



Nutikamaks **tehtud** teadus

Kasutusjuhend – EE

Luna



D-0135258--A – 2023/02

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
2	Lahtipakkimine ja paigaldamine	5
2.1	Ülevaatus ja süsteeminõuded	5
2.2	Sümbolite seletused	6
2.3	Tarkvara installimine	7
3	Kasutusjuhised	10
3.1	Keelevalija	10
3.2	Kasutaja loomine (avakuva)	12
3.3	Uue patsiendi loomine	13
3.4	PDF-i redaktor	14
3.5	Kuulmisuuringute seadistusrežiimi avamine	15
3.6	Tööpaneel – automaatne uuring	16
3.7	Automaatse juhu-uuringu ja sätete kirjeldus	18
3.7.1	Sätete kirjeldus	18
3.7.2	Automaatse uuringu ja sätete kirjeldus	20
3.7.3	Sätete kirjeldus:	20
3.8	Manuaalse uuringu ja sätete kirjeldus	21
3.8.1	Sätete kirjeldus	23
3.9	Hughson Westlake'i uuringu ja sätete kirjeldus	24
3.9.1	Hughson Westlake'i uuringu sätete kirjeldus	24
3.10	Lisafunktsioonid	26
3.10.1	Ülekatted	26
3.10.2	Manuaalne kordusuuring automaatrežiimil	27
3.10.3	PTA – keskmine puhastoon	28
3.10.4	CPT/AMA	30
3.10.5	PLH – kuulmiskadu protsentväärtusena	30
3.10.6	Andmete ekspordimine	30
3.10.7	Spetsiaalsed ikoonid	33
4	Hooldus	34
4.1	Üldised hooldustoimingud	34
4.2	Üldine puhastamine	34
4.3	Seadme remontimine	35
4.4	Garantii	35
5	Üldised tehnilised andmed	36
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.

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 korralikult paigaldada.

Patsient ei ole koostööaldis. Kutselise operaatori hindamine.

Kuulmisuuring tuleb läbi viia eraldi ruumis, vaikne kabiin pole vajalik.

1.4 Tootekirjeldus

Luna tarnekomplekt sisaldab järgnevat:

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

Luna kuularid edastavad tooni patsiendi kõrva. Kui patsient kuuleb tooni, vajutab ta vastuse nuppu 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 konektoriga 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 konektoriga välisseadme, on moodustanud meditsiinilise elektrisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks nõuetele. Kahtluse korral võtke ühendust meditsiinitehnika 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 sellegi poolest 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.



Euroopa Liidus on keelatud kõrvaldada elektri- ja elektroonikaseadmeid koos sorteerimata olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised seadmed on märgistatud kõrval oleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit. Tarbija koostöövalmidus aitab tagada elektri- ja elektroonikaseadmete tasetaaskasutuse ja ümbertöötlemise kõrge taseme. Selliste jäätmete kõrvaldamise nõuete eiramisel võite kahjustada keskkonda ja seeläbi ka inimest. Selliste jäätmete kõrvaldamise nõuete eiramisel võite kahjustada keskkonda ja seeläbi ka inimest.

Väljaspool Euroopa Liitu tuleb toote tööea lõppemisel ja selle kasutusest kõrvaldamisel järgida siseriiklikke õigusakte.

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.

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

Instrumendi spetsifikatsioon kehtib, kui instrumenti kasutatakse tehnilistes andmetes sätestatud keskkonnatingimustes.

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.



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 / kohalikku 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**, 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.









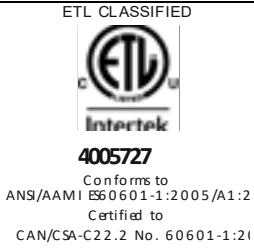

Hoiustamine

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.
	WEEE 2002/96/EÜ Vaadake hoiatusi ja ettevaatusabinõusid
	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 parooli
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:

Microsoft Windows® 10 Pro
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:

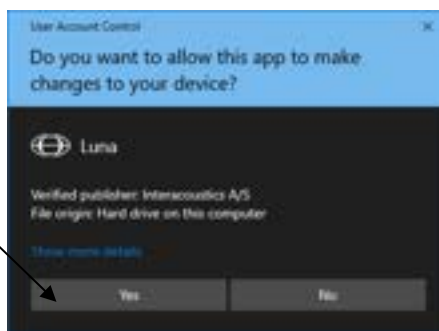
Luna Suite on varustatud üldise XML-liidesega, mille saab hõlpsalt siduda mis tahes muu patsiendifailide süsteemiga.



Linki klõpsates käivitub installimine automaatselt ja avaneb järgmine aken:



Lubage arvutil jätkata Luna Suite'i installimist, klõpsates nuppu



Pärast tarkvara installimist tekib teie töölauale see ikoon Luna tarkvara hõlpsaks avamiseks:



Võtmeikooni klõpsates avaneb Luna tarkvara ja te saate sisestada tarkvara litsentsivõtme:



Klõpsake siia



Avaneb see kuva, võimaldades teil sisestada oma kordumatu litsentsivõtme.

Seda peab tegema vaid korra.

Saate litsentsivõtme koos oma
Luna audiomeetriga.
Sisestage see siia



Lõpetage litsentsivõtme aktiveerimine, klõpsates nuppu
„activate“



3 Kasutusjuhised

Pärast Luna tarkvara installimist olete seadme kasutamiseks valmis.

3.1 Keelevalija

Luna Suite'i tarkvara installimisel valib süsteem automaatselt keele vastavalt teie arvuti keelesätetele, kui Luna Suite toetab seda keelt.

Kui soovite keelt vahetada, tehke järgmist:

Klõpsake siia:



Siis valige rippmenüüst oma keel:



Valitud keel rakendub pärast Luna Suite'i taaskäivitamist.

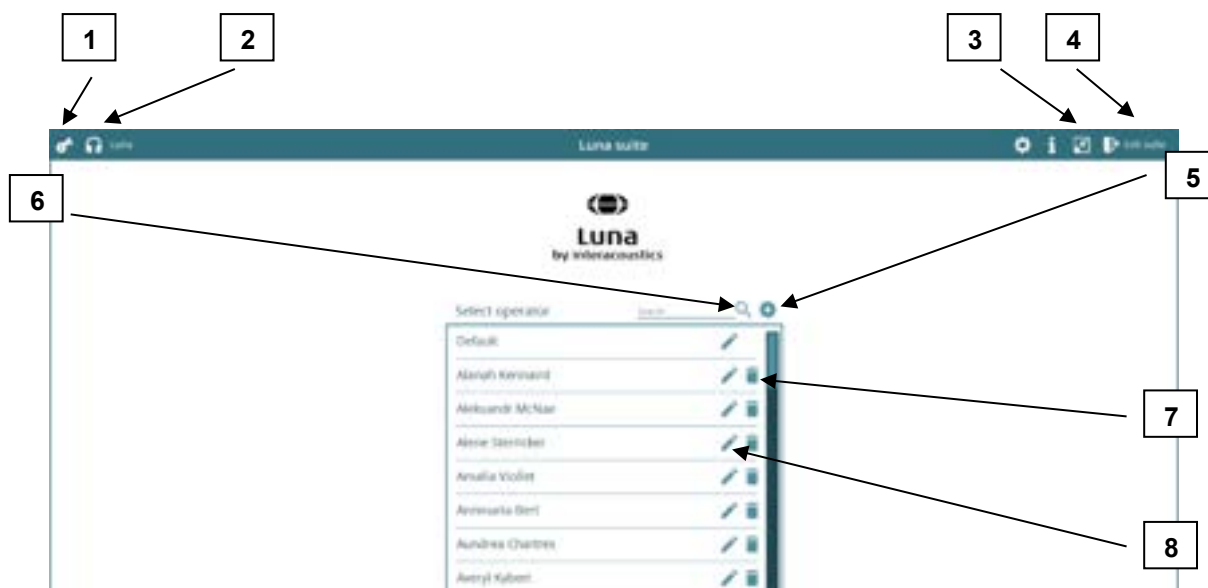


Luna Suite'i keelekoodid:

Keeled	
BRA	portugali
DAN	taani
DEU	saksa
ENG	inglise
FRA	prantsuse
ITA	itaalia
NLD	hollandi
NOR	norra
POL	poola
SPA	hispaania
SWE	rootsi



3.2 Kasutaja loomine (avakuva)



1. Tarkvara litsentsivõtme sisestamine.
2. Süsteemi olek nõuetekohaseks ühendamiseks.
3. Minimeeri/maksimeeri.
4. Lunast väljumine. Salvestage kindlasti enne väljumist.
5. Uue kasutaja lisamine.
6. Kasutaja otsimine.
7. Kasutaja kustutamine.
8. Kasutaja andmete redigeerimine.

Uue kasutaja sisestamine:

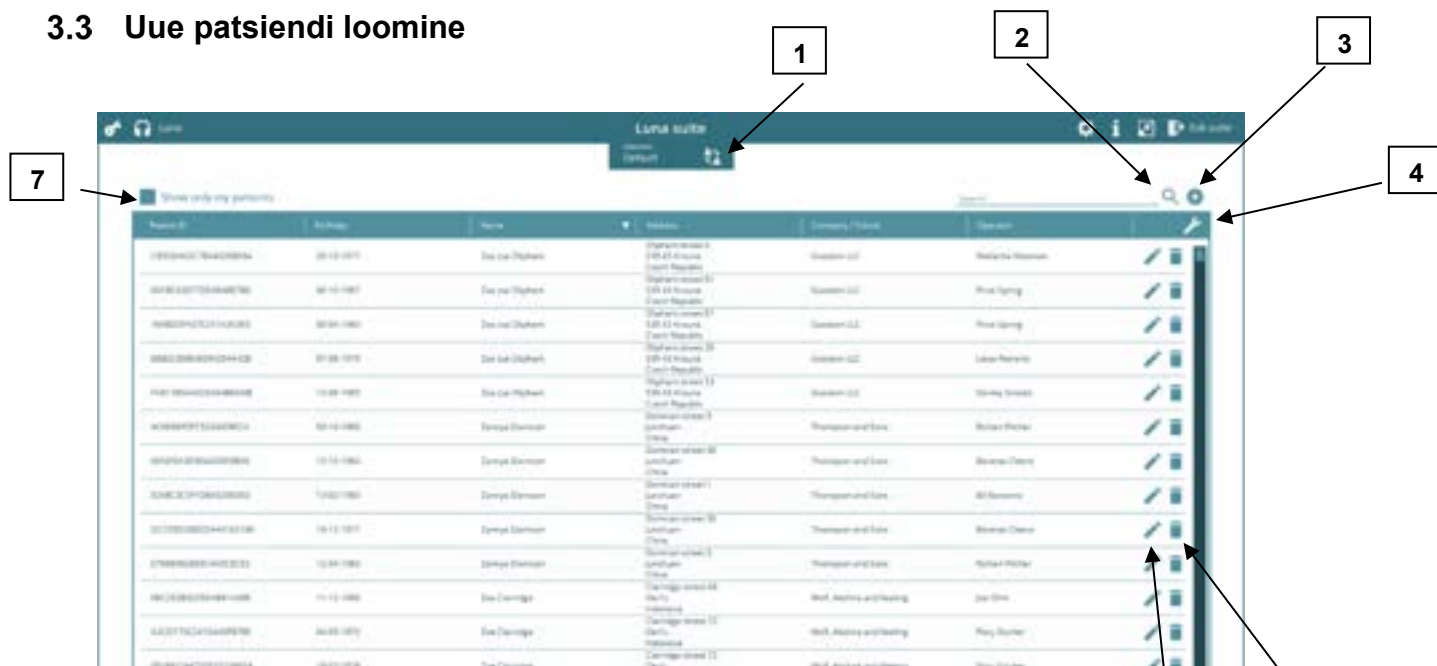
Iga uuringu sätted seotakse teie valitud kasutajaga.



1. Kohustuslik teave.
2. Valikuline teave.
3. Muu teave, kui see on asjakohane.
4. Klõpsake sätete salvestamiseks nuppu „create“.

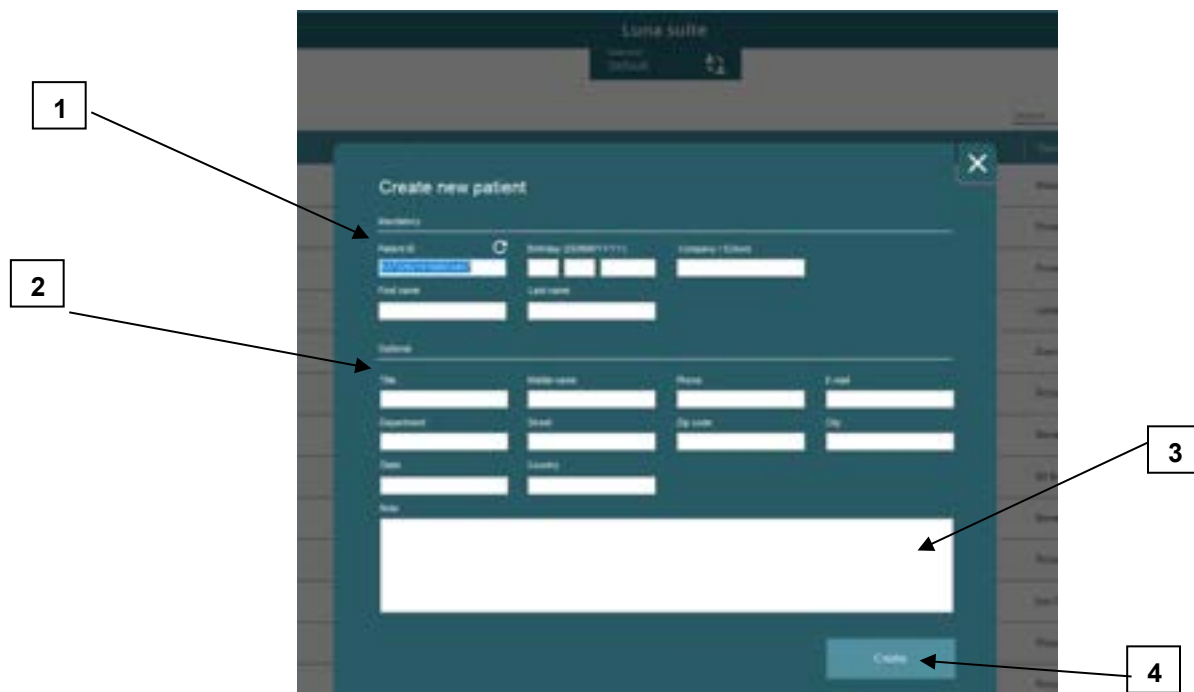


3.3 Uue patsiendi loomine



1. Tagasi eelmisele kuvale.
2. Patsiendi otsimine.
3. Uue patsiendi sisestamine.
4. Andmete muutmise riba.
5. Patsiendi kustutamine (ei saa tagasi võtta).
6. Patsiendi andmete redigeerimine.
7. Kui soovite ainult oma patsiente näha, klõpsake siia.

Patsiendi sisestamine:



1. Patsiendi kohustuslikud andmed. Võite kasutada sotsiaalkindlustuse numbrit või juhuslikult genereeritud ID-d.
2. Kui patsiendi kohta on vaja lisateavet, võite selle siia sisestada.
3. Anamneesiteave või muu asjakohane teave, mis võib uuringu tulemust mõjutada.
4. Klõpsake nuppu „create“, et need andmed salvestada.

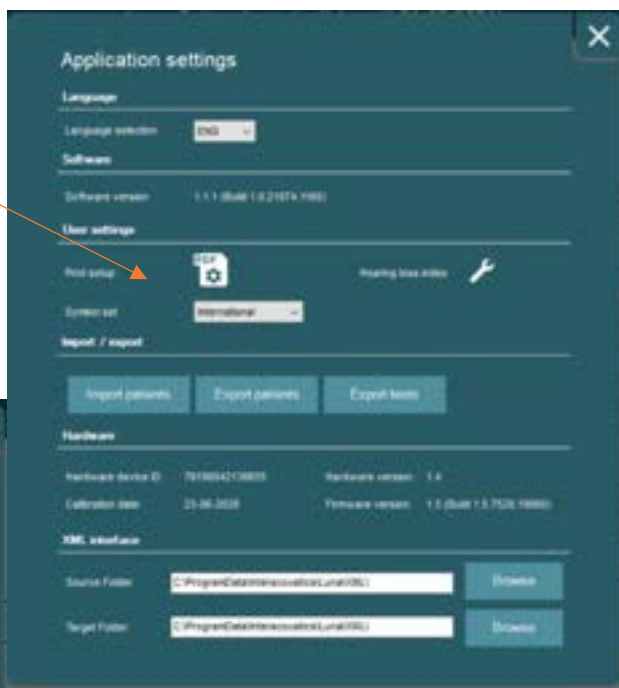


3.4 PDF-i redaktor

Vajadusel saate salvestamiseks või printimiseks luua PDF-dokumendi. PDF-i sätted on seotud kasutajaga. Seega on igal kasutajal võimalik vajadusel kasutada isiklikku PDF-i paigutust.

Kui soovite luua uue PDF-i seadistuse, klõpsake siia:

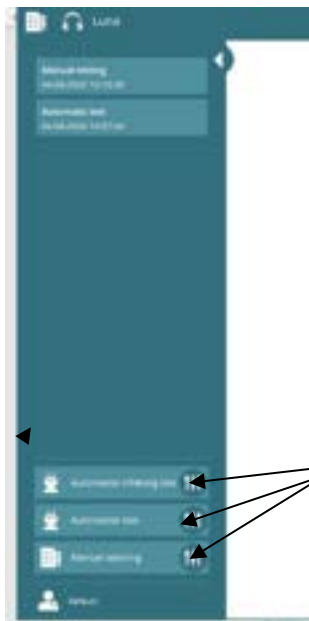
Allpool on printimisformaadi kõik valikud, nt kui soovite näidata, millise uuringu olete konkreetsele patsiendile teinud.



Määrate väljatrükitavate andmete sildid, mitte iga ala sisu.



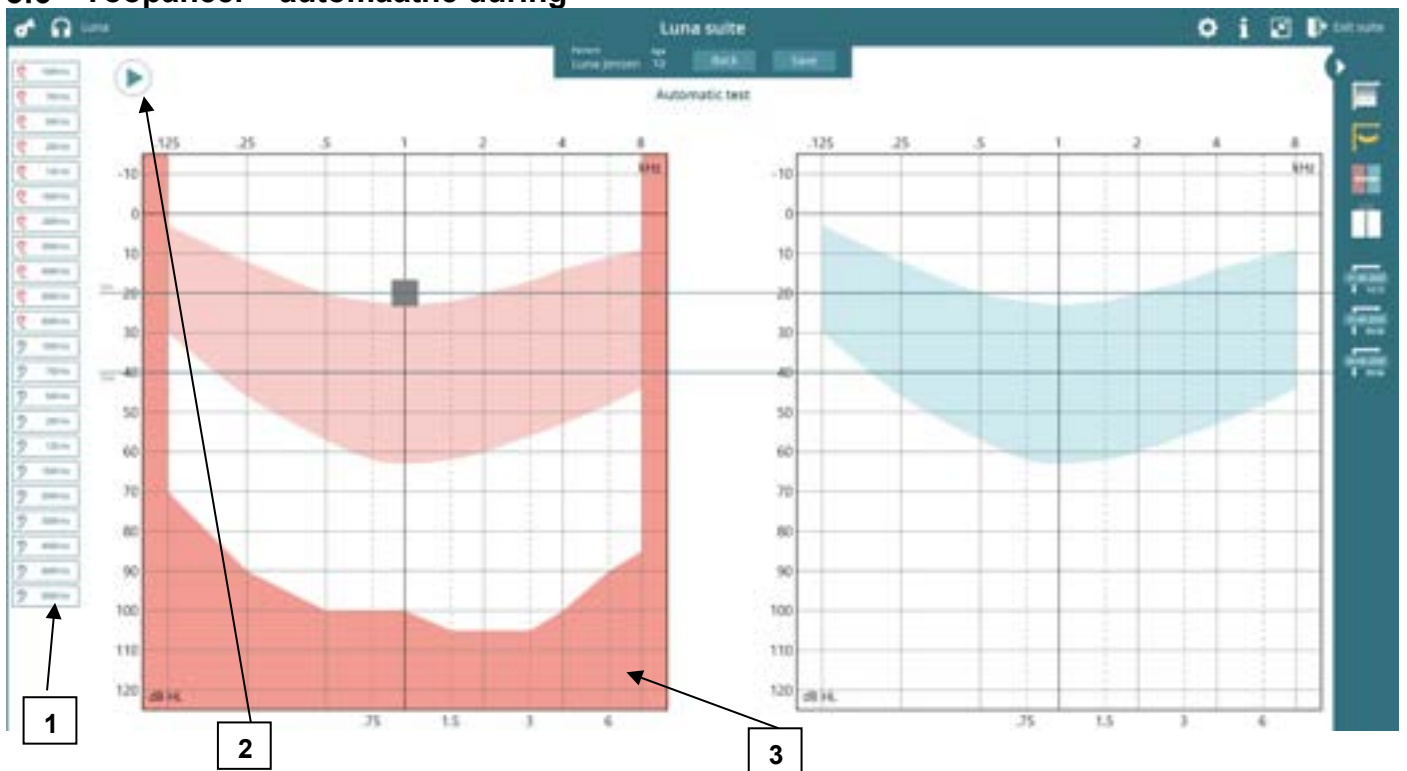
3.5 Kuulmisuuringute seadistusrežiimi avamine



Neid ikooni klõpsates saate avada mitmesuguste kuulmisuuringute sätteid.



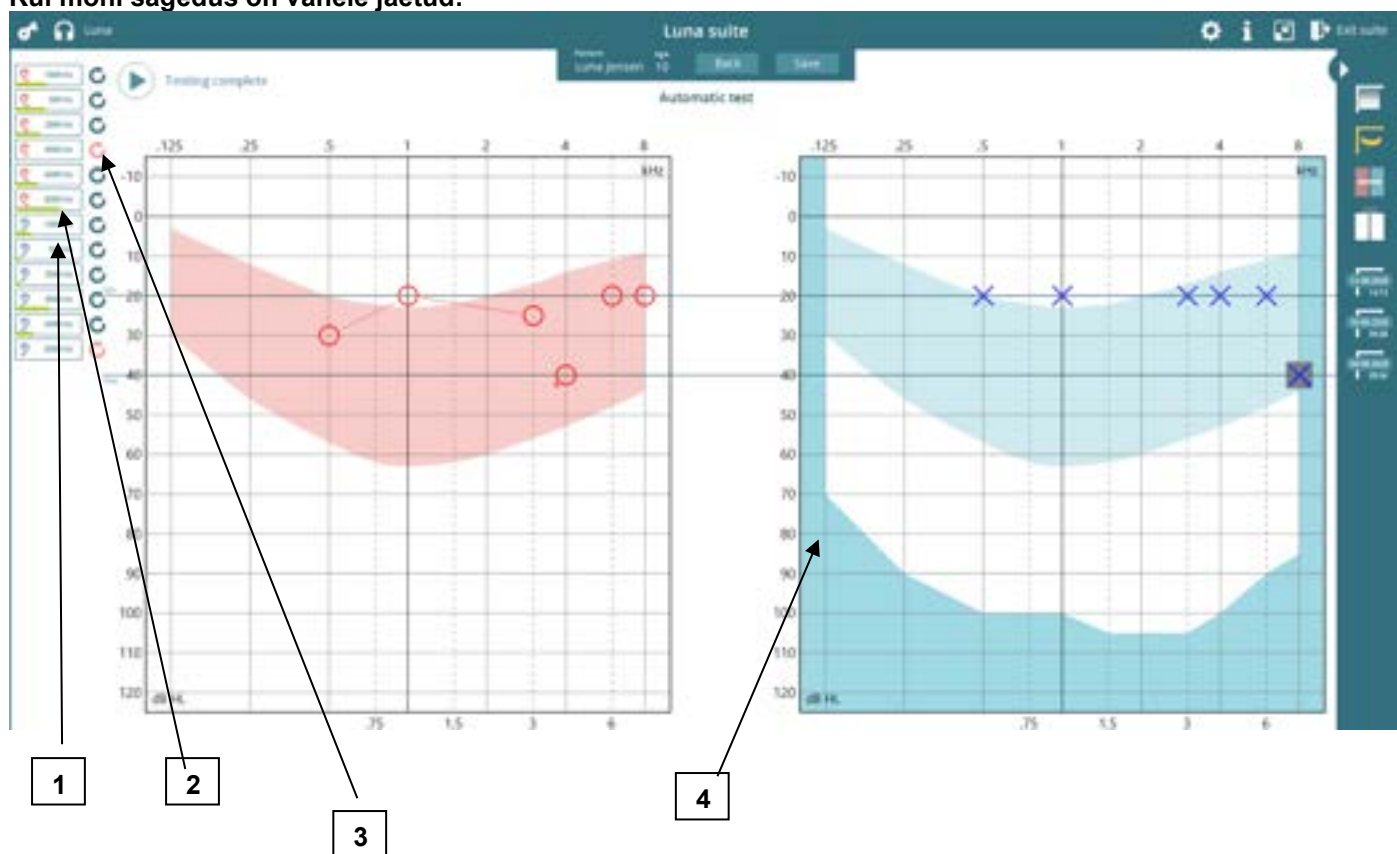
3.6 Tööpaneel – automaatne uuring



1. Uuringusagedused. Uuritakse kõiki sagedusi.
2. Uuringu alustamine/peatamine.
3. Parempoolse kõrva värvitähis.



Kui mõni sagedus on vahele jäetud:



1. Mõni sagedus on vahele jäetud.
2. Värvitähis (roheline riba), mis näitab, kui palju lubatud aega kulub patsiendil vastamiseks.
3. Uuritud, kuid patsient ei kuulnud.
4. Vasakpoolse kõrva värvitähis.



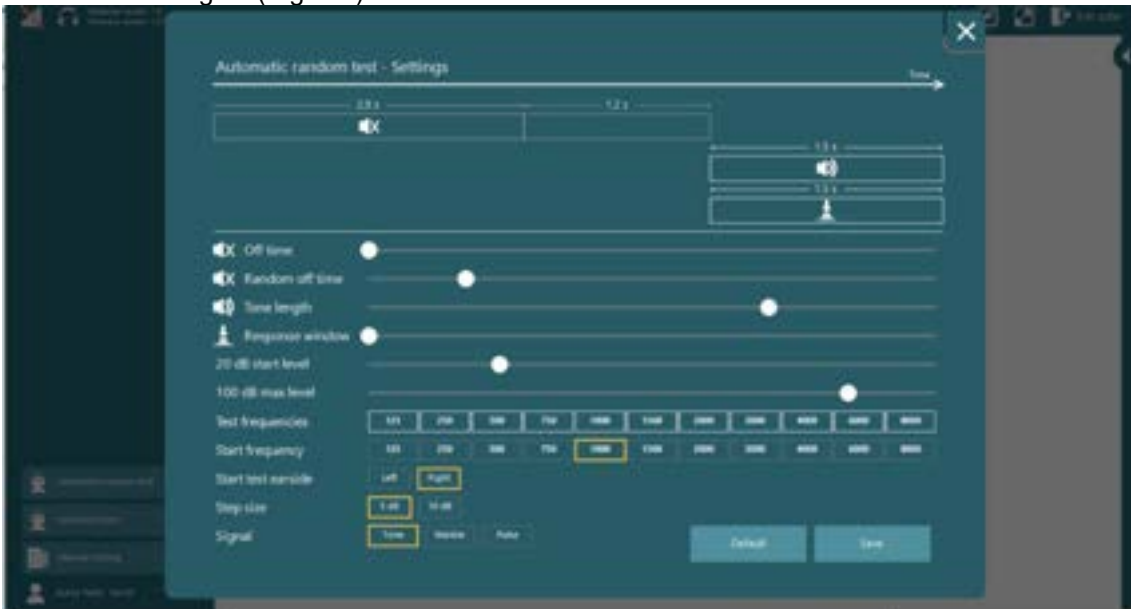
3.7 Automaatse juhu-uuringu ja sätete kirjeldus

Uuring:

Automaatne juhu-uuring töötab täisautomaatselt ja võimaldab teil lisada/väljastada mis tahes soovitud sagedust. Kui vaikesäte on 20 dB, lähtestatakse test iga sageduse muutmise korral 20 dB-le. Kui vastust pole, suurendab uuring väärtust vastuse saamiseni 5 dB kaupa ja naaseb sageduse muutmisel 20 dB-le. Uuring vahetab uuringu lõpulejõudmiseni juhuslikult sagedusi ja kõrva.

Selle uuringu vaikesätteid:

Off time (Paus):	2 s
Random off time (Juhuslik paus):	3 s
Tone length (Tooni kestus):	1,5 s
Response window (Vastuse aken):	3 s
20 dB start level (20 dB algtase):	20 dB
105 dB max level (105 dB max tase):	40 dB
Test frequency (Uuringusagedus):	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequency (Käivitussagedus):	1000 Hz
Start test ear side (Kõrv uuringu alguses):	Parem
Step size (Samm):	5 dB
Signal (Signaal):	Toon

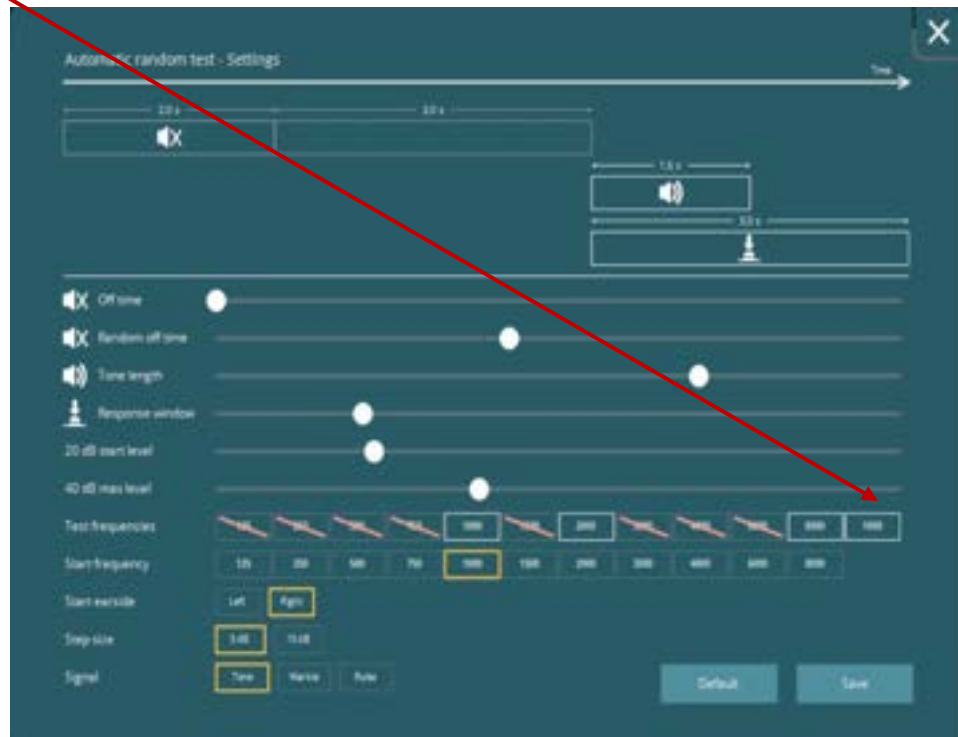


3.7.1 Sätete kirjeldus

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. 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):	30 – 10 5 dB	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.
1000 Hz kahekordne uurimine:		Saate 1000 Hz sagedust uurida kaks korda. Seda tehakse iga uuringuseansi lõpus. Kui te seda ei soovi, klõpsake lihtsale nupul 1000 Hz – see lülitub sisse või välja. Salvestatakse viimane väärtus.

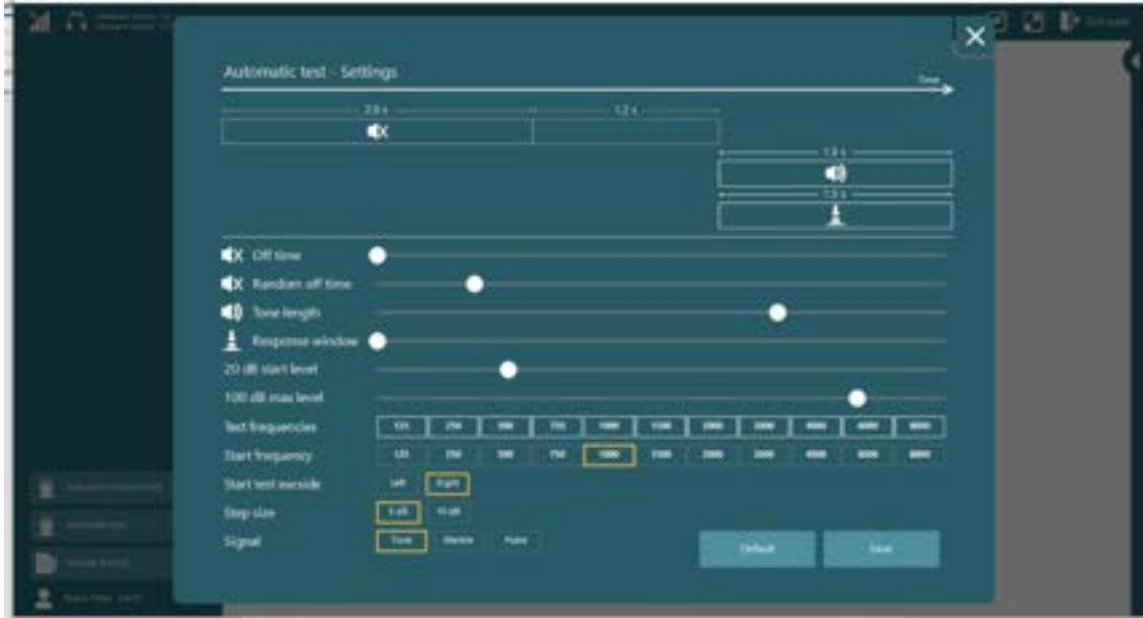




3.7.2 Automaatse uuringu ja sätete kirjeldus

Uuring:

Automaatne uuring töötab täisautomaatselt ja võimaldab teil lisada/väljastada mis tahes soovitud sagedust. Kui vaikesäte on 20 dB, lähtestatakse test iga sageduse muutmise korral 20 dB-le. Kui vastust pole, suurendab uuring väärtust vastuse saamiseni 5 dB kaupa ja naaseb sageduse muutmisel 20 dB-le.



3.7.3 Sätete kirjeldus:

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. 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 algtase):	–10–105 dB	Selle sätte abil saate määrata, millisel dB-tasemel peaks sageduse muutmine käima. Näide: Kui soovite uurida ainult 20 dB taset ilma sellest allapoole minemata, määrate selleks väärtuseks 20 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):		kui tooni ei kuulda, lisatakse automaatselt 5 või 10 dB.
Signal (Signaal):		võite valida tooni, võnkuva tooni või pulseeriva tooni.



3.8 Manuaalse uuringu ja sätete kirjeldus

Uuring:

Manuaalset uuringut saab juhtida hiire või klaviatuuri kiirklahvidega.

Kiirklahvid:

Kui soovite kiirklahve muuta, klõpsake siia



Eelmääratud kiirklahvid:

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
Kustutamine	Kustutusklahv
Kuuldi	W
Ei kuulnud	Q
Vasak kõrv	L
Parem kõrv	R

Kui soovite kiirklahvide tabelit muuta, klõpsake siia

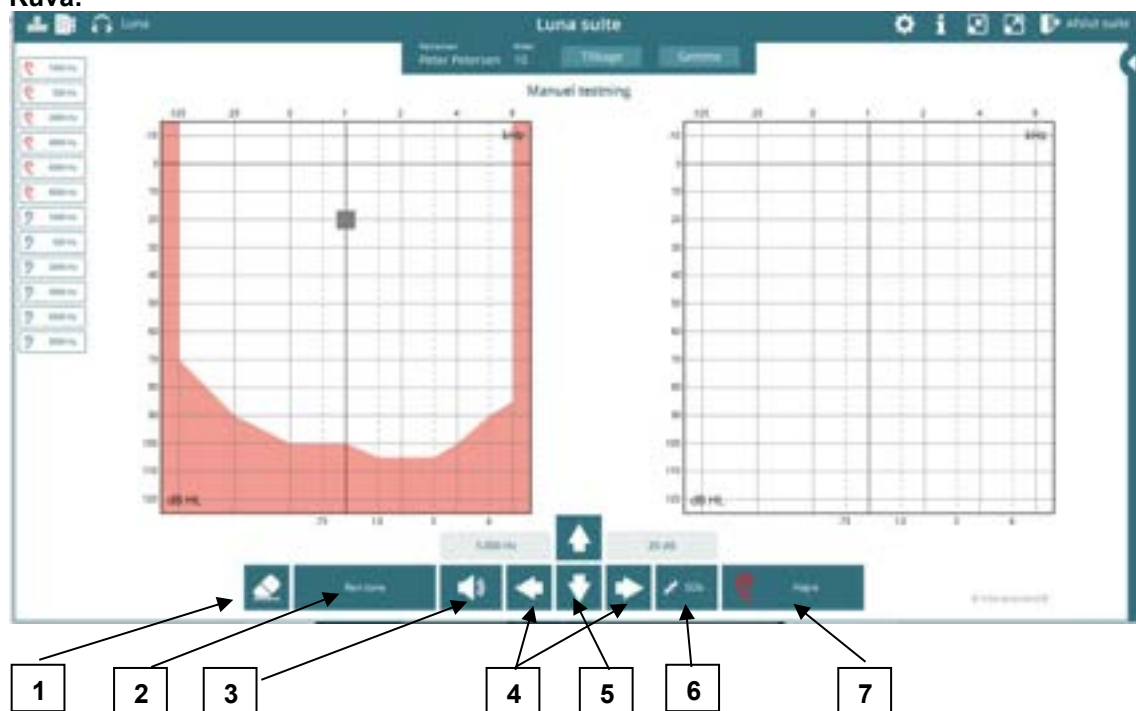




See tähis näitab, et olete vaikekiirklahve muutnud.
Kui soovite vaikeväärtused taastada, klõpsake uuesti seda
tähist.



Kuva:



- 1. Uuringutulemuse kustutamine.
- 2. Tooni esitamine.
- 3. Tooni tähis.
- 4. Sageduse vähendamine/suurendamine.
- 5. dB alla/üles.
- 6. dB sammu muutmine.
- 7. Kõrvade vahetamine (1, 2 ja 5 dB).

3.8.1 Sätete kirjeldus



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 algtase):	–10–105 dB	Selle sätte abil saate määrata, millisel dB-tasemel peaks sageduse muutmine käima. Näide: Kui soovite uurida ainult



Test frequencies (Uuringusagedused):	20 dB taset ilma sellest allapoole minemata, määrate selleks väärtuseks 20 dB. 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequencies (Käivitussagedused):	sagedus, millega soovite uuringut alustada.
Start test ear side (Kõrv uuringu alguses):	kui tooni ei kuulda, lisatakse automaatselt 5 või 10 dB.
Signal (Signaal):	võite valida tooni, võnkuva tooni või pulseeriva tooni.

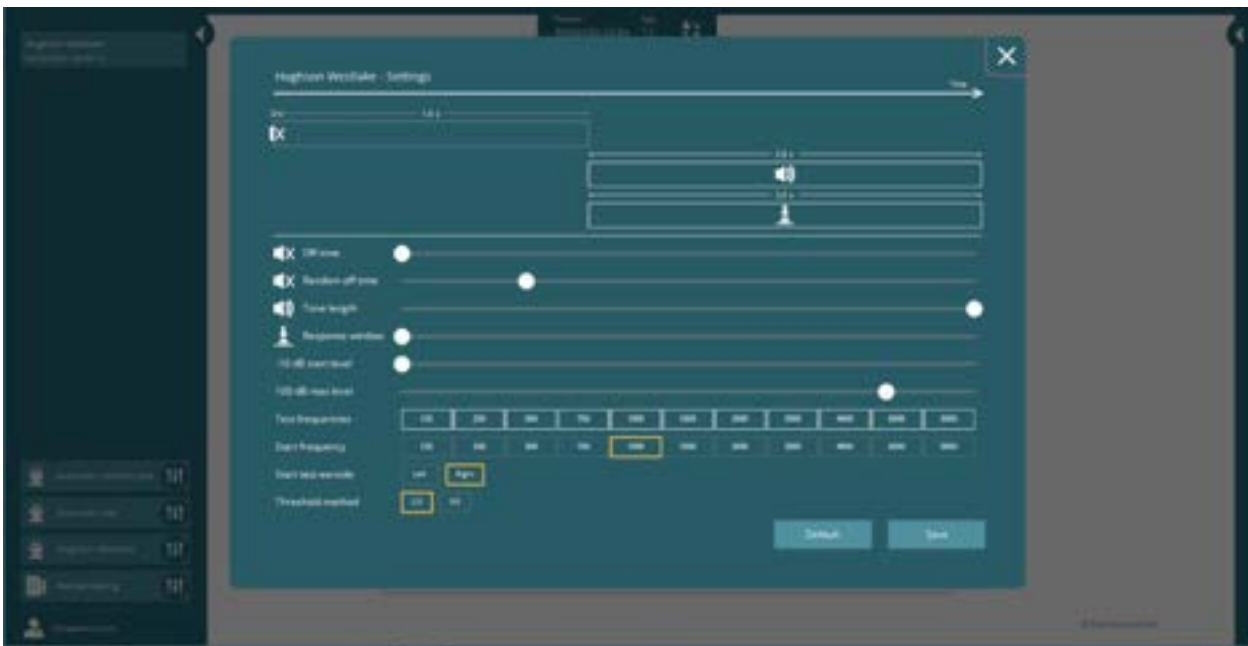
3.9 Hughson Westlake'i uuringu ja sätete kirjeldus

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. Intensiivsuse suurendamine: 5 dB kaupa. Intensiivsuse vähendamine: 10 dB kaupa.

Vaikesätted

Off time (Paus):	alati 0
Random off time (Juhuslik paus):	1,6 s
Tone length (Tooni kestus):	2 s
Response window (Vastuse aken):	2 s
Start level (Algtase):	30 dB
Max level (Max tase):	105 dB
Test frequencies (Uuringusagedused):	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Start frequency (Käivitussagedus):	1000 Hz
Kõrv alguses:	Parem kõrv
Läviväärtuse meetod:	2/3

3.9.1 Hughson Westlake'i uuringu sätete kirjeldus





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 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. Kui patsient on noor, väga vana või keskendumisraskustega, võite selle aja seada veidi pikemaks, et saada kuulmisvõimest õige ülevaade.
–10 dB start level (–10 dB algtase):	–10–105 dB	Selle sätte abil saate määrata, millisel dB-tasemel peaks sageduse muutmine käima. Näide: Kui soovite uurida ainult 20 dB taset ilma sellest allapoole minemata, määrate selleks väärtuseks 20 dB.
105 dB maximum level (105 dB max tase):		dB ei ületa kunagi 105 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.



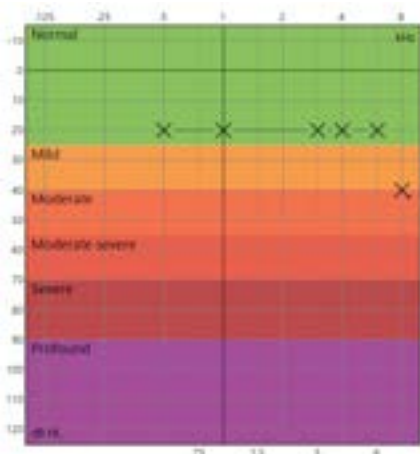
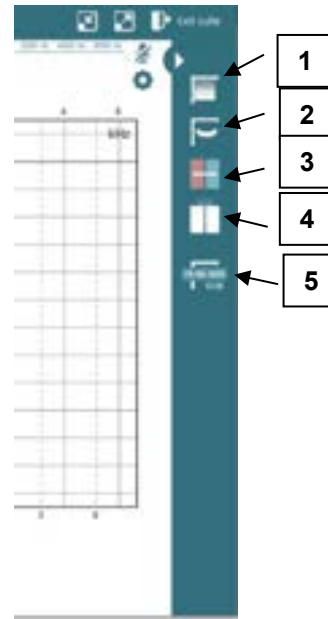
3.10 Lisafunktsioonid

3.10.1 Ülekatted

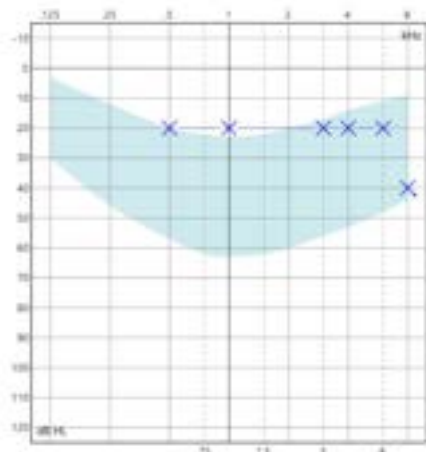
Võite selgitamise eesmärgil kasutada ülekatteid, mis võimaldavad võrrelda uuringutulemusi standardite või varasemate andmetega. Samuti võite vahetada vasak-/parempoolse audiogrammi paigutust.

Näiteks kui soovite, et patsient oleks uuringu ajal teie poole seljaga, võite vasak-/parempoolse audiogrammi paigutust muuta, et see vastaks uuritava patsiendi kõrvadele.

Võite valida ka mõlema kõrva uuringutulemuste paigutamise samale audiogrammile.



1. Kuulmislanguse seostamine audiogrammi väärtustega.
2. Nn kõnebanaan – kõnehelide jaotus audiogrammil.
3. Vasak-/parempoolse audiogrammi paigutuse vahetamine ekraanil.
4. Andmete näitamine ühel või kahel audiogrammil.
5. Iga patsiendi varasemad uuringud. Saab kasutada praeguse uuringu ülekattena. Näidatakse ainult väärtusi, mis erinevad esimese uuringu omadest.

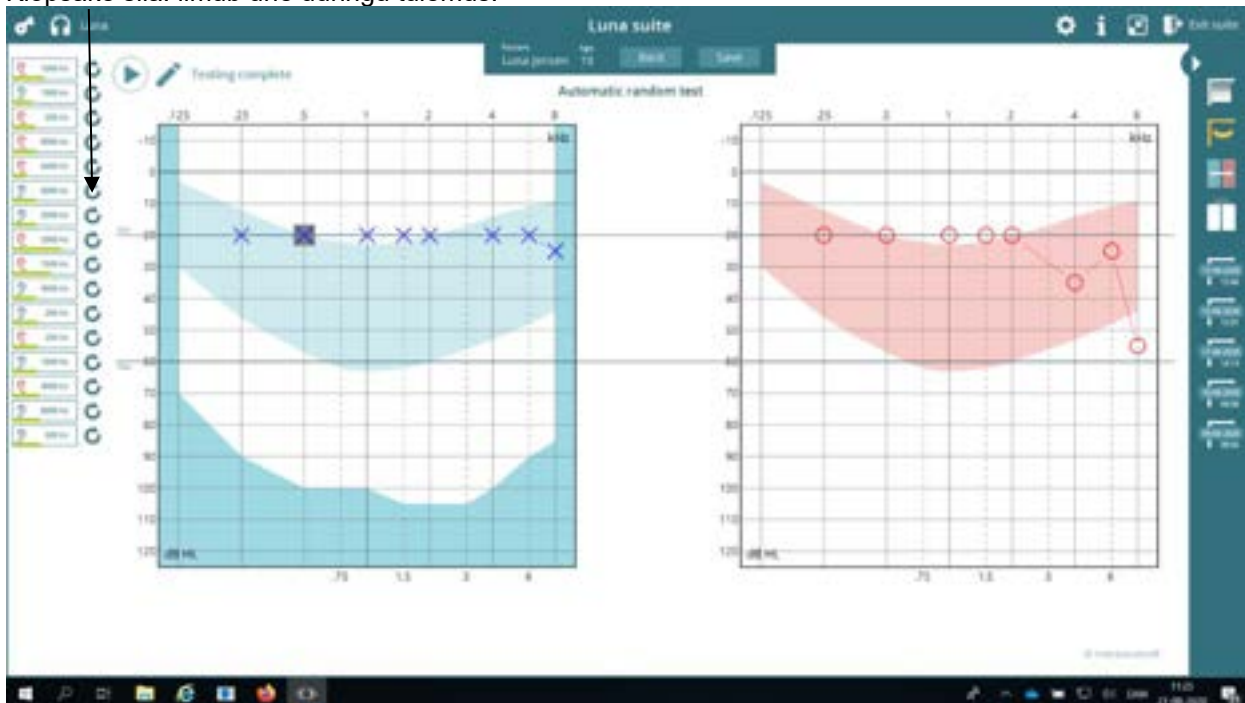




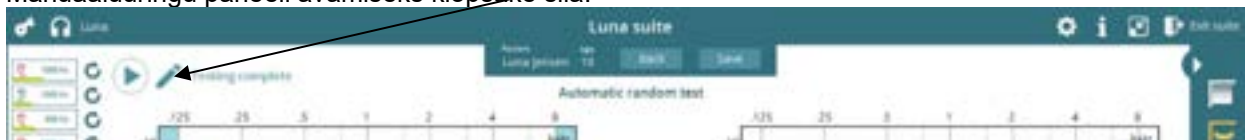
3.10.2 Manuaalne kordusuuring automaatrežiimil

Kui soovite mõnda sagedust uuesti uurida, peate seda tegema ENNE uuringutulemuse salvestamist. Mõnel sagedusel võib esineda mitmetimõistetavaid tulemusi ja kui soovite kindel olla, võite seda sagedust käsitsi uuesti uurida.

Klõpsake siia: ilmub ühe uuringu tulemus.

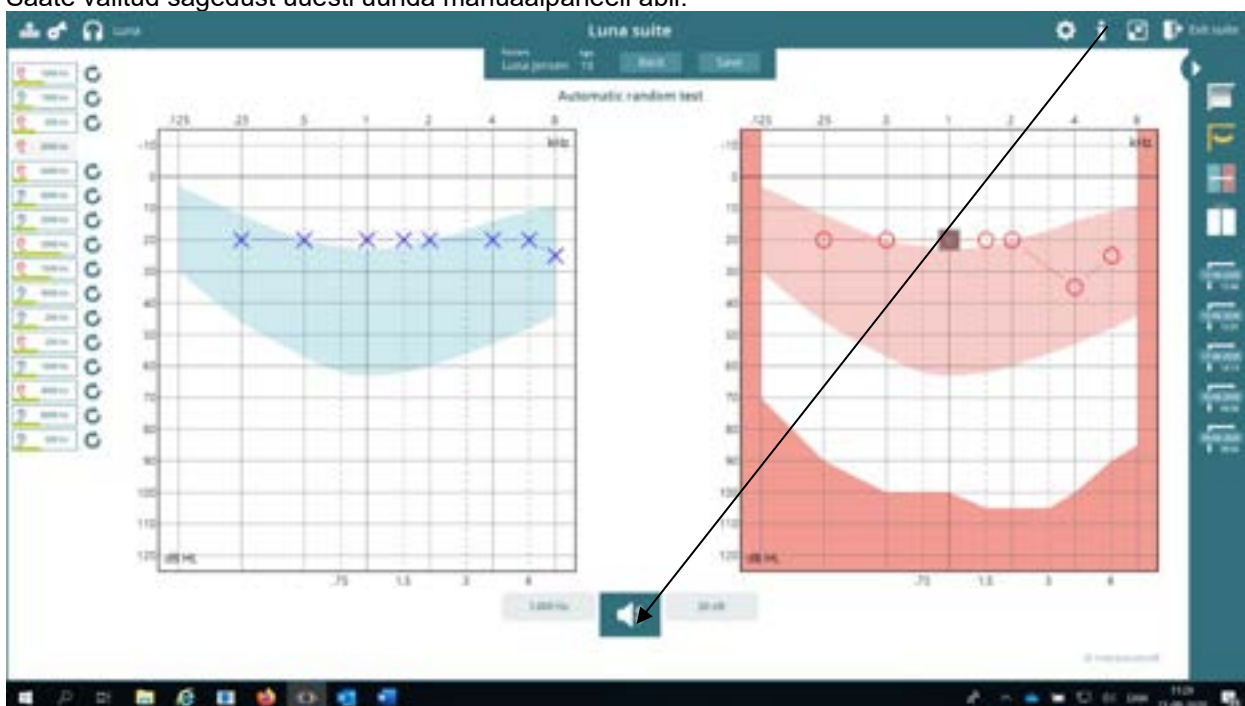


Manuaaluuringu paneeli avamiseks klõpsake siia:





Saate valitud sagedust uuesti uurida manuaalpaneeli abil:




Võite määrata tooni ükskõik kus ja uurida uuesti, kuni olete kindel, et tulemus on õige.

Klõpsake nuppu „save“. Uuring salvestatakse algse automaatse uuringuna.

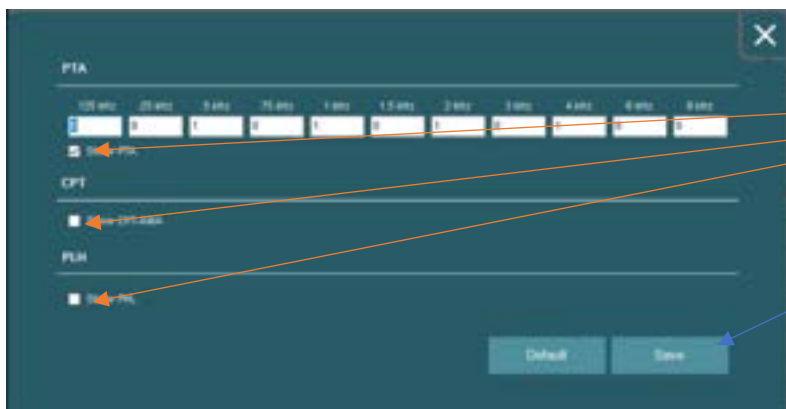
3.10.3 PTA – keskmine puhastoon

Kuulmisvõimest kiire ülevaate saamiseks võite arvutada valitud sagedustel keskmise kuulmise taseme.

 Klõpsake sätete ikooni ekraani parempoolses servas.



Avanevad teie rakenduse sätted.
Klõpsake

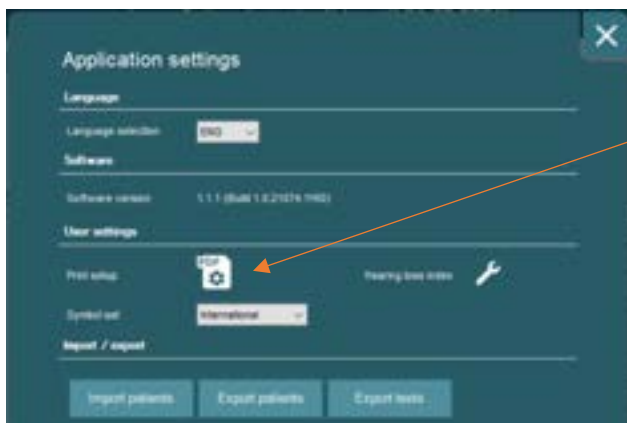


Kuisoovite kasutada üht või kõiki kolme arvutust, klõpsake

Ja klõpsake nuppu „save“.

Tulemused kuvatakse teie uuringukuval ja salvestatakse koos uuringuga.

Kui soovite üht või mitut arvutust näidata oma PDF-dokumendis, tehke järgmist. Klõpsake uuringukuval sätete ikoonil.



Klõpsake PDF-i ikoonil.



Klõpsake redigeerimisikooni, et valida soovitud printimismall.



Create print template

Template name: Standarduskuvi (20x)

Test resources

Show patient ID

Name	Audiometer information	Hardware device ID	Audiometer type
Calibration date	AIR left	AIR right	Tested date
Patient ID	Subject	Age	Company / School
Hardware version	Hardware version	Software version	Audiometer

Images

Left Signature

Show test notes

Show PLH

Show CPT-AMA

Show PLH

Buttons: Default, Cancel, Update

Nüüd saate valida printitavas dokumendis ühe, kahe või kõigi arvutuste näitamise.

3.10.4 CPT/AMA

Euroopa CPT-AMA indeks AC (õhujuhtivuse) uuringutes.

Euroopa CPT-AMA arvutamisel kasutatakse allolevas tabelis olevaid väärtusi, mis tagavad eri sageduste kaalumise, et kuvada kuulmislangusest tingitud kahjustuse õige arvnäitaja.

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

gemäss Council on Physical Therapy, American Medical Association, JAMA 115: 1108-1109, 1942

3.10.5 PLH – kuulmiskadu protsentväärtusena

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

3.10.6 Andmete eksportimine

Andmeid saab vahetada ka muude programmidega. Täielikuks integreerimiseks patsiendifailide süsteemiga taotlege XML-protokoll.

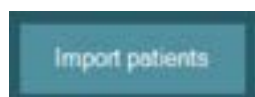
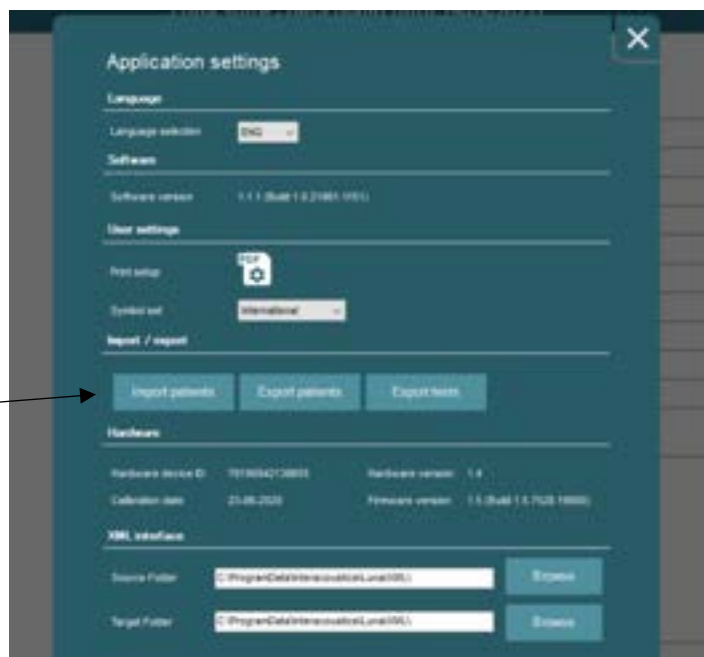


Sisestage säte:

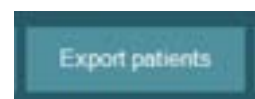
Klõpsake:



Ilmub see kuva:



Iga patsiendi eraldi sisestamise asemel on võimalik korraga sisestada ka terve patsientide rühm.



Samuti saab patsiendiandmed vajadusel eksportida eraldi andmebaasi.

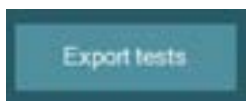


Sellisel juhul võite valida kõik patsiendid teha täpsemad valikud:

- Ettevõte
- Osakond
- Sihtnumber
- Vanuserühm



See võimaldab teil näiteks võrrelda eri osakondade või vanuserühmade tulemusi.



Kui võrdlemist või arvutusi on vaja teha teises süsteemis, võite ka uuringuandmed lihtsalt eksportida. See võib olla vajalik näiteks teadustöök.

Siin saate filtreerida uuringukuupäevade järgi.



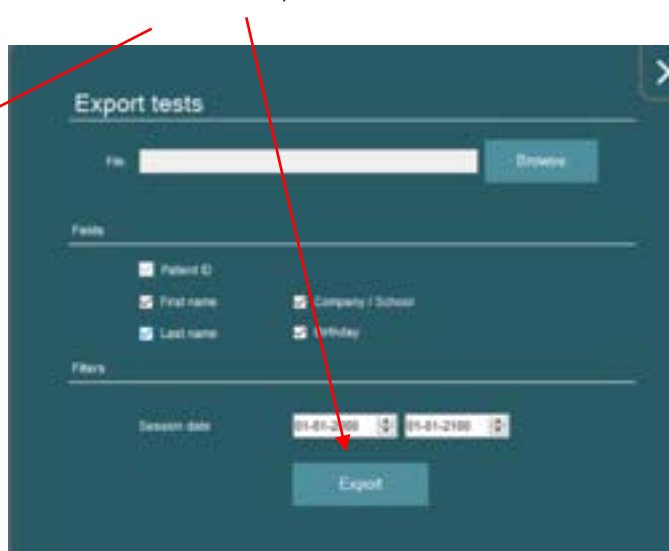
Kõik peab olema XML-vormingus.

Ainult patsiendi ID eksportimine:

Kui te ei soovi mingeid andmeid eksportida, saate nende valimise tühistada, eemaldades linnukese:



Patsiendi ID eksportimine on alati kohustuslik.

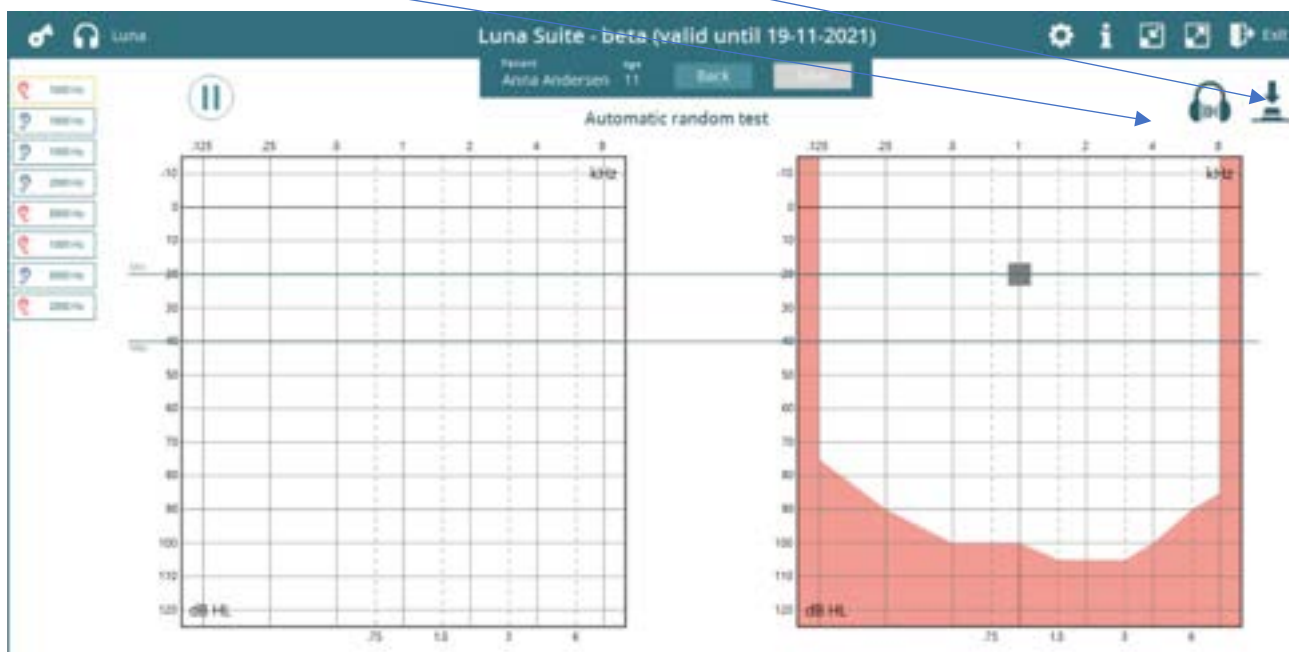




3.10.7 Spetsiaalsed ikoonid

Tooni ja patsiendi vastuse ikoonid:

Võimaldavad teil uuringut põhjalikumalt jälgida



Ikoon näitab vastamiseks kulunud suhtelist aega.

Näitab, kui kindel on patsient vastuseid andes, võimaldades nii uuringutulemust paremini hinnata.

Vastamiseks kulunud aeg
võrreldes vastamiseks lubatud max ajaga





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 tavaid 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 kõlari-elementidel (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. 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 partii number 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-märgis:	CE-märgis 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:		
Ümbritsev müra:		Luna audiomeetrit tuleb kasutada vaiksuses 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	75
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.

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 müüdatavad 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		
LUNA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. LUNA klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
RF-kiirgused CISPR 11	1. rühm	LUNA kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisefunktsioonides. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	LUNA sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Pole kohaldatav	
Pingekõikumised/ -vähelused IEC 61000-3-3	Pole kohaldatav	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ja LUNA vahel.			
LUNA on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. LUNA klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ärahoidmiseks hoida minimaalvahemaad portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja LUNA vahel 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 nimetatava 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			
LUNA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. LUNA klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	IEC 60601 katse tase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhend
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%.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	Pole kohaldatav +1 kV sisend-/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	Pole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% lohk UT) 0,5 tsükliks 40% UT (60% lohk UT) 5 tsükliks 70% UT (30% lohk UT) 25 tsükliks < 5% UT (> 95% lohk UT) 5 sekundiks	Pole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui LUNA kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematut toidet, on soovitatav varustada LUNA katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
NB! UT on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.			



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus			
LUNA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. LUNA klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	IEC / EN 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Juhtivuslik raadiosagedus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada LUNA ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahemaa, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga.
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 MHz	3 V/m	Soovituslik vahemaa $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 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). Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate väljatugevused vastavalt elektromagnetilisele kohauuringule (<i>a</i> [*]) peavad jääma alla iga sagedusvahemiku ühilduvustaseme (<i>b</i> [*]). 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) Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilsete/juhtmeta) ja raadiosaatjate, amatöörraadioside, AM- ja FM-saatjate ja telesaajate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud



raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui LUNA kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb LUNAT jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks LUNA ümbersuunamine või mujale paigutamine.

^(b) Ülalpool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused 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