminõuded (süle-, laua- ja tahvelarvutitele)

Protsessor:	2 GHz
RAM:	2 GB
Ekraan:	1366 x 768 pikslit (standardne)
Windows®-i tahvelarvuti:	soovitav on aktiveerida pööramislukustus.

Toetatud operatsioonisüsteemid:

Windows® 10
Windows® 11
Max skaleerimine: 125%

Windows® on ettevõtte Microsoft Corporation registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Citrix: kui teie arvuti töötab Citrixi serveri baasil, töötab Luna Suite teie arvutisse kohapeal installituna.

MÄRKUS. Selliste operatsioonisüsteemide kasutamine, mille tarkvara- ja turbetoe pakkumise on Microsoft lõpetanud, suurendab viiruste ja pahavara ohtu, mis omakorda võib viia rikete, andmekao, andmevarguse ja väärkasutuseni.

Interacoustics A/S ei vastuta teie andmete eest. Mõned ettevõtte Interacoustics A/S tooted toetavad operatsioonisüsteeme, mida Microsoft ei toeta, või võivad nendes töötada.

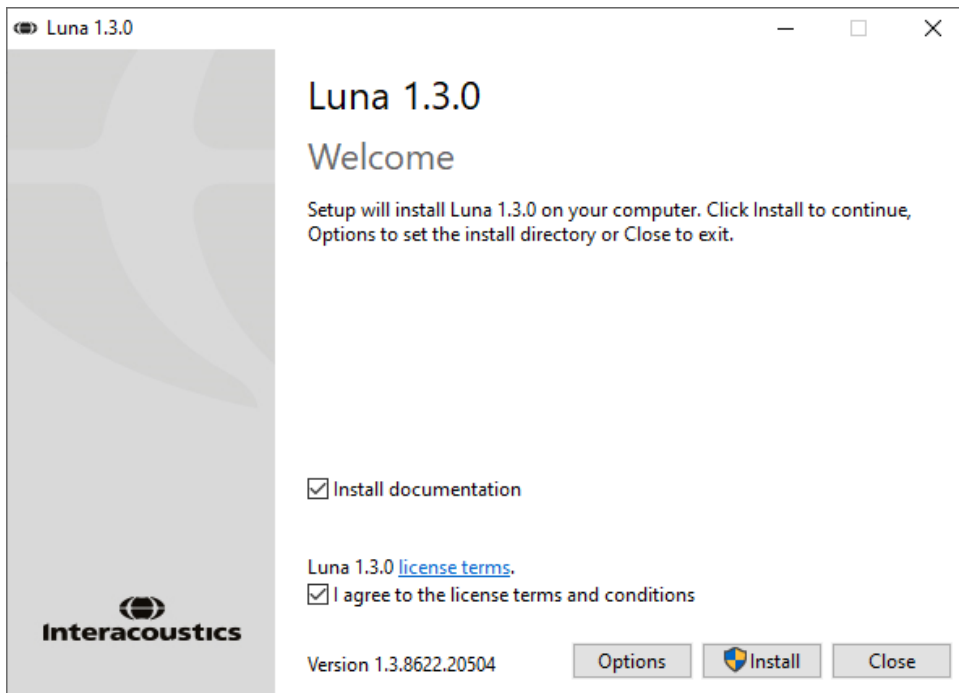
Installimine

Teie Luna audiomeetriga on kaasas link tarkvara allalaadimiseks ning litsentsivõti Luna tarkvara avamiseks ja aktiveerimiseks.

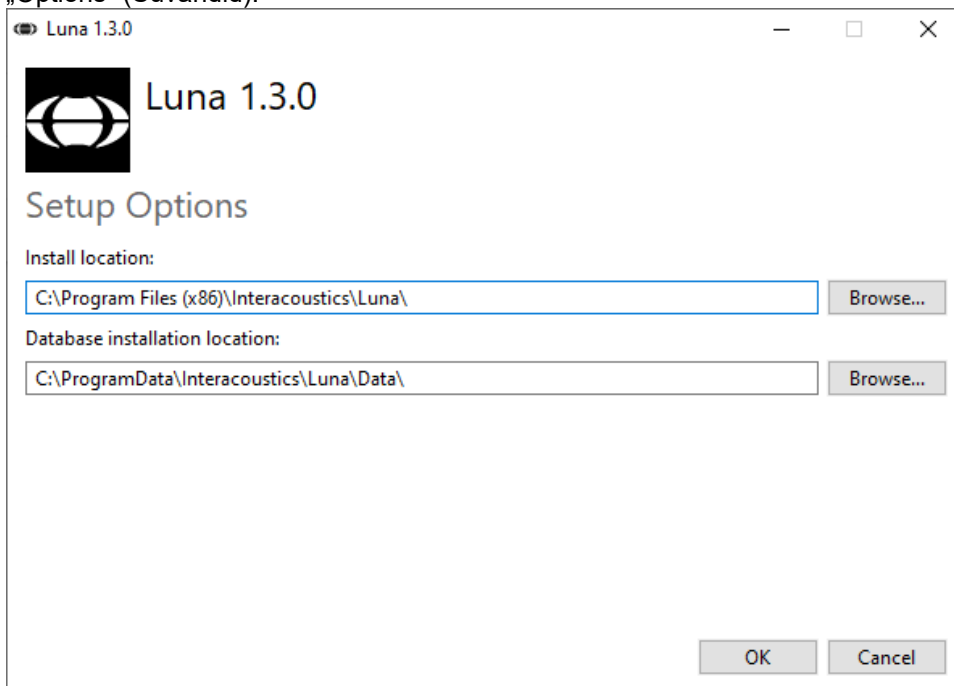
NB! Hoidke Luna tarkvara linki kindlas kohas, juhuks kui soovite selle installida teise arvutisse. Sellisel juhul peate hankima uue litsentsivõtme.

Liidesed:

Luna Suite on varustatud üldise XML-liidesega, mille saab hõlpsalt siduda mis tahes muu patsiendifailide süsteemiga.

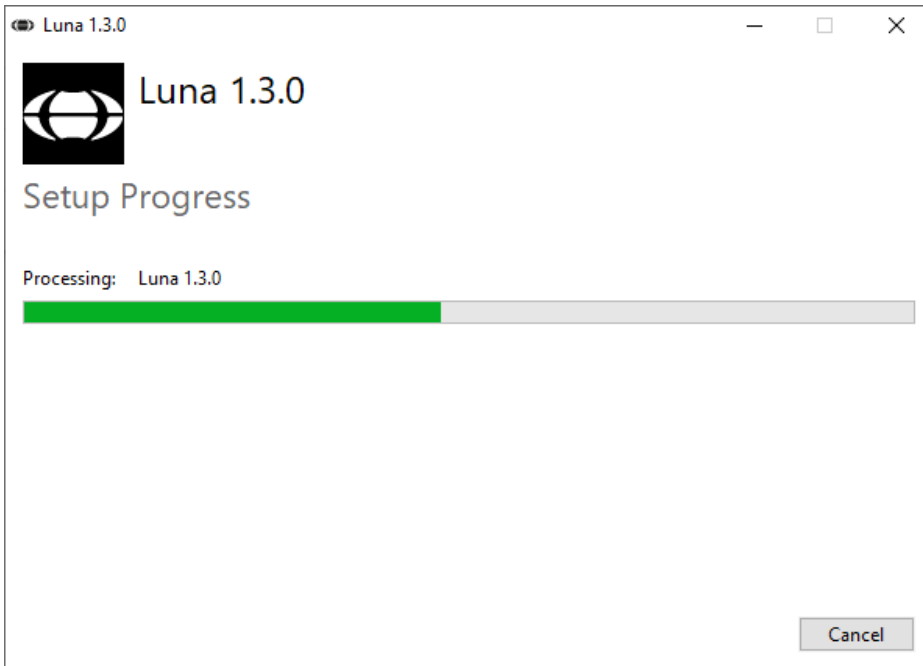


Kui soovite paigaldada tarkvara mujale kui vaikekoht, valige enne nupule „Install“ klõpsamist nupule „Options“ (Suvandid).

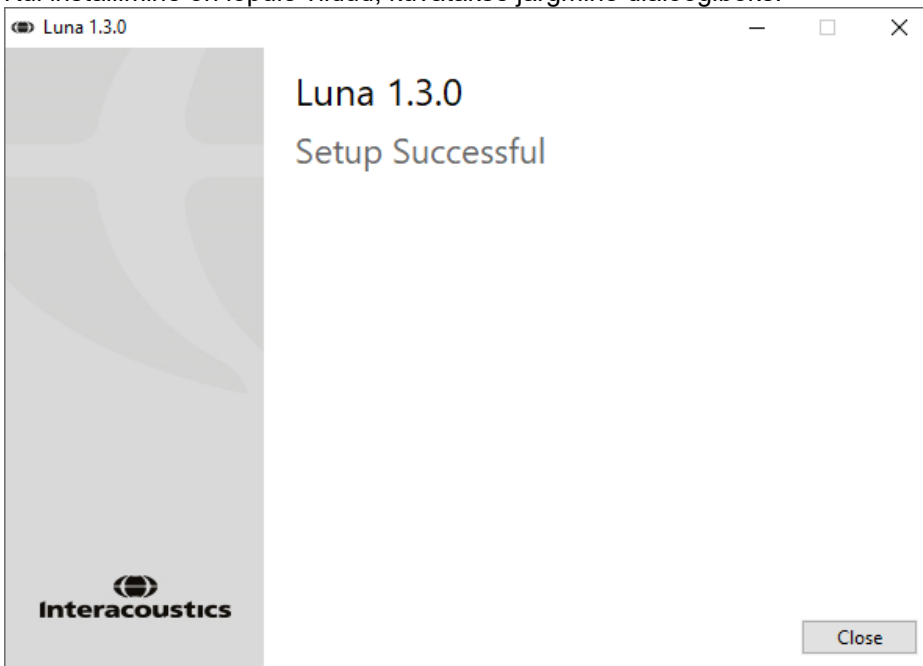


Kasutajakontode kontrollis võidakse küsida, kas te lubate programmil oma arvutis muudatusi teha. Sellisel juhul klõpsake nupule „Yes“ (Jah);

Installimisprogramm kopeerib nüüd kõik vajalikud failid arvutisse. See protsess võib võtta mitu minutit.



Kui installimine on lõpule viidud, kuvatakse järgmine dialoogiboks.



Klõpsake „Close“ (Sule), et installimine lõpetada. Luna Suite on nüüd installitud.



Litsentsivõti

Kui avate Luna Suite'i esimest korda, küsib süsteem tootevõtit Luna kuularite aktiveerimiseks. Litsentsivõtme avamiseks klõpsake ülaribal võtmeikoonil.



Avaneb kast, kuhu saab sisestada litsentsivõtme.

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

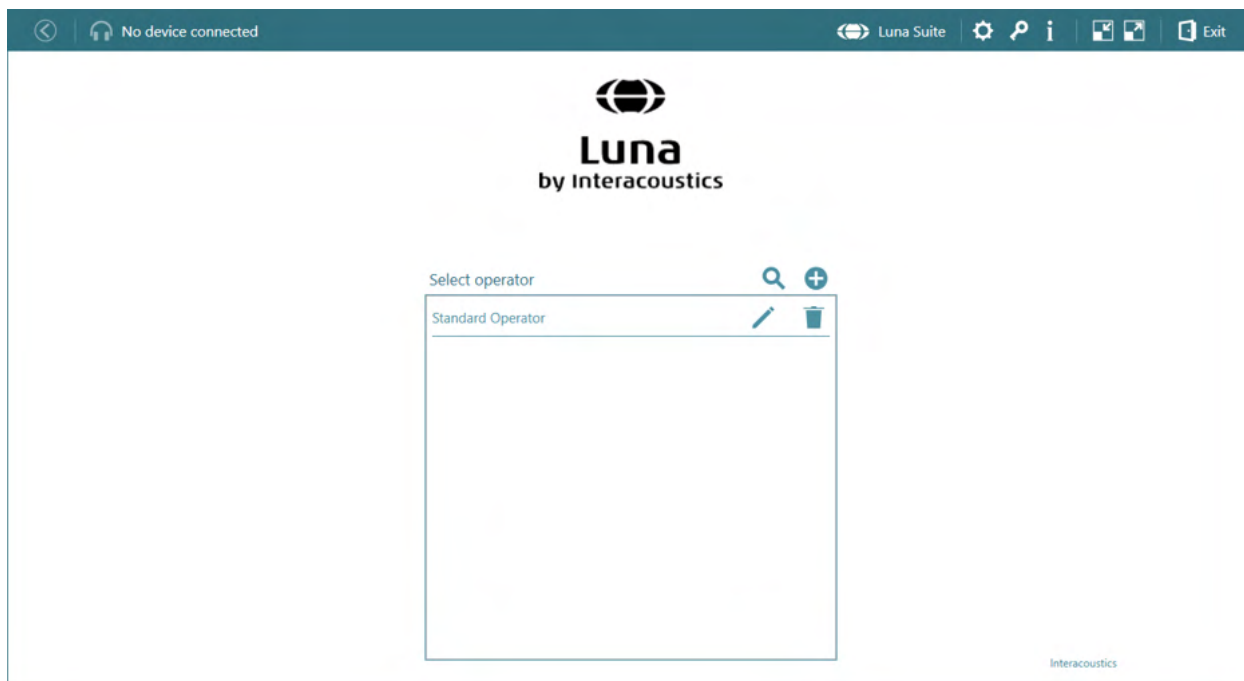
Luna Suite ei hakka enne litsentsivõtme sisestamist tööle.




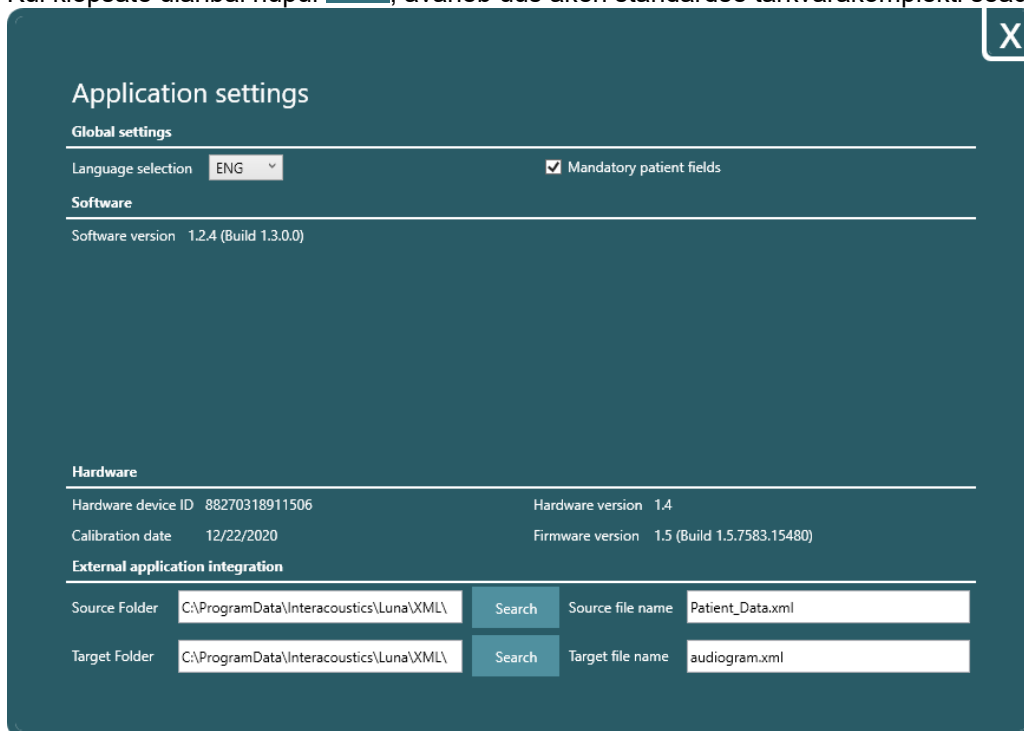
3 Kasutusjuhised

3.1 Suite'i seadistus

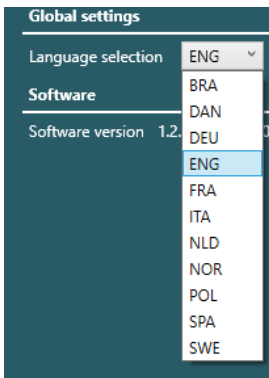
Kui Luna kuularite litsents on aktiveeritud, näeb avalehe aken välja selline



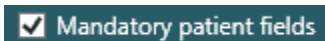
Kui klõpsate ülaribal nupul , avaneb uus aken standardse tarkvarakomplekti seadistusega



Rippmenüüs saab valida tarkvarakomplekti kõigi saadaolevate keelte hulgast soovitud keele.



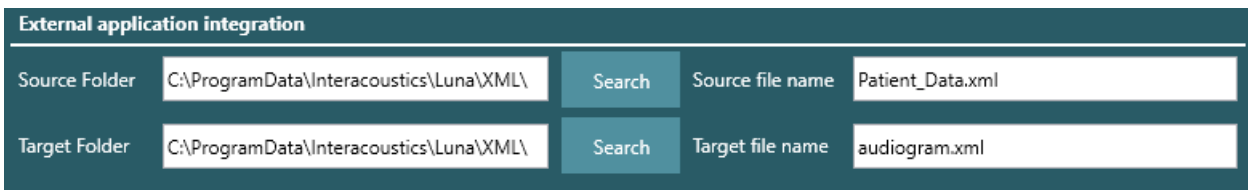
Kui vahetate keelt, tuleb tarkvarakomplekt muudatuste rakendamiseks sulgeda ja siis uuesti käivitada.



Kui see on märgitud, ei ole operatori ja patsiendi kohustuslikud väljad enam punasega tähistatud ning operatooreid ja patsiente saab luua ilma kohustuslike väljadeta.




See väli näitab kuularite ja tarkvarakomplekti teavet.



Siin saab muuta kausta, kuhu patsiendiandmed eksporditakse. Otsingul klõpsates avaneb Windowsi failihalduris uus hüpikaken ja teil on võimalik valida tee otse arvutis.



Kui klõpsate ülariibal nupul , avaneb uues aknas üldistes sätetes valitud keeles kasutusjuhend.



3.2 Operaatori loomine

Kui litsentsivõti on aktiveeritud, siis on standardne operaator alati saadaval. Selle operaatori kohta pole teavet, kuid seda saab muuta või operaatori kustutada.

Select operator

Standard Operator



„Create new operator“ (Loo uus operaator) – sellel klõpsates ilmub uus hüpikaken.

Create new operator

First name Middle name (Optional)

Last name

Phone

E-mail

Operator id (Optional)

Company (Optional)

Street (Optional)

State (Optional)

Zip code (Optional) City (Optional)

Country (Optional)

Notes (Optional)

Create

Kui sätetes on märgitud kohustuslikud patsiendiväljad, siis on kohustuslikud väljad ka operaatoril. Siin on need näidatud punaste kastidega. Kuni need on täitmata, ei muutu nupp „Create“ (Loo) aktiivseks.

Sia kirjutatud märkused jäävad nähtavaks ainult siin.

Kogu valikuline teave on PDF-failis jaotises „Printed by“ (Printija)

Ees- ja perekonnanimi on PDF-failis jaotises „Performed by“ (Teostaja)



Saate otsida süsteemis leiduvat operaatorit. Pole vahet, kas sisestada ees- või perekonnanimi. Klõpsates ilmub otsinguriba



Search bar with a magnifying glass icon on the left and a "Cancel" button on the right.



Sellel klõpsamine võimaldab operaatorit muuta.



Sellega kustutatakse operaator, millele eelneb hüpikaken küsimusega, kas operaator ja sätted soovitakse kindlasti kustutada.

3.3 Uue patsiendi loomine

Kui operaator on valitud, saab nüüd luua selle operaatori alla patsiendi.

Table structure:

Patient ID	Birthday	Name	Company / School	Operator
------------	----------	------	------------------	----------



„Create new patient“ (Loo uus patsient) – sellel klõpsates ilmub uus hüpikaken.



Close icon (X)

Create new patient

Patient ID 5420505482

First name Middle name (Optional)

Last name

Company / School Department (Optional)

Birthday Gender

Street (Optional)

State (Optional)

Zip code (Optional) City (Optional)

Country (Optional)

Phone (Optional) E-mail (Optional)

Notes (Optional)

Create

- Kui sätetes on märgitud kohustuslikud patsiendi väljad, tuleb punasega tähistatud kohustuslikud väljad täita, et nupp „Create“ (Loo) muutuks aktiivseks.
- Siia kirjutatud märkused jäävad nähtavaks ainult siin.
- Patsiendi ID võib olla süsteemi loodud juhuslik numbrijada, aga kasutaja saab siin sisestada ka sünnipäeva, sotsiaalkindlustuse numbrit või mõne muu numbrit.
- Valikulised väljad jäetakse väljatrükist välja.



Sellega kustutatakse patsient, millele eelneb hüppikaken küsimusega, kas patsient ja sätted soovitakse kindlasti kustutada. Kui patsient on eksporditud ja arvutisse salvestatud, siis salvestatakse ainult patsiendi teave, kuid mitte uuringud.



Saate otsida süsteemis leiduvat operaatorit. Pole vahet, kas sisestada ees- või perekonnanimi.



Patsientide ülaribal ikoonil klõpsates saab muuta, millist teavet patsientidele näidatakse.

3.4 Kasutaja sätted

Patsiendi ülevaate esilehel saab endiselt klõpsata ülaribal sätete rattal. Nüüd on saadaval ka kasutaja sätted.



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

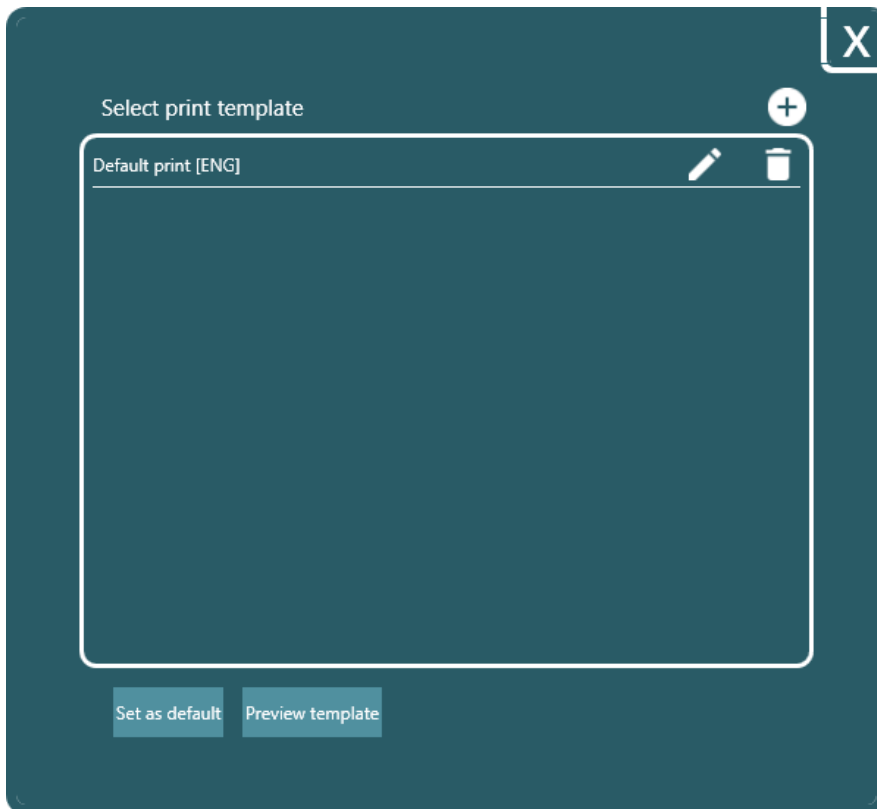
Source Folder C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\ Search Source file name Patient_Data.xml

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

3.4.1 Printimise seadistus



PDF-i ikoonil klõpsates avanevad uues aknas väljatrüki sätted.



Loo uus printimismall



Muuda olemasolevat printimismalli



Kustuta printimismall

Set as default

Valige mall ja määrake see PDF-faili loomisel vaikemalliks.



Close button (X)

Create new template

Template name:

Text resources

Show patient ID

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

Images

Logo	Signature	<input type="checkbox"/> Show test name
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<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

Printimismalli ainuke kohustuslik väli on malli nimi. Kui klõpsate väljadel „Logo“ ja „Signature“ (Allkiri), avaneb failihalduri hüpikaken. See võimaldab printimismalli üles laadida logo ja allkirja.

3.4.2 Sümbolikogum

Symbol set:

See säte on tulevasteks arendusteks, praegu ei muuda see veel midagi.

3.4.3 Kuulmiskao indeks



Kui klõpsate rakenduse sätetes pliatsiikooni, avaneb uus hüpikaken PTA, CPT-AMA, PLH sätetega.



✕

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="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Show PTA

CPT-AMA

Show CPT-AMA

PLH

Show PLH

PTE võib olla kaalutud vastavalt kliiniku soovile. Vaikimisi on see 1 väärtuste 500 Hz, 1, 2 ja 4 kHz juures. CPT-AMA arvutatakse vastavalt allolevale tabelile

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

PLH nihe baasväärtusest, mis on esmane uuring. PLH-d hinnatakse kahe uuringukomplekti võrdlemise teel, võttes aluseks PLH-tabeli.



3.4.4 Kiirklahvid

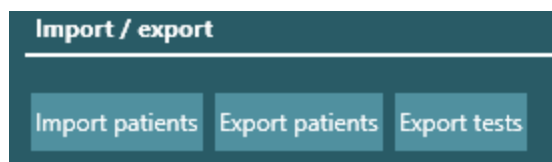


Klaviatuuriikoonil klõpsates saate vaadata ja muuta arvuti kiirklahve.

Toiming	Kiirklahv
Sageduse suurendamine	Paremnool
Sageduse vähendamine	Vasaknool
dB taseme vähendamine	Ülesnool
dB taseme suurendamine	Allanool
Signaali tüüp	S
Samm	T
Kõrva valimine	E
Toon	Tühikuklahv
Kustutusklahv	Kustutusklahv
Kuuldi	W
Ei kuulnud	Q
Vasak kõrv	L
Parem kõrv	R

3.4.5 Importimise/eksportimise funktsioonid

Patsiente saab Luna Suite'i importida. Nende andmed peavad olema salvestatud Luna Suite'i jaoks XLM-failidena. Kui otsite importimiseks patsiente, näidatakse ainult nõuetekohaseid faile.



Kui klõpsate nupul „Eksport patients“ (Ekspordi patsiendid), on teil võimalik eksportida nii kõik kui ka ainult mõned patsiendid, valides eksportimiseks filtrid. Filtreid valides saab patsiente eksportida väiksemates rühmades või eraldi. Kui filtreid pole määratud, eksporditakse kõik patsiendid samasse faili.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

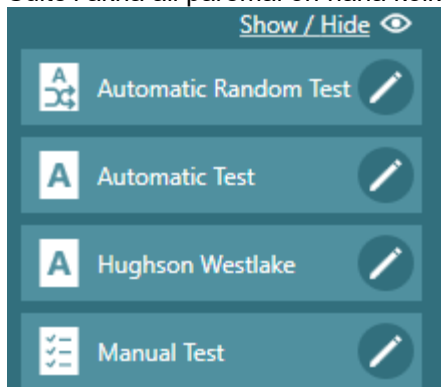
Age range

Uuringute eksportimisel saab neid filtreerida kuupäevade järgi. Vastasel korral eksporditakse kõik valitud patsiendi uuringud.

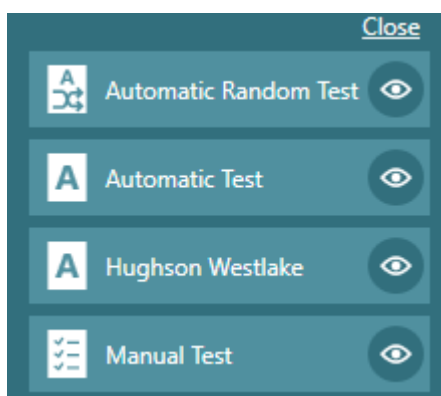


3.5 Uuringud


Suite'i akna all paremal on näha kõik saadaolevad uuringud.



Nende uuringute kohal saab klõpsata kirjal „Hide/show“ (Peida/näita), et teha uuringute peitmine/näitamine kättesaadavaks.



Need, mille juures on silma kujutis, on nähtavad. Uuringu peitmiseks tuleb silmal klõpsata, et see eemaldada. Kui muudatused on tehtud, siis saab muutmisrežiimi üleval nupust „Close“ (sule) sulgeda ja edasi näidata ainult valitud uuringuid.

Uuringu seadistamiseks klõpsake nupul 

3.5.1 Keskkonnamüra

Keskkonnamüra riba asub kõigi uuringuakende all parempoolses nurgas, näidates, kas müratase on uuringu läbiviimiseks vastuvõetav või on ümbritsev müra liiga vali. Tase varieerub olenevalt uuritavast sagedusest ja vastab standardile ISO 8253.



Roheline värv näitab vastuvõetavat mürataset

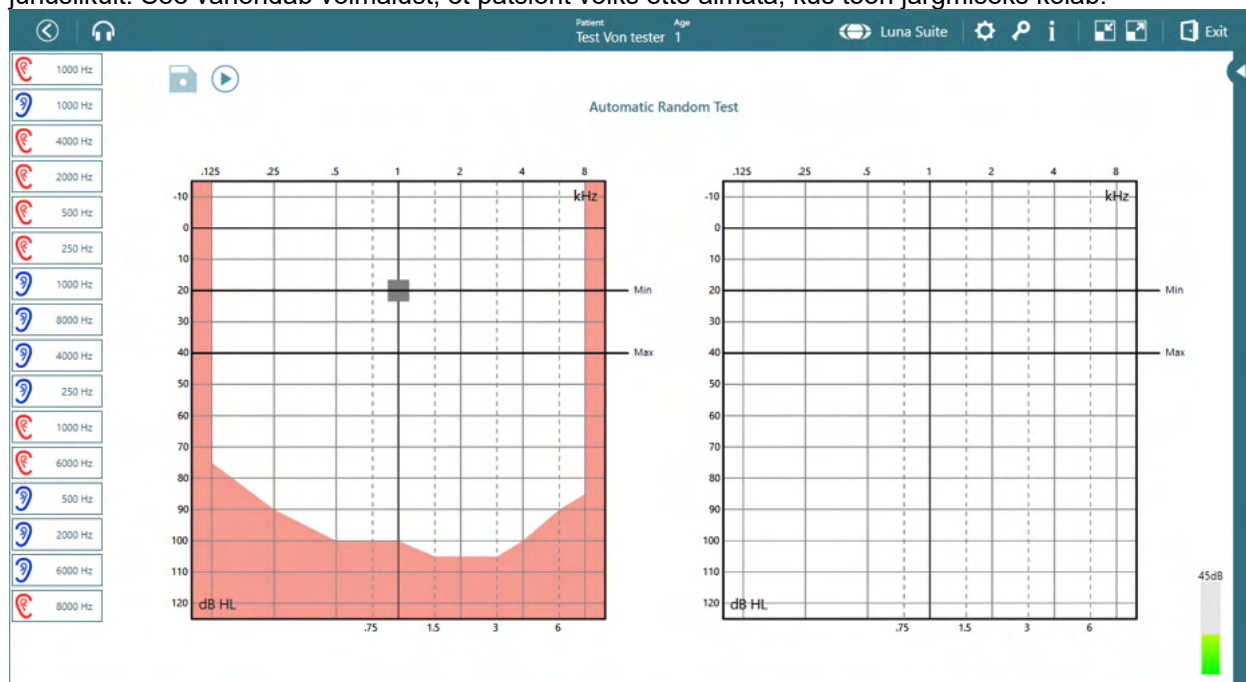
Kollane näitab, et müra on pisut vali ja keskkonnas tuleb muudatusi teha

Oranž näitab, et tase pole uuringuks vastuvõetav.




3.5.2 Automaatne juhu-uuring


Automaatse juhu-uuringuga saab teha automaatse uuringu, kus sagedusi ja uuritavat kõrva valitakse juhuslikult. See vähendab võimalust, et patsient võiks ette aimata, kus toon järgmiseks kõlab.



Valitud sagedusi näidatakse vasakpoolsel ribal.

Min ja max tase on audiogrammil tähistatud mustade joontega, näidates uuritavat osa.

Uuringu käivitamiseks tuleb klõpsata nupul . Kui uuring on käimas, muutub see nupp pausinupuks. Kui uuring on lõpule jõudnud, ilmub disketi tähis, millel klõpsates saab tulemused salvestada.

Disketisümboli kõrval on muutmissümbol , mis võimaldab kasutajal sagedusi uuesti uurida, kui tulemuses jääb midagi lahtiseks.

Kuva allservas ilmub väike paneel, kus saab mikrofonil klõpsates tooni aktiveerida ja sagedusi muuta, paigutades hiire või puudutusega markeri valitud sageduse ja intensiivsuse peale.





Off time (Paus)	2–7 s	Kindel määratud aeg, mil toon puudub.
Random off time (Juhuslik paus)	0–7 s	Pausi ajale lisatav täiendav aeg, mis raskendab patsiendil tooni ajalist tabamist. Juhuslik täiendav aeg muutub uuringu käigus juhuslikult. Näide. Kui pausi ajaks on määratud 7 sekundit ja juhusliku pausi ajaks on samuti määratud 7 sekundit, kõigub pausi pikkus vahemikus 7 kuni 14 sekundit.
Tone length (Tooni kestus)	0,3–2 s	Kuularis kõlava tooni kestus.
Response window (Vastuse aken)	2–9 s	Aeg, mille vältel patsient peab vastama.













20 dB start level (20 dB algfase):	Selle sätte abil saate määrata, millisel dB-tasemel peaks sageduse muutmine käima. Näide. Kui soovite uurida 20 dB taset ilma sellest allapoole minemata, määrate selleks väärtuseks 20 dB.
Test frequencies (Uuringusa gedused)	125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequencies (Käivitussa gedused)	Sagedus, millega soovite uuringut alustada.
Start test ear side (Kõrv uuringu alguses)	Kummal poolel peaks uuring algama.
Step size (Samm)	Kui tooni ei kuulda, lisatakse automaatselt 5 või 10 dB.
Signal (Signaal)	Võite valida tooni, võnkuva tooni või pulseeriva tooni.
Ambient noise (Keskkonnamüra)	Keskkonnamüra lubamisel ilmub seireriba, mis näitab kasutajale mürataset. Riba muudab olenevalt müratasetest värvi.

3.5.3 Automaatne uuring

Automaatne uuring võimaldab kasutajal klienti juhendada ja uuringuga alustada, ilma et enne uuringu lõpulejõudmist peaks rohkem midagi tegema. Sätetes saab valida, milliseid sagedusi on vaja uurida. Samuti saab uuringusse sisenemisel eemaldada tühistada ebavajalike märgistuse, et uuritaks ainult olulisi sagedusi. Seda saab teha uuringukuva parempoolsel küljel, klõpsates sagedusel, mida pole vaja. See muutub halliks, näidates, et seda ei uurita. Seda saab teha ka uuringu ajal.



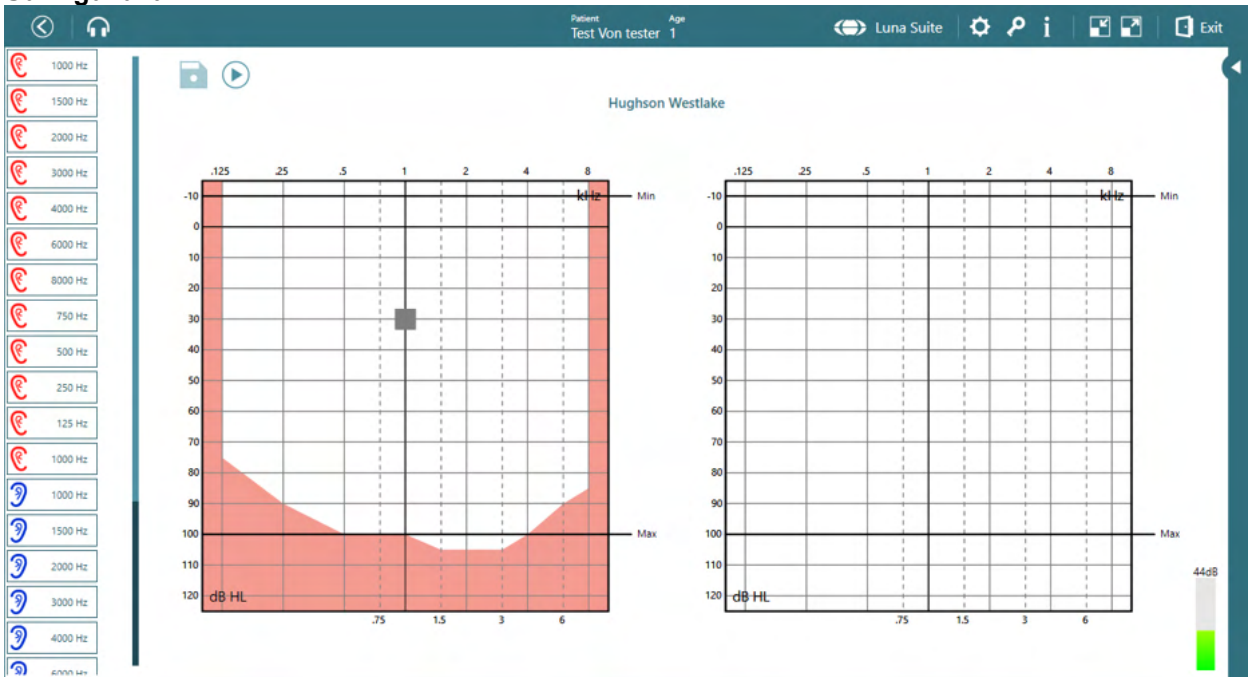
-  2000 Hz
-  4000 Hz
-  6000 Hz
-  8000 Hz
-  1000 Hz
-  500 Hz
-  250 Hz
-  1000 Hz
-  2000 Hz
-  4000 Hz

Sätted ja uuringukuva on samasugused nagu automaatses juhu-uuringus, vt jaotist 3.5.2.

3.5.4 Hughson Westlake'i uuring

Hughson Westlake'i uuring on automaatne puhta tooni läviväärtuse uuring. Õige uuringutulemus saadakse tooni 2/3 (3/5) sarnase vastuse põhjal. Uuring algab 1000 Hz ja teie valitud dB-tasemega. Intensiivsust suurendatakse 5 dB kaupa ja vähendatakse 10 dB kaupa.


Uuringukuva






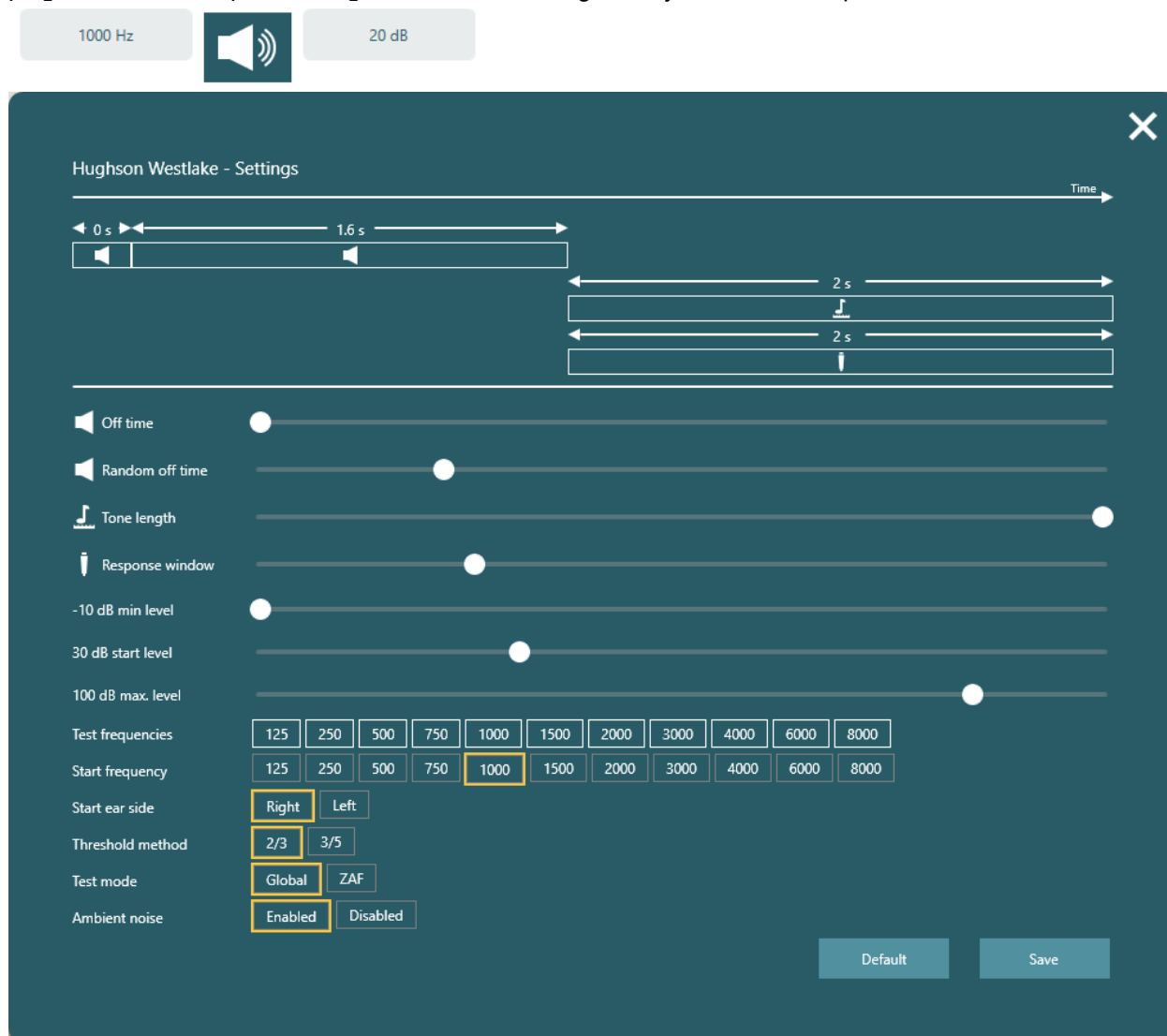
Valitud sagedusi näidatakse vasakpoolsel ribal.

Min ja max tase on audiogrammil tähistatud mustade joontega, näidates uuritavat osa.

Uuringu käivitamiseks tuleb klõpsata nupul . Kui uuring on käimas, muutub see nupp pausinupuks. Kui uuring on lõpule jõudnud, ilmub disketi tähis, millel klõpsates saab tulemused salvestada.

Disketisümboli kõrval on muutmissümbol , mis võimaldab kasutajal sagedusi uuesti uurida, kui tulemuses jääb midagi lahtiseks.

Kuva allservas ilmub väike paneel, kus saab mikrofonil klõpsates tooni aktiveerida ja sagedusi muuta, paigutades hiire või puudutusega markeri valitud sageduse ja intensiivsuse peale.



Off time (Paus)	2–7 s	Ilma toonita aeg, soovitatav valida 0.
Random off time (Juhuslik paus)	0–7 s	Pausi ajale lisatav täiendav aeg, mis raskendab patsiendil tooni ajalast tabamist. Juhuslik täiendav aeg muutub uuringu käigus juhuslikult. Näide. Kui pausi ajaks on määratud 7 sekundit ja juhusliku pausi ajaks on samuti määratud 7 sekundit, kõigub pausi pikkus vahemikus 7 kuni 14 sekundit.
Tone length (Tooni kestus)	0,3–2 s	Kuularis kõlava tooni kestus.
Response window (Vastuse aken)	2–9 s	Aeg, mille vältel patsient peab vastama.



X dB min. level (X dB min tase)	Vähim intensiivsus, mida süsteem uuringus kasutab. Kui selleks on määratud 10 dB, siis ei uurita sagedusi alla 10 dB
X dB start level (X dB algtase)	Uuringutoon algab igal sagedusel sellest tasemest
X dB maximum level (X dB max tase)	Teie dB ei ületa kunagi X dB.
Test frequencies (Uuringusagedused)	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequencies (Käivitussagedused)	Sagedus, millega soovite uuringut alustada.
Start test earside (Kõrv uuringu alguses)	Vasak või parem.
Läviväärtuse meetod	Saate valida 2/3 või 3/5. See oleneb sellest, mitut sarnast vastust te soovite enne sageduse vahetamist.
Test mode (Uuringu režiim)	Vaikeväärtus on alati globaalne. ZAF on eriline säte Lõuna-Aafrika jaoks.

3.5.5 Manuaaluuring

Manuaaluuring võimaldab kasutajal uuringut juhtida, koostades otse tarkvarakomplekti kuval klahvivajutuste või funktsiooninuppude abil eelnevalt audiomeetria.

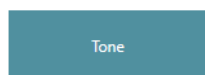
Paremal näidatakse kõiki uuringusagedusi. Neid saab vajadust mööda keelata või lubada.



Kui uuring on tehtud, saab disketisümbolil klõpsates selle salvestada



kustutab halli kastiga tähistatud läviväärtuse



See võimaldab kasutajal valida uuringusignaalide vahel: toon, võnkuv toonheli või pulseeriv toon.



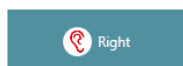
Saadab klõpsates uuringutooni. Selle saab aktiveerida ka klaviatuuri tühikuklahviga.



Nooli kasutatakse sageduste ja intensiivsuste vahel liikumiseks. Samuti saab kasutada nooleklahve klaviatuuril.



Muudab sammu pikkust. Saadaval on 1, 2 või 5 dB samm.



Lülitab vasaku ja parema kõrva vahel. Klaviatuuril saab seda teha klahvidega L ja R.

The screenshot shows the 'Manual Test - Settings' window. It features several sliders and a grid of frequency options. The 'Tone length' slider is set to 1.5 s. The 'Response window' slider is set to approximately 2 s. The '20 dB start level' slider is set to approximately 50 dB. The 'Test frequencies' grid has '1000' selected. The 'Start frequency' grid also has '1000' selected. The 'Start ear side' is set to 'Right'. The 'Auto store' is set to 'Enabled'. The 'Presentation' is set to 'Manual'. The 'Ambient noise' is set to 'Enabled'. There are 'Default' and 'Save' buttons at the bottom right.

Tone length (Tooni kestus)

0,3–2 s

Kuularis kõlava tooni kestus.

Response window (Vastuse aken)

2–9 s

Aeg, mille vältel patsient peab vastama. Kui patsient on noor, väga vana või keskendumisraskustega, võite selle aja seada veidi pikemaks, et saada kuulmisvõimest õige ülevaade.



20 dB start level (20 dB alguse)	-10–105 dB	Iga sageduse algtase
Test frequencies (Uuringusagedused)		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequencies (Käivitussagedused)		Sagedus, millega soovite uuringut alustada.
Start ear side (Kõrv alguses)		Vaikimisi on selleks parem
Autostore (Automaatne salvestamine)		Võimaldab süsteemil märkida, millal patsient vastab. Kui vastust ei registreerita, märgitakse vastuse puudumine.

3.5.6 Tabelivaade läbimise/edasisuunamise kriteeriumitega

Automaatse uuringu ja automaatse juhu-uuringu sätetes saab graafikuvaate asemel valida tabelivaate, seades alguse ja lõpetamise intensiivsuse samaks. See on juhuks, kui soovitakse kiiret kuulamise hinnangut, tehes ühe intensiivsuse sõeluuringu. Tulemuseks on kas „pass“ või „refer“ (läbitud/edasisuunamisele), mitte dB, nagu graafikurežiimis.

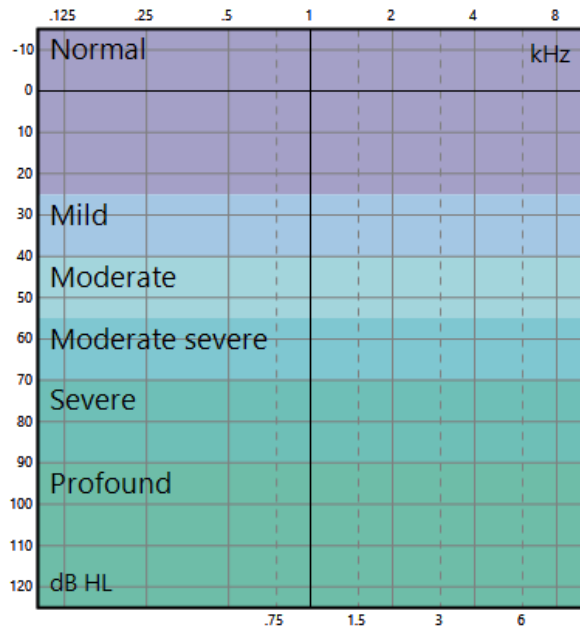
Right	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	REFER	REFER	PASS	REFER	PASS	PASS	PASS
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Ülekatted (andmekihid)

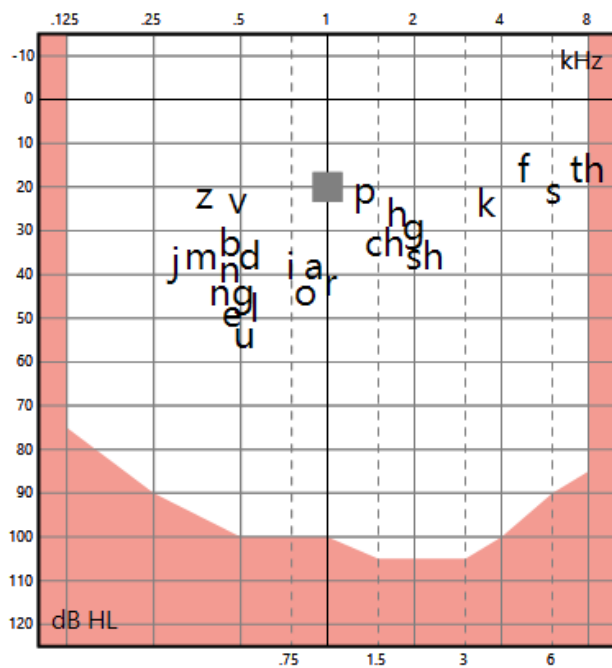
Tarkvarakomplekti vasakpoolsel küljel on saadaval lahtikäiv menüü mitmesuguste ülekattete ja audiogrammifunktsioonidega



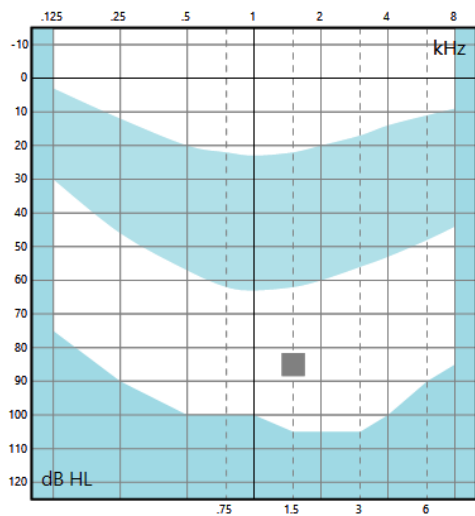
Ülemine kuvab raskusastme ülekatte



Järgmine on foneemide ülekate, mis näitab kasutajale ja kliendile, millised foneemid jäävad kuuldavast alast välja.



Nn kõnebanaan näitab, millises alas kõne asub, ning annab kasutajale ja kliendile töövahendi, et arutada kõnest arusaamist



Kui klõpsate lahtikäival ribal sellel ikoonil, vahetatakse audiogrammide pooli, nii et vasakut näidatakse vasakul ja paremat paremal.



Sellel ikoonil klõpsates ühendatakse kaks audiogrammi ja näidatakse mõõtmisi samal audiogrammigraafikul. See võib aidata kasutajal kaht kõrva omavahel võrrelda.



4 Hooldus

4.1 Üldised hooldustoimingud

Lunat võib ettevaatlikult puhastada käesoojas vees niisutatud pehme lapiga. Ka kõrvaklappide musta võret võib ettevaatlikult loputada. Kui soovite täiendavat kaitset kuularipadjakeste katete ja desinfitseerimisvedelike näol, pidage nõu oma edasimüüjaga.

4.2 Üldine puhastamine



ETTEVAAT

- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust.
- Järgige kohalikke häid tavasid ja ohutuseeskirju, kui need on saadaval.
- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on niisutatud puhastusvahendiga.
- Ärge laske vedelikul sattuda kuularite/kõrvaklappide sees olevatele metallosadele.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet ega selle tarvikuid vedelikku.
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada.

Soovitavad puhastus- ja desinfitseerimismeetodid

- Soe vesi koos õrnatoimelise mitteabasiivse puhastusvahendiga (seep)

Protseduur

- Puhastage seadet, pühkides väliskorpust ebemevaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega.
- Puhastage kõrvapatju ja patsiendi käsilülitit ning muid selliseid osi ebemevaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega.
- Ärge laske kuularite kõlarielementidel (ja muudel sarnastel osadel) märjaks saada.



Vastavalt standardi IEC 60601-1 nõuetele tuleb I klassi kuuluvate B-tüüpi osade korral teha instrumendi elektriohutuse tagamiseks kogu tööea vältel regulaarseid ohutuskontrolle, nt koos iga-aastase kaliibrimisega.



4.3 Seadme remontimine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. paigaldamistegevused, laiendused, ümberreguleerimised, ümbertegemine või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
2. kinni on peetud 1-aastasest hooldusvälbast;
3. kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
4. seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi dokumentatsiooniga.

Oluline on, et klient (esindaja) täidaks probleemide tekkimise korral TAGASTUSVORMI (Return Report). Vorm tuleb täita ka siis, kui seade saadetakse Interacousticsile tagasi. (See kehtib loomulikult ka ebatöenäolisel halvimal juhul, kui patsient või kasutaja saab raskelt viga või hukkub.)

4.4 Garantii

Interacoustics annab seadmele järgmise garantii:

- Lunal pole materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis, eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.
- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole lisatarvikutel materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Seade parandatakse ja asendatakse Interacousticsi kulul selle garantii tingimuste kohaselt. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektset pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmise käigus, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, sellega kaasnevate või sellega seotud kaudsete kahjude eest.

See garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Seda garantiid ei saa toote järgmistele omanikele või kasutajatele edasi anda. Peale selle kaotab garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
- modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab toote stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partinumber on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

See garantii asendab kõik muud otsesed või kaudsed garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest. Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule otseseid või kaudseid volitusi, et võtta Interacousticsi nimel muid kohustusi seoses Interacousticsi toodete müügiga.

Interacoustics ütleb lahti kõikidest muudest otsestest või kaudsetest garantiidest, sealhulgas turustatavuse ja konkreetseks eesmärgiks või kasutamiseks sobivuse garantiidest.



5 Üldised tehnilised andmed

Meditsiiniline CE-märkis:	CE-märkis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.	
Standardid:	Ohutus:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 ja A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 B-tüüpi kontaktosad
	EMÜ:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiomeetri toon:	Toonaudiomeeter: IEC 60645-1 (2017), ANSI S3.6 (2018), tüüp 4
Korpus:		Plastkorpus.
Toide:		USB-toide. Keskmine: 300 mA (max: 500 mA)
Töökeskkond:		
Keskkonnamüra:		Luna audiomeetrit tuleb kasutada vaikses kohas, nt eraldi ruumis.
Suhteline niiskus:		15–90%
Temperatuur:		10–35°
Keskkonna rõhk:		98–104 kPa
Temperatuur transportimisel:		–20–50 °C
Temperatuur ladustamisel:		0–50 °C
Õhuniiskus transportimisel ja ladustamisel:		suhteline niiskus 10% kuni 95%. Mittekondenseeruv



5.1 Tehnilised andmed

	Muundurid
[A]	– kaks kuularit
[A]	Õhujuhtivusega kuulmistasemed –10 kuni 105 dB HL
[A]	Õhujuhtivusega sagedus 250 Hz kuni 8 kHz (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Väljundtaseme juhtimine 5 dB HL sammuga
	Uuringusignaali vahetamine
[A]	– esitamine/katkestus
[A]	– pidev puhas toonheli
[A]	– pulseeriv puhas toonheli
[A]	– võnkuv toonheli, sagedus 10 Hz siinus
[A]	– võnkuva toonheli modulatsioonisügavus 10%
[A]	Patsiendivastuse süsteem
[A]	Fikseeritud USB-kaabel peakomplektist A-tüüpi pistikühendusega Valikuline: 4 viigu ja mikro-USB-kaabli otsaga. Valikuline: 4 viigu ja USB-C-kaabli otsaga. Seda saab vahetada tehnik.



5.2 Muundurite referents-piirväärtused

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



Lisa A. Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

- Seade sobib kasutamiseks haiglateskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.
- Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal või peal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töökorras
- Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a need, mida tootja müüb või mille tootja on heaks kiitnud, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute, muundurite ja kaablite nimekirja leiata sellest lisast.
- Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid kommunikatsiooniseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme ühelegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja määratletud kaablite kohta. Muidu võib seadme jõudlus väheneda.

Tootja on määratlenud seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt.

- Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu.
- Lõplik diagnoos peab alati põhinema kliinilistel teadmistel. Puuduvad kollateraalandardi ja piirmäärade hälbed.
- Instrument vastab standardi IEC60601-1-2:2014 B-klassi emissiooni 1. rühmale +AMD1:2020.

MÄRKUS. Puuduvad kollateraalandardi ja piirmäärade hälbed.

MÄRKUS. Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiata selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.



Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad LUNAT mõjutada. Paigaldage ja kasutage LUNAT vastavalt selles peatükis esitatud EMÜ teabele. LUNAT on testitud EMÜ emissioonide ja häirekindluse suhtes eraldiseisva seadmena. Ärge kasutage LUNAT teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal. Kui seadme kasutamine teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal on vajalik, peab kasutaja veenduma antud konfiguratsiooni tavapärasel talitluses.

Selles dokumendis määratlemata lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine (v.a Interacousticsi poolt sisekomponentide vahetamiseks müüdavad hooldusosad) võib põhjustada EMISSIOONIDE kasvu või seadme HÄIREKINDLUSE vähenemist.

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastaks standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus		
<i>Instrument (Luna)</i> on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või <i>instrumendi</i> kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
RF-kiirgused CISPR 11	1. grupp	<i>Instrument</i> kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemises töös. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõeselisel lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	<i>Instrument</i> sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pingekoikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ning instrumendi vahel.			
<i>Instrument (Luna)</i> on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. Klient või <i>instrumendi</i> kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ning <i>instrumendi</i> vahel minimaalset vahekaugust vastavalt alltoodud soovitudele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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
Ülalpool nimetatud maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad d meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.			
Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.			
Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.			



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

Instrument (Luna) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **instrumendi** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.


Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Häirekindlus raadiosagedusliku raadiosideseadmete lähedusväljade suhtes IEC 61000-4-3	Üksiksagedus 385–5,785 MHz Tabelis 9 määratletud tasemed ja modulatsioon	Vastavalt tabelile 9	Raadiosageduslikke raadiosideseadmeid ei tohi kasutada instrumendi ühegi osa läheduses.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	Ei ole kohaldatav +1 kV sisend-/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV liinilt liinile +2 kV liinilt maasse	Ei ole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekoikumised IEC 61000-4-11	0% UT (100% lohk UT) 0,5 tsüklit, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° juures 0% UT (100% lohk UT) 1 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit 0% UT (100% lohk UT) 250 tsüklit	Ei ole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui instrumendi kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada instrument katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Kiirusväljad vahetus läheduses — häirekindluse test IEC 61000-4-39	9 kHz kuni 13,56 MHz. Sagedus, tase ja modulatsioon on määratletud AMD 1: 2020, tabelis 11	Nagu on määratletud tabelis 11 AMD 1: 2020	Kui instrument sisaldab magnetiliselt tundlikke komponente või vooluringe, ei tohi lähedusmagnetväljad olla kõrgemad kui tabelis 11 toodud katsetasemed.

NB! UT on vahelduvvoolu pinget enne testitaseme rakendamist.



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

Instrument (Luna) on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **instrumendi** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-i sagedusalades (ja koduse tervishoiu keskkonna jaoks mõeldud amatöörraadiosagedused).	3 Vrms 6 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada instrumendi ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga. Soovituslik vahekaugus $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Ainult koduse tervishoiu keskkonna jaoks	3 V/m 10 V/m (Koduse tervishoiu puhul)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning <i>d</i> on soovituslik vahemaa meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohauuringuga, ^a peab olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksem. ^b Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuridesse, objektidesse ja inimestesse neeldumine ja neilt peegeldumine.

^{a)} Statsionaarsete saatjate, nt raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM- ja FM-raadio ning TV-jaamade väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette määrata. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **instrumendi** kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb **instrumendi** jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **instrumendi** ümbersuunamine või mujale paigutamine.

^{b)} Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgematel sagedustel peab väljatugevus olema alla 3 V/m.



Et tagada ühilduvus EMÜ nõuetega, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2, on oluline kasutada üksnes järgmisi lisatarvikuid:

Tarvik	Tootja	Mudel
Patsiendi vastusnupp	RadioEar	APS3
USB-kaabel	Interacoustics	8011241

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus (m)	Varjestatud (jah/ei)
Patsiendi vastusnupp	2,0	Jah
USB-kaabel	1,9	Jah

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.