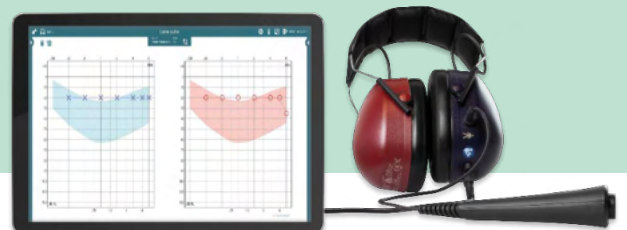




Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

Luna




Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Kaikki oikeudet pidätetään. Asiakirjan sisältämät tiedot ovat Interacoustics A/S:n omaisuutta. Asiakirjan sisältämät tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Mitään asiakirjan osaa ei saa jäljentää eikä siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Interacoustics A/S:ltä etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
1.1	Tietoa tästä oppaasta	1
1.2	Käyttötarkoitus	1
1.3	Kontraindikaatiot	1
1.4	Tuotteen kuvaus.....	1
1.5	Varoitukset ja varotoimet	2
1.6	Toimintahäiriö.....	4
1.7	Tuotteen hävittäminen	4
2	Pakkauksesta poistaminen ja asennus	5
2.1	Tarkastus ja järjestelmävaatimukset.....	5
2.2	Symbolien selitykset.....	6
2.3	Ohjelmiston asennus.....	7
3	Käyttöohjeet	11
3.1	Ohjelmiston asetukset.....	11
3.2	Käyttäjän luominen.....	13
3.3	Uuden tutkittavan luominen	14
3.4	Käyttäjäasetukset.....	16
3.4.1	Tulostusasetukset	16
3.4.2	Symbolit	18
3.4.3	Kuulonalenemaindeksi.....	18
3.4.4	Pikanäppäimet	20
3.4.5	Tuonti- ja vientitoiminnot	20
3.5	Mittaukset.....	22
3.5.1	Ympäristömelu	22
3.5.2	Automaattinen satunnaistutkimus	23
3.5.3	Automaattinen testi	26
3.5.4	Hughson-Westlaken tutkimus	27
3.5.5	Manuaalinen tutkimus	29
3.5.6	Taulukkonäkymä hyväksyty/hylätty.....	31
3.6	Kerrokset.....	31
4	Huolto ja kunnossapito	34
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet.....	34
4.2	Yleiset puhdistusohjeet	34
4.3	Huoltoon liittyviä seikkoja.....	35
4.4	Takuu	35
5	Yleiset tekniset tiedot	36
5.1	Tekniset tiedot.....	37
5.2	Viitteelliset vastaavat kynnyksarvot kuulokkeille	38



1 Johdanto

1.1 Tietoa tästä oppaasta

Tämä opas koskee Luna -seulonta-audiometriä ja Luna Suite 1.3 -tietokoneohjelmistoa.

Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Tanska

Puh.: +45 6371 3555

S-posti: info@interacoustics.com

Verkkosivusto: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Luna on tietokonepohjainen seulonta-audiometri, joka on tarkoitettu tutkittavan kuulon arviointiin joko manuaalisilla tai automaattisilla mittauksilla. Luna on tarkoitettu kuulonhuollon ammattilaisten, kuten koulutettujen hoitajien, lastenlääkäreiden ja muun koulutetun henkilöstön käyttöön. Vaikka kuulonmittauksen tulos olisi normaali, mittaaja voi ohjata tutkittavan jatkotutkimuksiin, jos tulos arveluttaa. Kaikista havaituista kuulovioista on konsultoitava kuulon asiantuntijaa.

1.3 Kontraindikaatiot

Tutkittava on liian nuori kuulonmittaukseen.

Kuulokkeita ei voida asettaa kunnolla.

Tutkittava ei tee yhteistyötä.

1.4 Tuotteen kuvaus

Lunan mukana toimitetaan seuraavat osat:

DD65-kuulokkeet USB-kaapelilla, tutkittavan vastauspainike, kantolaukku, tietokoneohjelmisto (ladataan verkosta), pikaopas ja kalibroitodistus.

Lunan kuulokkeet lähettävät äänen tutkittavan korvaan. Kun tutkittava kuulee esitetyn äänen, hän painaa vastauspainiketta, ja tulos merkitään automaattisesti audiogrammiin.



1.5 Varoitukset ja varotoimet



Oppaassa käytetään seuraavia turvallisuusvaroituksia kiinnittämään huomio tärkeisiin, turvallisuuteen ja tuotteen asianmukaiseen käyttöön liittyviin tietoihin.



VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran tutkittaville ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS koskee menettelyjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



Sähköjärjestelmän turvallisuus

Kun laite yhdistetään tietokoneeseen, seuraavat varoitukset täytyy huomioida: Tämä tuote on tarkoitettu yhdistettäväksi muuhun laitteistoon, ja yhdessä ne muodostavat sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin liitettävien ulkoisten laitteiden on noudatettava niitä koskevia tuotestandardeja (esim. IEC 62368-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille). Lisäksi mainittujen yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on noudatettava yleisstandardissa IEC 60601-1, versio 3, lauseke 16, ilmoitettuja turvallisuusvaatimuksia. Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5 metrin etäisyydelle tutkittavasta, tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on täten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa mainittuja vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintätekniikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan. Jos laite liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän), varmista, ettet kosketa tutkittavaa tietokonetta käyttäessäsi.

Tutkimusympäristön ulkopuolella sijaitseva laitteisto on eristettävä potilasympäristön sisäpuolella sijaitsevasta laitteistosta erotuslaitteella (eristyslaitteella). Tällainen erotuslaite tarvitaan, kun muodostetaan verkkoyhteys. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty standardissa IEC 60601-1, lauseke 16.



Sähköturvallisuus

Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman Interacousticsin lupaa. Älä pura tai muokkaa tuotetta, sillä se voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Jätä huoltaminen pätevän henkilön tehtäväksi. Sähköturvallisuuden vuoksi katkaise virta, kun laitetta ei käytetä. Virtapistoke tulee sijoittaa niin, että sen irrottaminen on helppoa. Älä käytä haaroittimia tai jatkojohtoja. Katso turvallisen asennuksen tiedot luvusta 2.

Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.



Tätä laitetta ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden sisäänpääsystä. Jos nestettä läikkyä, tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä tai palauta se huoltoon.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa tutkimuskäytössä.



Räjähdyksivaara

ÄLÄ käytä tilassa, jossa on helposti syttyviä kaasuseoksia. Käyttäjän on huomioitava räjähdys- ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään herkästi syttyvien anestesiakaasujen läheisyydessä.

ÄLÄ käytä laitetta vahvasti hapella rikastetussa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.

Varmista ennen puhdistusta, että virtalähde on irrotettu.



Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Vaikka laite täyttää olennaiset EMC-vaatimukset, on turhaa altistumista sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimien tuottamille) vältettävä. Jos laitetta käytetään toisen laitteen vieressä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso lisätietoja myös sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevästä liitteestä.

Muiden kuin mainittujen tai Interacousticsin tai sen edustajien myymien varusteiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Katso luettelo vaatimukset täyttävistä varusteista, kuulokkeista ja kaapeleista sähkömagneettista yhteensopivuutta käsittelevästä liitteestä.



Yleiset varoitukset

Jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti, älä käytä sitä ennen kuin tarvittavat korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu toimimaan Interacousticsin määritysten mukaisesti.

Älä pudota laitetta tai altista sitä muulla tavoin iskuille. Jos instrumentti vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä instrumenttia, jos epäilet sen vaurioituneen.

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, kun niitä käytetään ja huolletaan ohjeiden mukaisesti. Ohjeet löytyvät tästä oppaasta, merkinnöistä ja/tai mukana toimitetuista lehtisistä. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki liitännät ulkoisiin lisävarusteisiin on tehty oikein. Rikkoutuneet, puuttuvat, kuluneilta näyttävät, vääntyneet ja kontaminoituneet osat on vaihdettava välittömästi uusiin, alkuperäisiin Interacousticsin valmistamiin tai toimittamiin varaosiin.

Valmistaja toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita ja muita tietoja, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan laitteen sellaisia osia, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa tutkimuskäytössä.

Liitä laitteeseen vain valmistajalta hankittuja lisävarusteita. Laitteeseen saa liittää vain sellaisia lisävarusteita, jotka valmistaja on ilmoittanut yhteensopiviksi.

Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.

Osat, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä tutkittavalla yhden toimenpiteen aikana. Jos osia käytetään uudelleen, on olemassa kontaminaation riski.

Osa, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, ei ole tarkoitettu uudelleen käsiteltäviksi.



Ympäristötekijät

Säilytys luvussa 5 ilmoitettua lämpötila-aluetta kylmemmässä tai kuumemmassa voi vahingoittaa laitetta ja sen lisävarusteita pysyvästi. Älä käytä laitetta, jos on olemassa riski, että nestettä joutuu kosketuksiin elektronisten osien tai johtojen kanssa. Jos käyttäjä epäilee, että järjestelmän osiin tai lisävarusteisiin on päässyt nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi. Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle, ja varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.

HUOMAUTUS

Huolehdi tarvittavista varotoimenpiteistä tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmä ei vikaannu. Huomaa, että laitteen liittäminen tietokoneeseen tarkoittaa laitteen liittämistä tietoverkkoon. Liittäminen tietoliikenneverkkoon voi johtaa aiemmin tunnistamattomiin riskeihin, jotka vastuuorganisaation täytyy tunnistaa ja analysoida ja joita sen on rajoitettava. Kaikki tietoliikenneverkkoon tehtävät muutokset (verkkoasetukset, osien liittäminen ja irrottaminen, ohjelmien tai laitteiden päivitys) voivat aiheuttaa uusia riskejä, jotka vaativat lisäanalyysin.

Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, jossa on lääkinällisen laitteen CE-merkintä, jolloin muodostuu järjestelmä, merkintä on voimassa koko järjestelmälle vain silloin, kun laitteen toimittaja on vakuuttanut yhdistelmän täyttävän lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin artiklan 12 vaatimukset.

Laitte ei vaadi lämpenemisaikaa, mutta sen on annettava sopeutua ympäristön lämpötilaan ennen käyttöä.

Laitteen tekniset tiedot ovat voimassa, jos laitetta käytetään käyttöympäristölle asetettujen rajoitusten mukaisesti.

1.6 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella tutkittavia, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Liitä mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Laitteen käyttöön liittyvistä kuolemantapauksista ja vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

1.7 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Tarkastus ja järjestelmävaatimukset

Tarkasta vauriot

Varmista laitteen vastaanottamisen yhteydessä, että sait kaikki lähetysluettelossa mainitut osat. Tarkasta kaikki osat silmämääräisesti ennen käyttöä naarmujen ja puuttuvien osien varalta. Kaikkien toimitettujen osien mekaaninen ja sähköinen toiminta täytyy tarkastaa. Jos laitteisto on viallinen, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaalit kuljetusyhtiön tarkastusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

Laite toimitetaan pahvilaatikoissa, jotka on suunniteltu erityisesti kyseisiä osia varten. On suositeltavaa säilyttää nämä laatikot siltä varalta, jos jotain tarvitsee palauttaa tai lähettää huoltoon.

Ilmoittamis- ja palautusmenettely

Puuttuvista osista, toimintahäiriöistä ja vaurioituneista osista (lähetyksestä johtuvista) on ilmoitettava välittömästi toimittajalle tai paikalliselle jakelijalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen raportti. Tietoa huollosta paikan päällä saa paikalliselta jakelijalta. Jos järjestelmä tai sen osia palautetaan huoltoon, täytyy tarkka kuvaus ongelmista **palautusraporttiin (Return Report)**, joka on tämän oppaan liitteenä. On erittäin tärkeää, että palautusraporttiin ilmoitetaan kaikki, mitä ongelmasta tiedetään, sillä tämä auttaa huoltomekaanikkoa ymmärtämään ongelman ja selvittämään asian sinua tyydyttävällä tavalla. Paikallinen jakelija vastaa huoltoon ja palautuksiin liittyvistä järjestelyistä ja muodollisuuksista.

Säilytys

Jos sinun on säilytettävä Lunaa jonkin aikaa, varmista, että sitä säilytetään asianmukaisissa olosuhteissa.



2.2 Symbolien selitykset

Laitteesta voi löytyä seuraavia symboleja:

Symboli	Merkitys
	Potilaaseen koskettavat tyypin B osat
	Noudata käyttöohjeita
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, ettei tuotetta saa hävittää lajittelemattomana jätteenä vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Sarjanumero
	Viitenumero
	ETL-luettelomerkintä
	Yrityksen logo



2.3 Ohjelmiston asennus

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset:

Luna Suite on ohjelmoitu suorittamaan Windows® OS Framework 4.7.

HUOMAUTUS: Osana tietosuojaa varmista, että seuraavia ohjeita noudatetaan.

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on suojauspäivitykset.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Suojaa pääsy (fyysinen ja verkon kautta) tietokoneisiin, joihin tallennetaan tietoja paikallisesti.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Säilytä lokeja asianmukaisesti.

Järjestelmävaatimukset (kannettavat tietokoneet, pöytäkoneet ja tabletit)

Suoritin:	2 GHz
RAM:	2 Gt
Näyttö:	1366 x 768 px (perus)
Windows®-tabletti:	On suositeltavaa aktivoida näytön käynnön lukitus.

Tuetut käyttöjärjestelmät:

Windows® 10
Windows® 11
Enimmäisskaalaus: 125 %

Windows® on Microsoft Corporationin rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Citrix: Jos tietokone käyttää Citrix-palvelinta, Luna Suite toimii, jos se on asennettu tietokoneeseen paikallisesti.

HUOMAUTUS: Sellaisen käyttöjärjestelmän käyttäminen, jonka ohjelmisto- ja suojaustuen Microsoft on lopettanut, lisää vaaraa saada viruksia tai haittaohjelmia, jotka voivat johtaa vikoihin, tietojen menetykseen, tietovarkauksiin ja väärinkäyttöön.

Interacoustics A/S ei ole vastuussa tiedoistasi. Jotkut Interacoustics A/S:n tuotteet tukevat käyttöjärjestelmiä tai saattavat toimia käyttöjärjestelmissä, joita Microsoft ei tue.

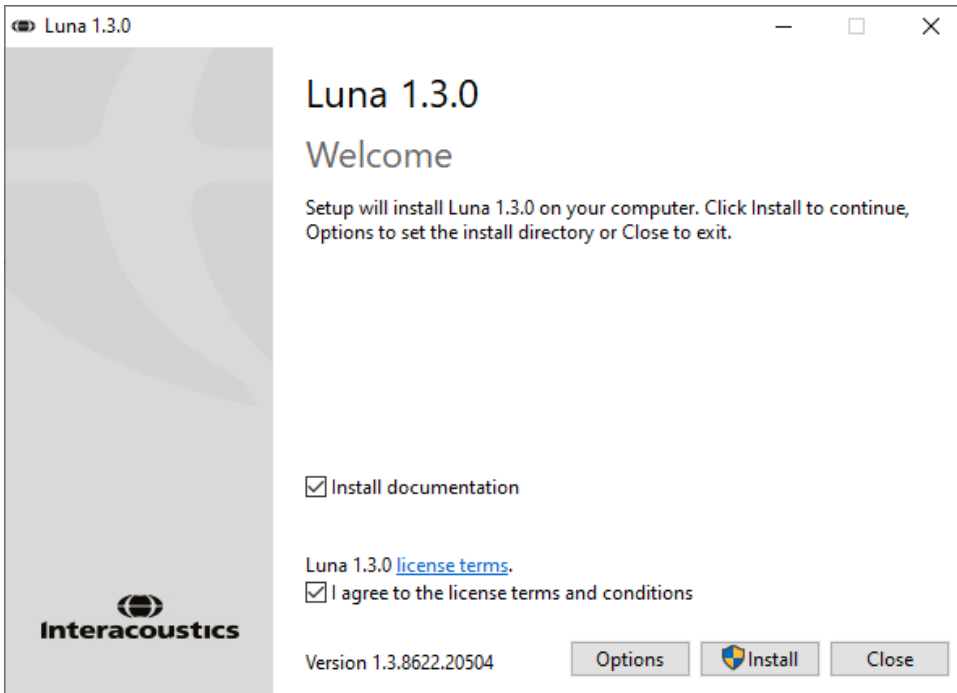
Asennus

Luna-audiometrin mukana tulee linkki, josta Luna-ohjelmiston voi ladata, sekä lisenssiavain ohjelmiston avaamiseen ja aktivoimiseen.

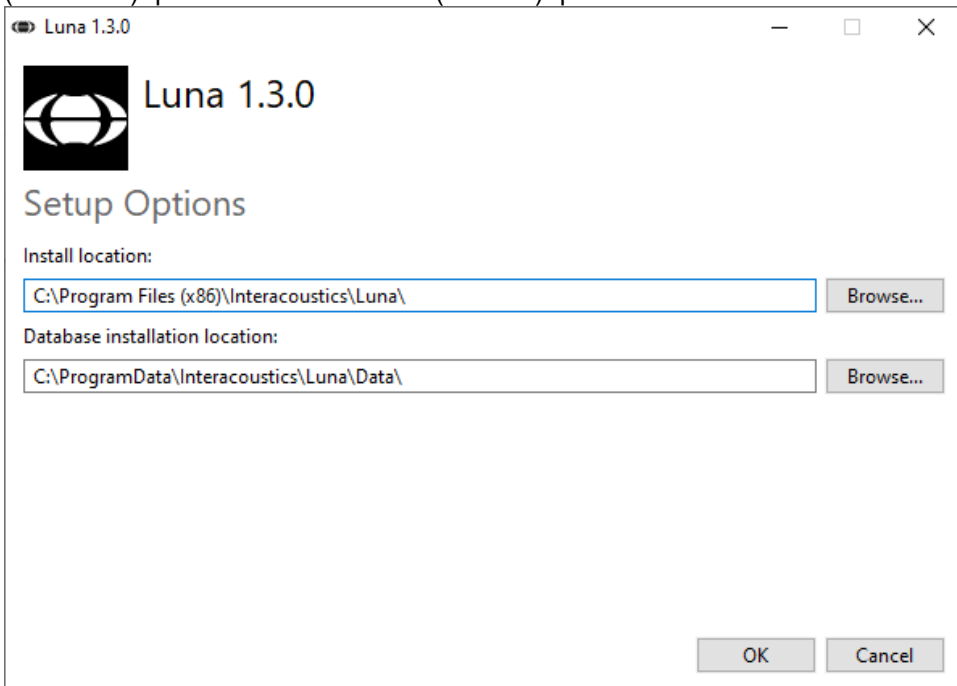
Huom. Säilytä Luna-ohjelmiston linkki turvallisessa paikassa siltä varalta, että haluat asentaa ohjelmiston toiseen tietokoneeseen. Tällöin tarvitaan uusi lisenssiavain.

Rajapinnat:

Luna Suitessa on yleinen XML-rajapinta, joka mahdollistaa haluttaessa helpon liittymän muihin potilastietojärjestelmiin.

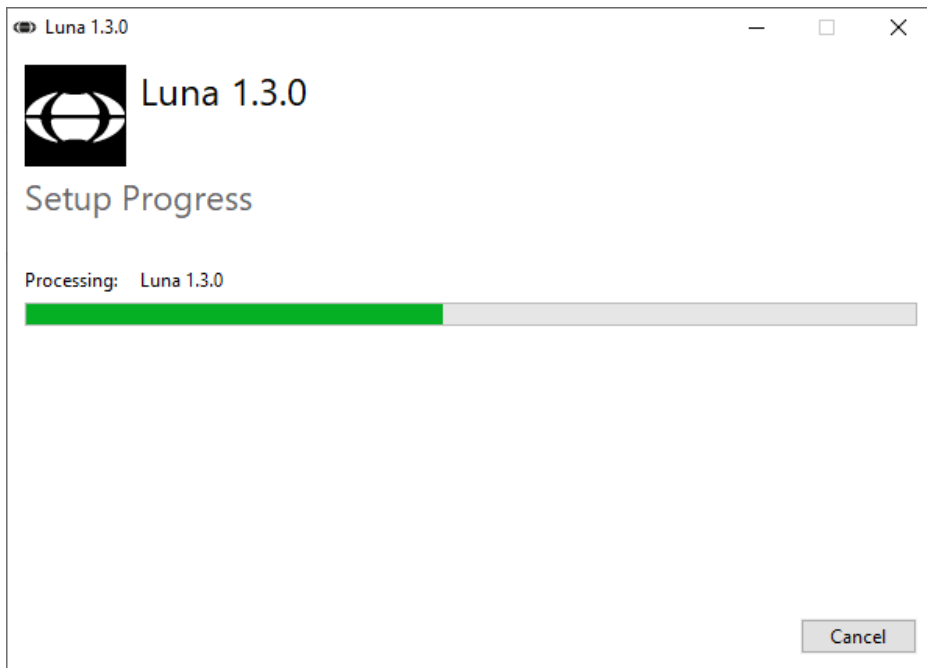


Jos haluat asentaa ohjelmiston toiseen paikkaan kuin mikä on oletuksena, napsauta Options (Asetukset) -painiketta ennen Install (Asenna) -painiketta.

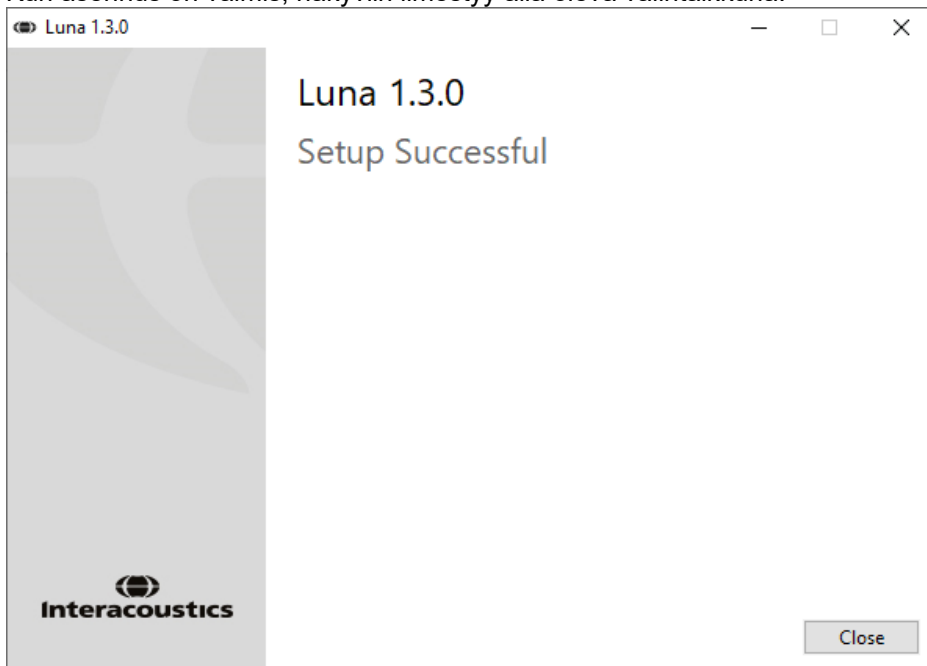


Käyttäjätilien hallinta saattaa kysyä, sallitko ohjelman tehdä muutoksia tietokoneeseesi. Napsauta Kyllä, jos näin tapahtuu.

Asennusohjelma kopioi nyt kaikki tarvittavat tiedostot tietokoneeseesi. Tämä saattaa kestää useita minutteja.



Kun asennus on valmis, näkyviin ilmestyy alla oleva valintaikkuna.



Päätä asennus napsauttamalla Close (Sulje). Luna-ohjelmisto on nyt asennettu.



Lisenssiavain

Kun Luna-ohjelmisto avataan ensimmäisen kerran, järjestelmä pyytää tuoteavaimen Lunan kuulokkeiden aktivointia varten. Pääset antamaan lisenssiavaimen napsauttamalla avaimen kuvaketta yläpalkissa.



Tämä ikkuna aukeaa lisenssiavaimen syöttämistä varten.

License information

Product key: None

License status: Not activated

Licensed to:

Function:

License activation

Product key:

Customer name (optional):

Activate

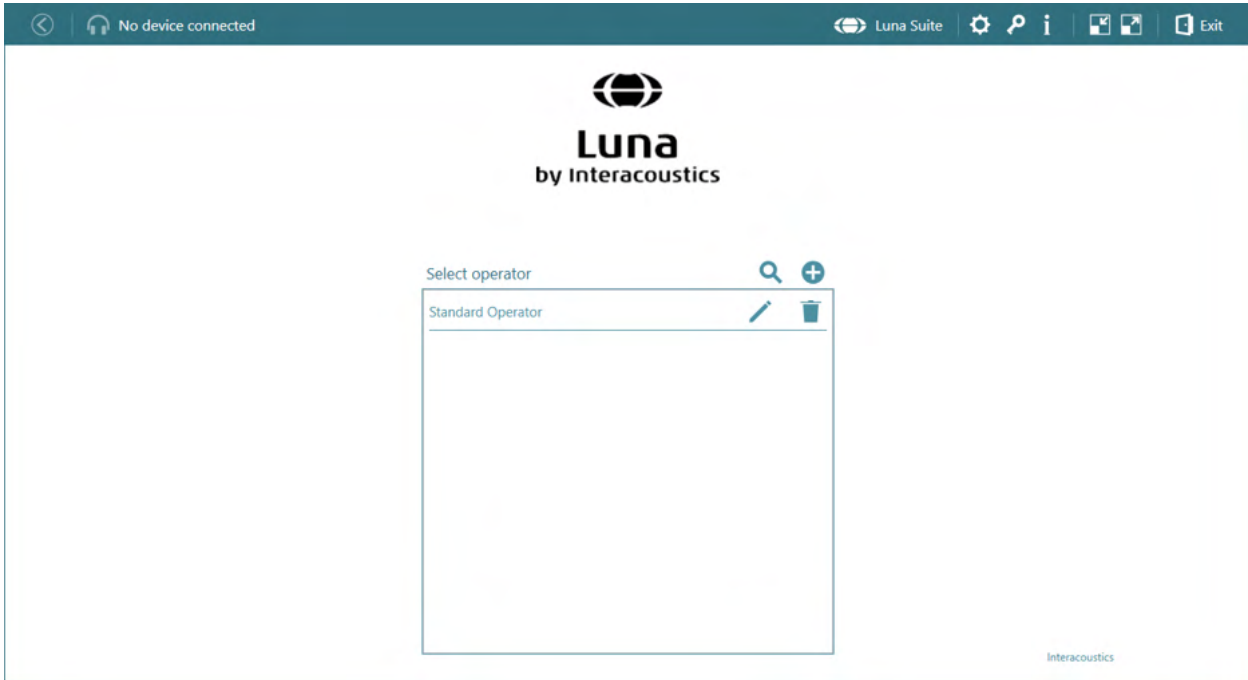
Luna-ohjelmisto ei toimi ennen kuin lisenssiavain on annettu.




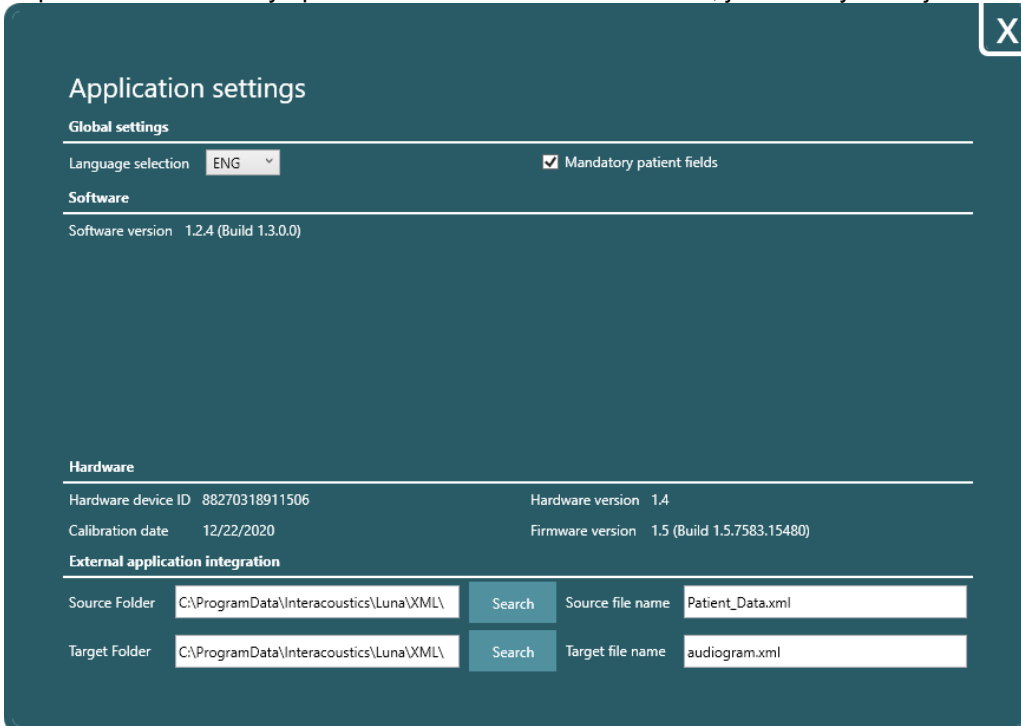
3 Käyttöohjeet

3.1 Ohjelmiston asetukset

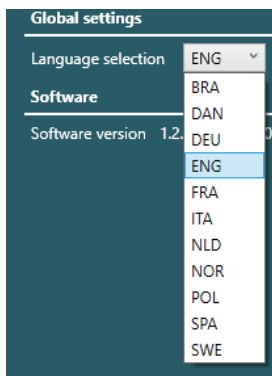
Kun Lunan kuulokkeiden lisenssi on aktivoitu, aloitusikkuna näyttää tältä.



Napsauttamalla  yläpalkissa saadaan esiin uusi ikkuna, jossa näkyvät ohjelmiston perusasetukset.



Kielivalinta on avattava pudotusvalikko, joka sisältää kaikki saatavilla olevat ohjelmiston kielet.



Kun kieli vaihdetaan, ohjelmisto täytyy sulkea ja käynnistää uudelleen, jotta muutokset tulevat voimaan.

Mandatory patient fields

Kun tämän valintaruudun valinta poistetaan, tutkijan ja tutkittavan pakollisia kenttiä ei enää merkitä punaisella, ja tutkija ja tutkittava voidaan luoda ilman pakollisia kenttiä.

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

Tässä kohdassa näkyy tietoja kuulokkeista ja ohjelmistosta.

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

Tässä on mahdollista vaihtaa kansio, johon tutkimustiedot vietään. Kun napsautetaan Search (Etsi), aukeaa uusi Windowsin resurssienhallinnan ponnahdusikkuna, josta tietokoneen polku voidaan valita suoraan.



Napsauttamalla yläpalkissa aukeaa käyttöohje uuteen ikkunaan yleisissä asetuksissa valitun kielen mukaisena.



3.2 Käyttäjän luominen

Kun lisenssiavain on aktivoitu, saatavilla on aina peruskäyttäjä. Tällä käyttäjällä ei ole tietoja, mutta sitä voidaan muokata tai se voidaan poistaa.

Select operator

Standard Operator



Luo uusi käyttäjä – Kun tästä napsautetaan, aukeaa uusi ponnahdusikkuna.

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

Jos Mandatory patient fields (Pakolliset potilaskentät) on valittu asetuksissa, myös käyttäjällä on pakollisia kenttiä. Ne näkyvät tässä punaisina kenttinä. Jos pakollisia kenttiä ei ole täytetty, Create (Luo) -painike ei ole käytettävissä.

Notes (Huomautukset) -kohtaan kirjoitetut tiedot näkyvät vain tässä.

Muut valinnaiset tiedot näkyvät PDF-tiedostossa tulostajan kohdalla.

Etu- ja sukunimi näkyvät PDF-tiedostossa suorittajan kohdalla.



Voit etsiä järjestelmässä jo olevaa käyttäjää. Hakuun voi kirjoittaa etu- tai sukunimen.



Kun tästä napsautetaan, esiin tulee hakupalkki.

A search bar with a magnifying glass icon on the left and a dark teal button labeled 'Cancel' on the right. The search bar is outlined in blue and has a red border around it.



Tätä napsauttamalla pääsee muokkaamaan käyttäjää.



Tämä poistaa käyttäjän. Esiin tulee ponnahdusikkuna, jossa kysytään, halutaanko käyttäjä ja asetukset varmasti poistaa.

3.3 Uuden tutkittavan luominen


Kun on valittu käyttäjä, voidaan käyttäjälle luoda tutkittava.

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



Luo uusi potilas – Kun tätä napsautetaan, aukeaa uusi ponnahtusikkuna.


Create new patient

Patient ID 
5420505482

First name Middle name (Optional)

Last name

Company / School Department (Optional)

Birthdate  Gender

Street (Optional)

State (Optional)

Zip code (Optional) City (Optional)

Country (Optional)

Phone (Optional) E-mail (Optional)

Notes (Optional)

Create


- Jos Mandatory patient fields (Pakolliset potilaskentät) on valittu asetuksissa, punaisella merkityt pakolliset kentät on täytettävä ennen kuin Create (Luo) -painike tulee käyttöön.
- Notes (Huomautukset) -kohtaan kirjoitetut tiedot näkyvät vain tässä.
- Potilastunnus voi olla satunnainen numerosarja, jonka järjestelmä antaa, tai käyttäjä voi muuttaa sen syntymäajaksi, henkilötunnuksi tai muuksi numerosarjaksi.
- Valinnaiset kentät eivät näy tulosteessa.



Tämä poistaa tutkittavan. Esiin tulee ponnahtusikkuna, jossa kysytään, halutaanko tutkittava ja asetukset varmasti poistaa. Kun tutkittava viedään ja tallennetaan tietokoneelle, vain potilastiedot, ei testejä, tallennetaan.



Voit etsiä järjestelmässä jo olevaa käyttäjää. Hakuun voi kirjoittaa etu- tai sukunimen.

Potilasluettelon yläpalkin  -kuvaketta napsauttamalla päästään muuttamaan, mitä tietoja tutkittavasta näytetään.



3.4 Käyttäjäasetukset

Kun potilasnäkyvän etusivun yläpalkista napsautetaan rataskuvaketta, aukeavat asetukset. Saatavilla on myös käyttäjäasetuksia.

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)

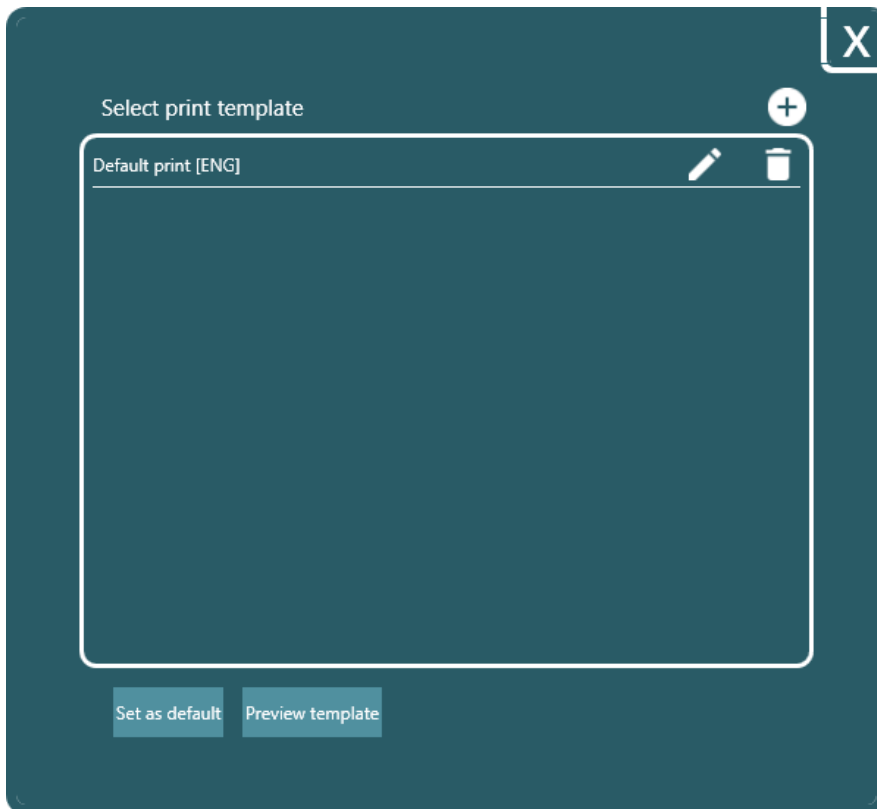
External application integration

Source Folder **Search** Source file name

Target Folder **Search** Target file name

3.4.1 Tulostusasetukset

PDF-kuvakkeen napsauttaminen avaa tulostusasetukset uuteen ikkunaan.



Luo uuden tulostusmallin.



Muokkaa olemassa olevaa tulostusmallia.



Poistaa tulostusmallin.

Set as default

Valitse malli ja aseta se oletukseksi, jota käytetään PDF-tiedostoon tulostuksessa.



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.

Tulostusmallin ainoa pakollinen kenttä on Template name (Mallin nimi).
Kun napsautetaan Logo- tai Signature (Allekirjoitus) -otsikon alla olevia kenttiä, aukeaa resurssienhallinnan ponnahdusikkuna, josta tulostusmalliin voidaan ladata logo tai allekirjoitus.

3.4.2 Symbolit

Symbol set

Tämä asetus on tulevaa kehitystä varten eikä vaikuta vielä mihinkään.

3.4.3 Kuulonalenemaindeksi



Kynän napsauttaminen sovelluksen asetuksissa avaa uuden ponnahdusikkunan, jossa näkyvät PTA-, CPT-AMA-, PLH-asetukset.



✕

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

PTA-asetukset voidaan säätää toimipisteen haluamalla tavalla. Oletuksena on 1 taajuuksilla 500 Hz, 1, 2 ja 4 kHz.

CPT-AMA lasketaan alla olevan taulukon mukaisesti.

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 (kuulonoleneman prosentti) -siirtymä lähtötasolta on perustutkimus. PLH arvioidaan vertailemalla kahta PLH-tilukoon perustuvaa tutkimussarjaa.



3.4.4 Pikanäppäimet

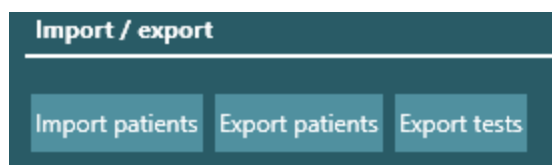


Napsauttamalla näppäimistön kuvaketta päästään katselemaan ja muokkaamaan tietokoneen pikanäppäimiä.

Toiminto	Pikanäppäin
Taajuuden nosto	Oikea nuoli
Taajuuden lasku	Vasen nuoli
dB-tason lasku	Ylös-nuoli
dB-tason nosto	Alas-nuoli
Signaalin tyyppi	S
Askelkoko	T
Korvan puoli	E
Äänes	Välilyönti
Poista	Poista
Kuultiin	W
Ei kuultu	Q
Vasen korva	L
Oikea korva	R

3.4.5 Tuonti- ja vientitoiminnot

Luna-ohjelmistoon on mahdollista tuoda tutkittavien potilastietoja. Potilastiedot täytyy tallentaa XLM-tiedostoihin, joita Luna-ohjelmisto voi lukea. Kun etsitään tuotavia potilaita, vain tuetut tiedostot näytetään.



Napsauttamalla Export patients (Vie potilaat) voidaan viedä kaikki potilaat tai vain osa valitsemalla suodattimia vientiin. Suodattimien avulla on mahdollista viedä tutkittavia pienempinä ryhminä tai yksittäin. Jos mitään suodattimia ei aseteta, viedään kaikki tutkittavat samaan tiedostoon.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

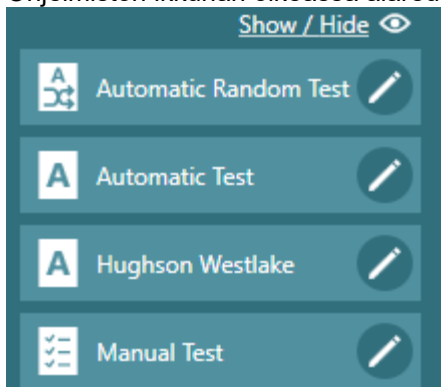
Age range

Tutkimuksia vietäessä niitä voidaan suodattaa tutkimuspäivämäärän mukaan. Muussa tapauksessa viedään kaikki valitun tutkittavan mittaukset.

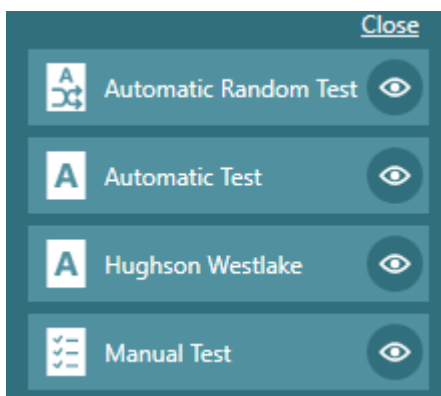


3.5 Mittaukset


Ohjelmiston ikkunan oikeassa alareunassa näkyvät kaikki saatavilla olevat mittaukset.



Mittausten yläpuolella näkyy teksti Hide/show (Piilota/näytä), jota napsauttamalla voidaan ottaa käyttöön Hide/show tests (Piilota/näytä testit).



Mittaukset, joiden kohdalla näkyy silmän kuvake, ovat näkyvissä. Jos mittaus halutaan piilottaa, napsauta silmää, jolloin se katoaa. Kun tehdään muutoksia, ylhäällä näkyvä Close (Sulje) -painike kutistaa muokkaustilan ja näyttää vain valitut mittaukset.

Napsauttamalla  päästään mittauserätyksiin.

3.5.1 Ympäristömelu

Ympäristömelun palkki näkyy oikeassa alakulmassa kaikissa tutkimusikkunoissa. Se ilmaisee, että tutkimus voidaan suorittaa hyväksyttävällä melutasolla tai että ympäristössä on liikaa melua. Tasot määräytyvät mitattavan taajuuden mukaan ja ovat ISO 8253 -standardin mukaisia.

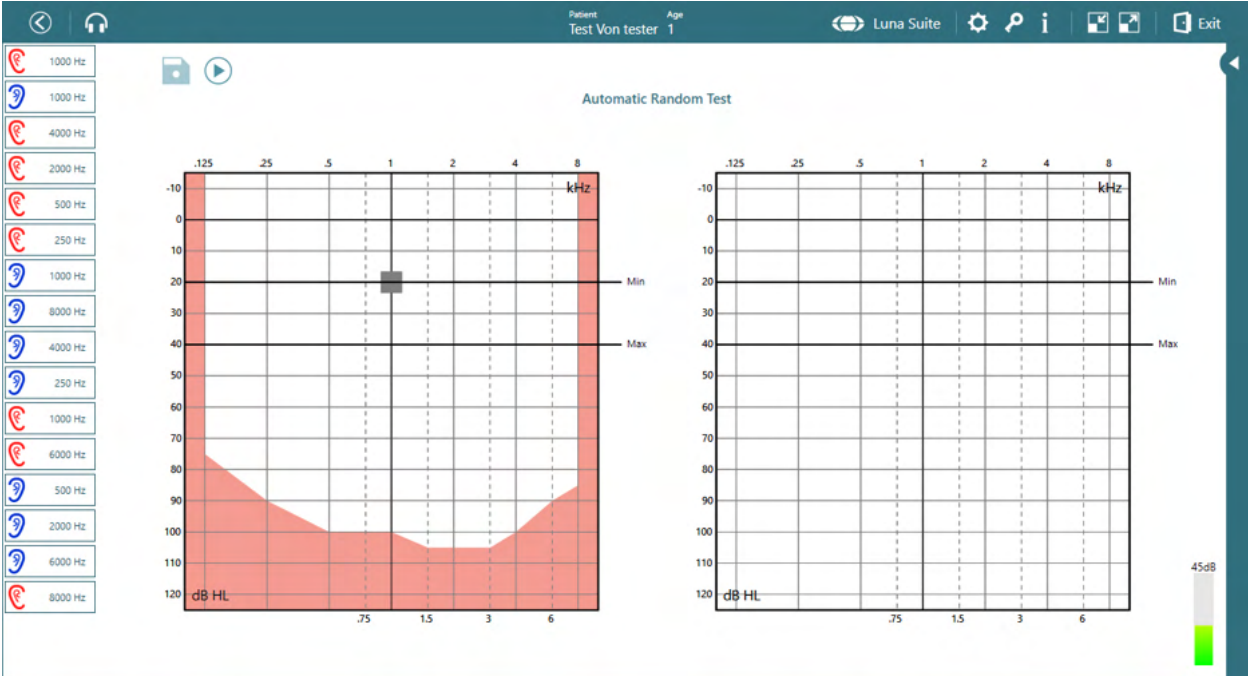


Vihreä väri tarkoittaa hyväksyttävää melutasoa.
Keltainen tarkoittaa, että melua on hieman liikaa ja ympäristöä täytyy muuttaa.
Oranssi tarkoittaa, ettei melutaso ole hyväksyttävissä tutkimukseen.




3.5.2 Automaattinen satunnaistutkimus


Automatic Random Test (Automaattinen satunnaistutkimus) on automaattinen testi, jossa sekä taajuudet että testattava korva satunnaistetaan. Näin minimoidaan tutkittavan kyky ennustaa, mistä ääni kuuluu seuraavaksi.



Valitut taajuudet näkyvät vasemmassa sivupalkissa.

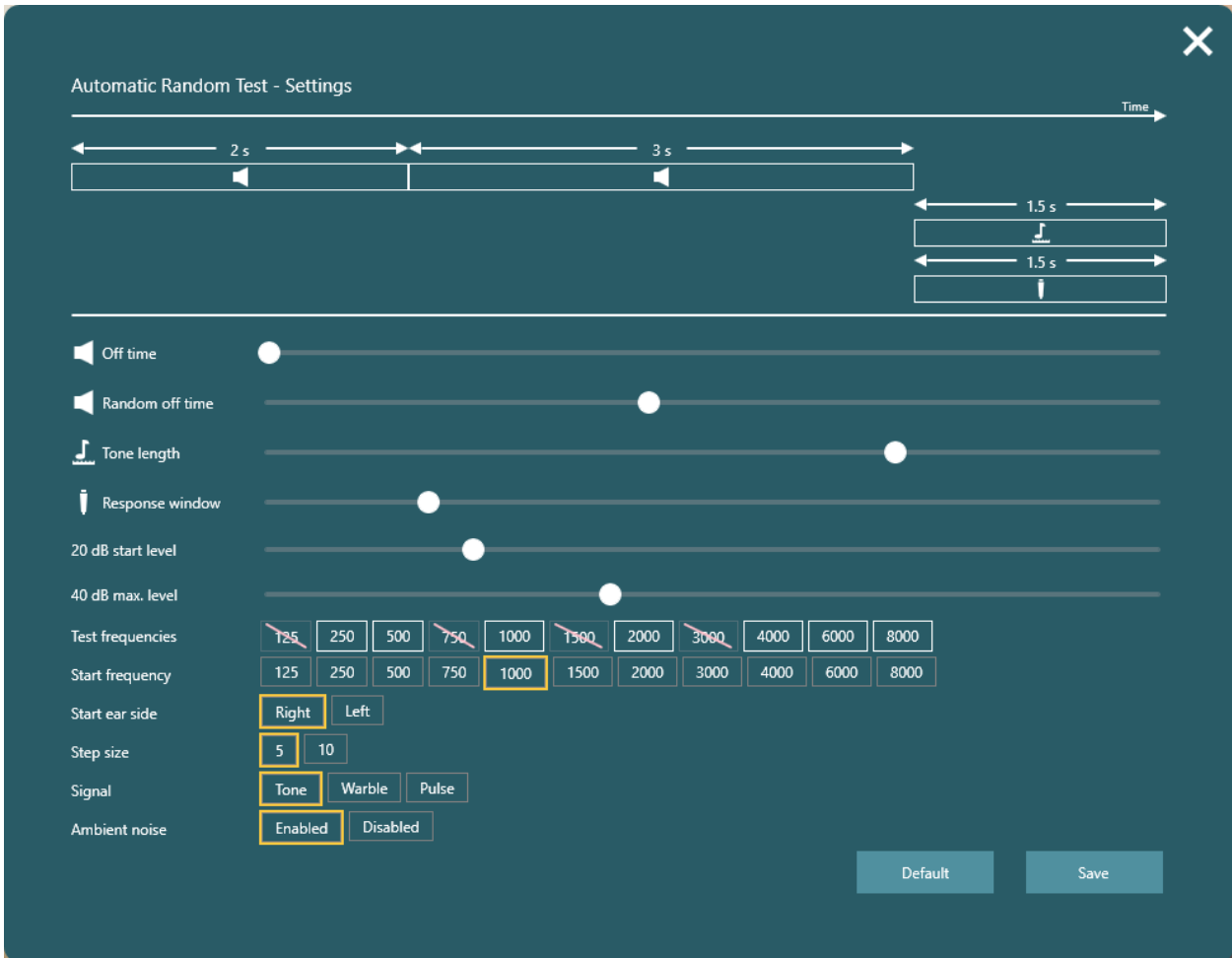
Pienin ja suurin taso on merkitty audiogrammiin mustilla viivoilla osoittamaan tutkimusaluetta.

Tutkimus aloitetaan napsauttamalla . Kun tutkimus on käynnissä, painike muuttuu keskeytyspainikkeeksi. Kun tutkimus on valmis, tulokset voidaan tallentaa napsauttamalla levykkeen kuvaketta.

Levykkeen vieressä on muokkauskuvake , jonka avulla tutkija voi tutkia taajuudet uudelleen, jos tulos epäilyttää.

Näytön alareunassa näkyy pieni paneeli, josta ääni aktivoidaan mikroфонia napsauttamalla. Taajuutta voidaan vaihtaa asettamalla merkki valitun taajuuden ja intensiteetin kohdalle hiirellä tai koskettaen.





Off time (Tauko)	2–7 s	Kiinteästi asetettu aika, jolloin ääntä ei kuulu.
Random off time (Satunnainen tauko)	0–7 s	Taukoon lisättävä satunnainen lisätauco, joka tekee tutkittavalle vaikeammaksi arvata, koska ääni esitetään. Lisätaucon kesto vaihtelee tutkimuksen aikana satunnaisesti. Esimerkki: Jos tauoksi asetetaan 7 sekuntia ja satunnaisesti tauoksi myös 7 sekuntia, aika, jolloin ääntä ei esitetä, vaihtelee 7 ja 14 sekunnin välillä.
Tone length (Äänen pituus)	0,3–2 s	Kuulokkeesta kuuluvan äänen kesto.
Response window (Vasteikkuna)	2–9 s	Aika, jonka sisällä tutkittavan täytyy vastata.

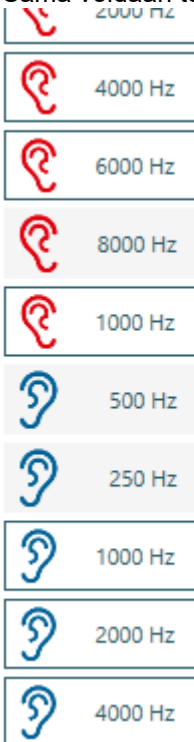


20 dB start level (aloitustaso)	Tällä asetuksella voidaan valita dB-aloitustaso taajuutta vaihdettaessa. Esimerkki: Jos haluat mitata 20 dB:n tasolla, ei koskaan pienemmällä, voit asettaa tähän arvoksi 20 dB.
Test frequencies (Tutkimustajuuudet)	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequency (Aloitustaajuus)	Taajuus, jolla haluat, että tutkimus aloitetaan.
Start ear side (Aloitettavan korvan puoli)	Kummalta puolelta tutkimus aloitetaan.
Step size (Askelkoko)	Kun ääntä "ei kuulla", dB-tasoa nostetaan automaattisesti 5 tai 10 dB.
Signal (Signaali)	Voit valita vaihtoehdoista Tone (Äänes), Warble (Uikku), Pulse (Pulssi).
Ambient noise (Ympäristömelu)	Jos otat tämän asetuksen käyttöön, näytetään seurantapalkki, joka ilmaisee melutason tutkijalle vaihtamalla väriä melutason mukaan.



3.5.3 Automaattinen testi

Automatic Test (Automaattinen testi) on mittaus, jossa käyttäjän ei tarvitse tehdä muuta kuin antaa asiakkaalle ohjeet ja käynnistää mittaus. Mitattavat taajuudet voidaan valita asetuksista. Lisäksi tutkimusta avattaessa on mahdollista poistaa tarpeettomien taajuuksien valintoja niin, että vain tärkeät taajuudet mitataan. Tämä tehdään napsauttamalla taajuutta, jota ei tarvita, tutkimusnäytön vasemmassa reunassa, jolloin se muuttuu harmaaksi. Tämä kertoo, ettei taajuutta mitata. Sama voidaan tehdä myös mittauksen aikana.



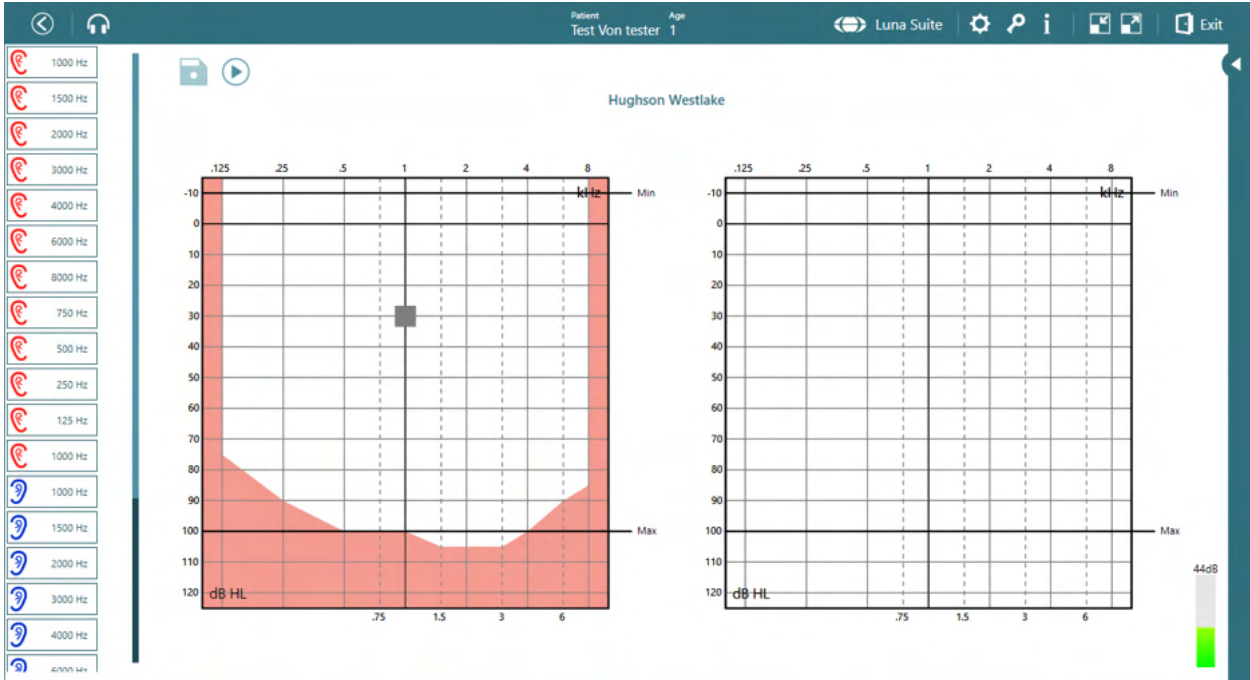
Asetukset ja tutkimusnäyttö ovat samanlaiset kuin automaattisessa satunnaistutkimuksessa – katso kohta 3.5.2.



3.5.4 Hughson-Westlaken tutkimus


Hughson Westlake on automaattinen ääneskynnysmittaus. Tulokseksi määritetään taso, jolla annettuun äänekseen saadaan kaksi vastetta enintään kolmella (tai kolmella viidestä) yrityksellä. Tutkimus aloitetaan taajuudesta 1000 Hz valitsemallasi dB-tasolla. Intensiteettiä nostetaan 5 dB:n ja lasketaan 10 dB:n askelin.

Tutkimusnäyttö




Valitut taajuudet näkyvät vasemmassa sivupalkissa.

Pienin ja suurin taso on merkitty audiogrammiin mustilla viivoilla osoittamaan tutkimusaluetta.

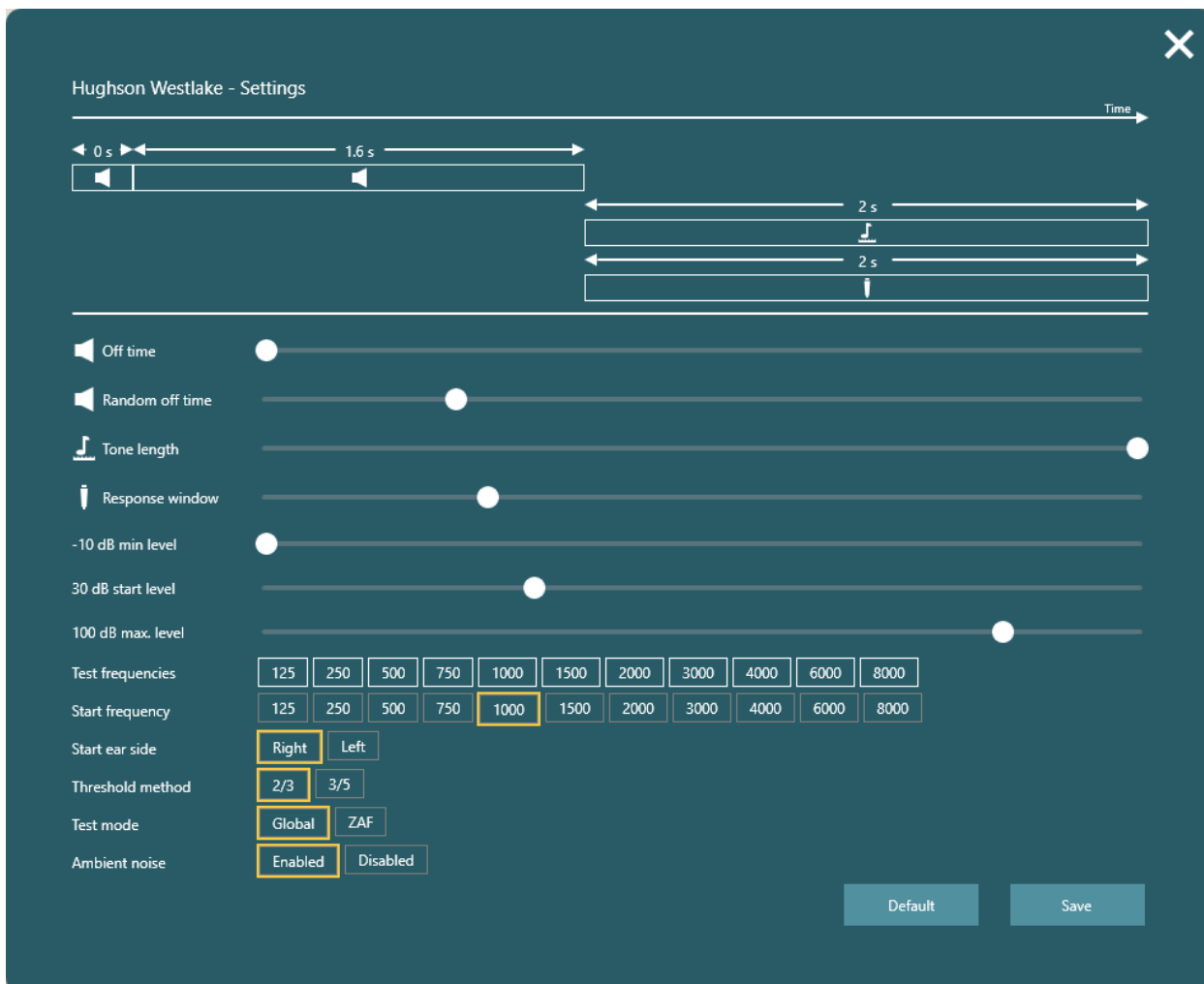
Tutkimus aloitetaan napsauttamalla . Kun tutkimus on käynnissä, painike muuttuu keskeytyspainikkeeksi.

Kun tutkimus on valmis, tulokset voidaan tallentaa napsauttamalla levykkeen kuvaketta.

Levykkeen vieressä on muokkaukuvake , jonka avulla tutkija voi tutkia taajuudet uudelleen, jos tulos epäilyttää.

Näytön alareunassa näkyy pieni paneeli, josta ääni aktivoidaan mikrofonialueella napsauttamalla. Taajuutta voidaan vaihtaa asettamalla merkki valitun taajuuden ja intensiteetin kohdalle hiirellä tai koskettaen.





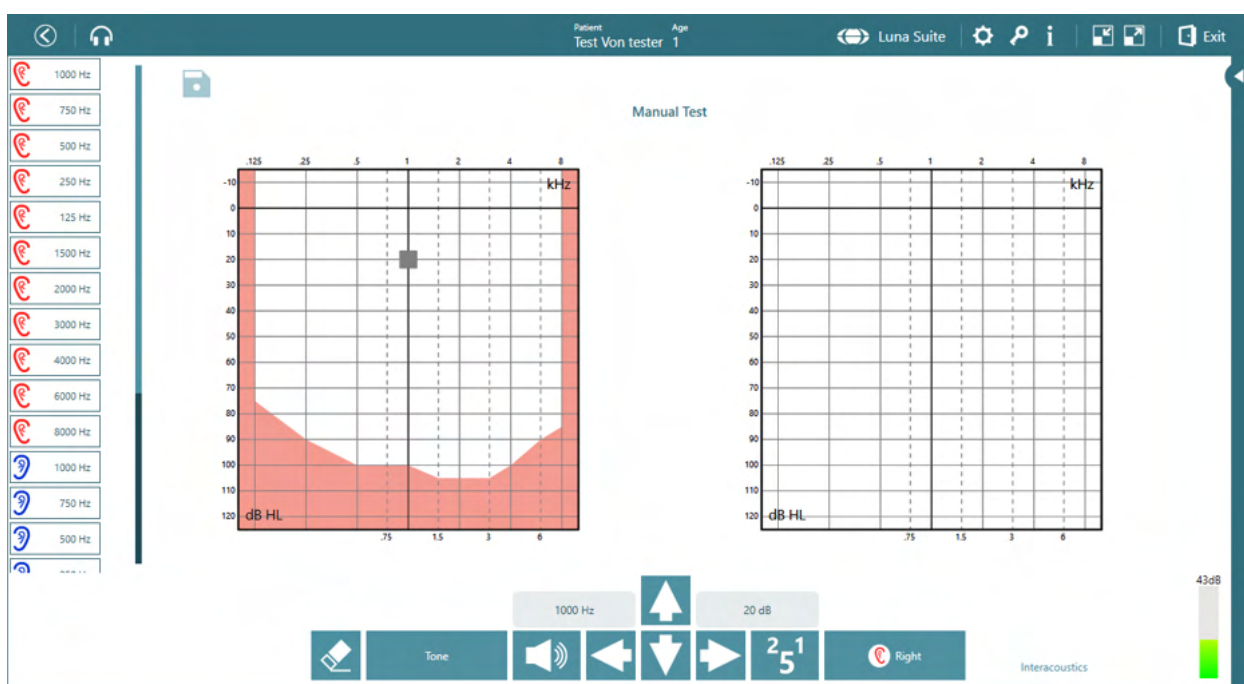
Off time (Tauko)	2–7 s	Aika, jolloin ääntä ei esitetä. Suositus on 0.
Random off time (Satunnainen tauko)	0–7 s	Taukoon lisättävä satunnainen lisätauo, joka tekee tutkittavalle vaikeammaksi arvata, koska ääni esitetään. Lisätauon kesto vaihtelee tutkimuksen aikana satunnaisesti. Esimerkki: Jos tauoksi asetetaan 7 sekuntia ja satunnaisesti tauoksi myös 7 sekuntia, aika, jolloin ääntä ei esitetä, vaihtelee 7 ja 14 sekunnin välillä.
Tone length (Äänen pituus)	0,3–2 s	Kuulokkeesta kuuluvan äänen kesto.
Response window (Vasteikkuna)	2–9 s	Aika, jonka sisällä tutkittavan tulee vastata.
X dB min. level (alin taso)		Pienin intensiteetti, jota järjestelmä käyttää tutkimuksessa. Jos tähän asetetaan 10 dB, mitään taajuutta ei tutkita alle 10 dB:n tasolla.
X dB start level (aloitustaso)		Tutkimusäänien aloitustaso jokaisella taajuudella.
X dB max. level (ylin taso)		Tasoa X dB ei koskaan ylitetä.
Test frequencies (Tutkimustaajuuudet)		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz



Start frequency (Aloitustaajuus)	Taajuus, jolla haluat, että tutkimus aloitetaan.
Start ear side (Aloitettavan korvan puoli)	Vasen tai oikea.
Threshold method (Kynnysmenetelmä)	Voit valita 2/3 tai 3/5 sen mukaan, montako samaa vastetta halutaan ennen kuin taajuutta vaihdetaan.
Test mode (Testitila)	Oletuksena on aina Global (Yleinen). ZAF on erikoisasetus Etelä-Afrikkaa varten.

3.5.5 Manuaalinen tutkimus

Manual Test (Manuaalinen tutkimus) antaa käyttäjän ohjata tutkimusta käyttämällä näppäimistöä tai näytön toimintonäppäimiä suoraan ohjelmasta.



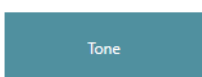
Kaikki tutkimustaajuuudet näkyvät vasemmassa reunassa. Taajuuksia voidaan poistaa käytöstä tai ottaa käyttöön tarpeen mukaan.



Kun tutkimus on valmis, se tallennetaan napsauttamalla levykettä.



Poistaa kynnyksen, joka on merkitty harmaalla ruudulla.



Tällä painikkeella voidaan vaihtaa tutkimusärsykkeeksi Tone (Ääni), Warble (Uikku) tai Pulse (Pulssi).



Soittaa tutkimusäänen napsautettaessa. Sama voidaan tehdä myös näppäimistön välilyöntipainikkeella.



Nuolia käytetään taajuuksien ja intensiteettien vaihtamiseen. Myös näppäimistön nuolia voi käyttää.



Muuttaa askelkokoja. Käytettävissä on askelkoot 1, 2 ja 5 dB.



Vaihtaa vasemman ja oikean korvan välillä. Näppäimistöllä tämä komento on L ja R.

Tone length (Äänen pituus)	0,3–2 s	Kuulokkeesta kuuluvan äänen kesto.
Response window (Vasteikkuna)	2–9 s	Aika, jonka sisällä tutkittavan tulee vastata. Jos tutkittava on nuori, hyvin iäkäs tai huonosti keskittyvä, voi olla hyvä asettaa tämä aika hieman pidemmäksi, jotta saadaan kerättyä oikeaa tietoa kuulosta.
20 dB start level (aloitustaso)	-10–105 dB	Kunkin taajuuden aloitustaso
Test frequencies (Tutkimustaajuuudet)		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequency (Aloitustaajuus)		Taajuus, jolla haluat, että tutkimus aloitetaan.
Start ear side (Aloitettavan korvan puoli)		Oletuksena on oikea.
Auto store (Automaattinen tallennus)		Sallii järjestelmän merkitä, milloin tutkittava vastaa. Jos vastetta ei saada, tallennetaan sen sijaan "ei vastetta" -merkki.



3.5.6 Taulukkonäkymä hyväksyty/hylätty

Automaattisen tutkimuksen ja automaattisen satunnaistetun mittauksen asetuksissa on mahdollista vaihtaa kaavionäkymä taulukkonäkymäksi asettamalla aloitus- ja lopetusintensiteetit samaksi. Tätä voidaan käyttää silloin, kun halutaan nopea arvio kuulosta suorittamalla seulonta vain yhdellä intensiteetillä. Tulos näytetään muodossa hyväksyty/hylätty, ei desibeleinä, kuten kaaviossa.

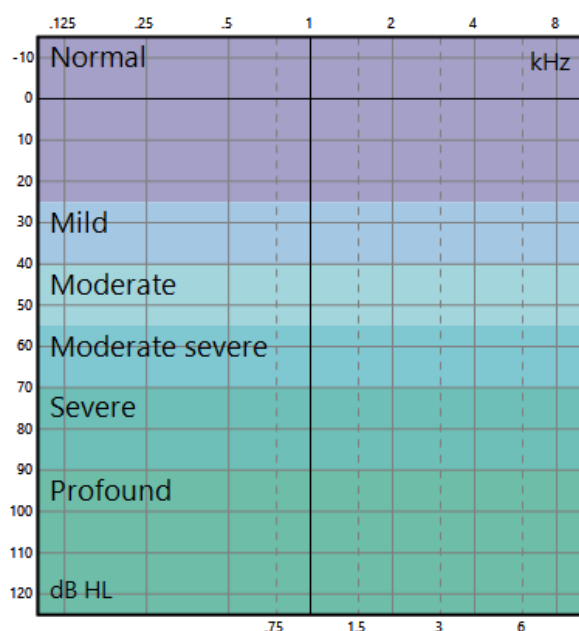
Right	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	REFER	REFER	PASS	REFER	PASS	PASS	PASS
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Kerrokset

Ohjelmiston vasemmassa reunassa on avautuva valikko, josta löytyy erilaisia kerroksia ja toimintoja audiogrammia varten.

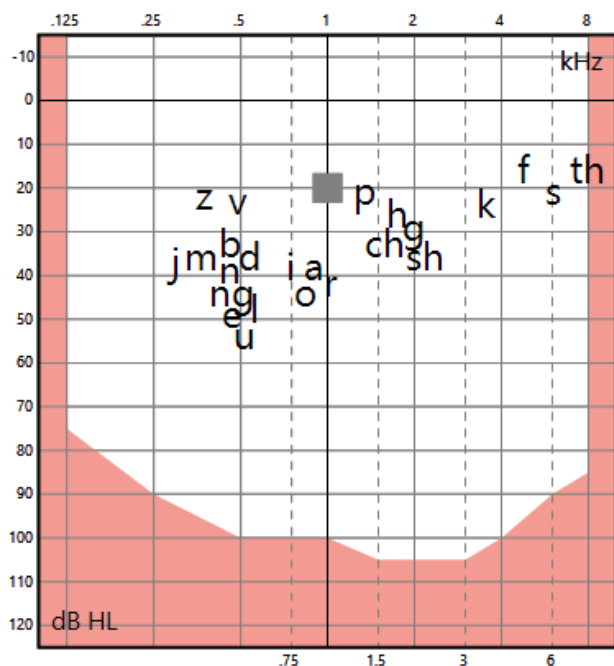


Ylin kerroksista näyttää kuulonaleneman tason.

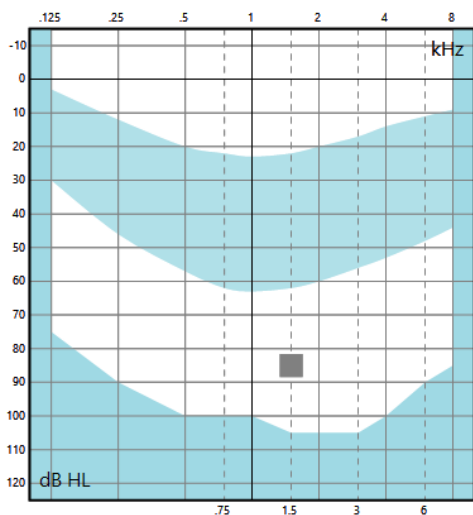




Seuraava on foneemikerros, joka havainnollistaa käyttäjälle ja asiakkaalle, mitkä foneemit ovat kuuloalueen ulkopuolella.



Puhebanaani kuvaa sitä, mille alueelle puhe sijoittuu, ja tarjoaa käyttäjälle ja asiakkaalle työkalun keskusteluun puheenerotuksesta.



Kun avautuvassa palkissa napsautetaan tätä kuvaketta, audiogrammit vaihtavat puolia niin, että vasen näkyy vasemmalla ja oikea oikealla.



Tämän kuvakkeen napsauttaminen yhdistää audiogrammit ja näyttää mittaukset samassa audiogrammikaaviossa. Tämä auttaa tutkijaa vertailemaan puolia.



4 Huolto ja kunnossapito

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Luna voidaan puhdistaa varoen pehmeällä, haaleaan veteen kostutetulla liinalla. Myös kummankin kuulokekuvun musta verkko voidaan huuhdella varoen. Jos haluat käyttää lisäsuojana kuuloketyynyjen suojuksia tai desinfiointinesteitä, kysy näistä toimittajaltasi.

4.2 Yleiset puhdistusohjeet



HUOMIO

- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Noudata paikallisia turvallisuusohjeita ja suositeltuja käytäntöjä, jos saatavilla.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua liinaa kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä puhdista autoklaavissa, steriloi tai upota laitetta taikka lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

Menettely

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla liinalla.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla liinalla.
- Varmista, ettei kuulokkeiden kaiuttimeen ja vastaaviin osiin pääse kosteutta.



Sähköturvallisuuden ylläpitämiseksi koko laitteen käyttöiän ajan on laitteelle suoritettava turvallisuustarkistus säännöllisesti standardissa IEC 60601-1 luokan 1, tyyppin B laitteille asetettujen vaatimusten mukaisesti vuosittaisen kalibroinnin yhteydessä.



4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa laitteiston CE-merkinnän mukaisuudesta, vaikutuksista turvallisuuteen, käyttövarmuudesta ja suorituskyvystä vain, jos

1. laitteiston kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjaukset suorittaa valtuutettu henkilö
2. laitteisto huolletaan yhden (1) vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennukset vastaavat asianmukaisia vaatimuksia ja
4. laitteistoa käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (asiamies) täyttää PALAUTUSRAPORTIN (Return Report) joka kerta ongelman yhteydessä.

Tämä on tehtävä aina, kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on lähetettävä myös tutkittavan tai tutkijan kuolemantapauksen tai vakavan vamman sattuesssa).

4.4 Takuu

Interacoustics takaa, että

- Luna-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen huoltopaikka yhdessä Interacousticsin paikallisen palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella näiden takuehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava viiveittä asianmukaisessa pakkauksessa ja postituskulut etukäteen maksettuina. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään olosuhteissa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai välillisistä vahingoista.

Tämä takuu koskee yksinomaan tuotteen alkuperäistä ostajaa. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu eivät koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on

- korjannut joku muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty, jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

Interacoustics sanoutuu irti kaikista muista takuista, mukaan lukien takuu kauppakelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.



5 Yleiset tekniset tiedot

Lääkinnällisen laitteen CE-merkki:	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkitäimistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Laatu järjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Standardit:	Turvallisuus:	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 ja A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 Potilaaseen koskettavat tyypin B osat
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiometrin ääni:	Äänesaadiometri: IEC 60645-1 (2017), ANSI S3.6 (2018), tyyppi 4
Rakenne:		Muovikotelo.
Virta:		USB-virtalähteestä Keskimäärin: 300 mA (enintään: 500 mA)
Käyttöympäristö:		
Ympäristömelu:		Luna-audiometriä tulisi käyttää hiljaisessa paikassa, kuten erillistilassa.
Suht. kosteus:		15–90 %
Lämpötila:		10–35°
Ympäristön paine:		98 kPa – 104 kPa
Kuljetuslämpötila:		-20–50 °C
Säilytyslämpötila:		0–50 °C
Kuljetus- ja säilytyskosteus:		10–95 % RH, tiivistymätön



5.1 Tekniset tiedot

	Kuulokkeet
[A]	– kaksi kuuloketta
[A]	Kuuntelutaso -10–105 dB HL, ilmajohto
[A]	Taajuus 250 Hz – 8 kHz, ilmajohto (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Antotason ohjaus 5 dB HL askelin
	Testisignaalin vaihto
[A]	– esitys/keskeytys
[A]	– jatkuva äänes
[A]	– pulssiäänes
[A]	– uikkuäänen taajuus 10 Hz sinus
[A]	– uikkuäänen modulaatiosyvyys 10 %
[A]	Tutkittavan vastausjärjestelmä
[A]	Kiinteä USB-kaapeli kuulokkeista A-typin urosliittimeen Vaihtoehto: 4-pinninen micro-USB:hen kaapelilla Vaihtoehto: 4-pinninen USB C:hen kaapelilla Ammattilaisen vaihdettavissa.



5.2 Viitteelliset vastaavat kynnysarvot kuulokkeille

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



Liite A: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

- Tämä laite soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten HF-laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien RF-suojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.
- Laitteen käyttöä muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista, kuulokkeista ja kaapeleista löytyy tästä liitteestä.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteen osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

HUOMAUTUS: Valmistaja määrittelee tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti:

- Tällä laitteella ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa kohtuuttomaan välittömään vaaraan.
- Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen. Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.
- Tämä laite noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, päästoluokka B, ryhmä 1.

HUOMAUTUS: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu. HUOMAUTUS: Kaikki tarvittavat ohjeet EMC-vaatimustenmukaisuuden säilyttämiseksi löytyvät tämän ohjeen yleistä huoltoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita.



Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet saattavat vaikuttaa LUNAAN. Asenna LUNA ja käytä sitä tässä kappaleessa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.

LUNA on testattu EMC-häiriöiden ja häiriönsiedon osalta erillisenä laitteena. Älä käytä LUNAA muiden sähkölaitteiden vieressä, alla tai päällä. Jos vierellä tai pinottuna tapahtuva käyttö on välttämätöntä, käyttäjän tulee varmistaa normaali toiminta ko. yhdistelmässä.

Muiden kuin eriteltyjen lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, lukuun ottamatta Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia, saattaa johtaa SÄTEILYN lisääntymiseen tai HÄIRIÖNSIETOKYVYN vähenemiseen laitteessa.

On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
<i>Laite (Luna)</i> on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <i>laitteen</i> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöjen testaus	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä, eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	Laite sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Suosittelut välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja <i>laitteen</i> välillä.			
<i>Laite (Luna)</i> on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai <i>laitteen</i> käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (<i>lähettimet</i>) ja <i>laitteen</i> välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Lähettimeiden, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).			
Huomautus 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.			
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.			



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite (Luna) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.


Häiriönsiedon testaus	IEC 60601:n testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritellyt taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä laitteen mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC 61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Ei sovellettavissa +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 % pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos laitteen käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkoksen aikana, suositellaan laitteen virran lähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritellyt standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos laite sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot

Huomautus: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite (Luna) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsiedon testaus	IEC / EN 60601:n tutkimustaso	Vaativustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms 6 Vrms	Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelut etäisyys: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m 10 V/m (terveydenhuolto kotona)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa ^a alle kunkin taajuusalueen vaatimustason ^b . Häiriötä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusväliä.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

^a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **laitteen** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **laitetta** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **laitteen** kääntämistä tai siirtämistä.

^b) Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.



IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain seuraavia lisätarvikkeita:

Osa	Valmistaja	Malli
Potilaan vastauspainike	RadioEar	APS3
USB-kaapeli	Interacoustics	8011241

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten mukaisuus varmistetaan, jos kaapelien tyypit ja kaapelien pituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (m)	Suojattu (kyllä/ei)
Potilaan vastauspainike	2,0	Kyllä
USB-kaapeli	1,9	Kyllä

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.