Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

Luna

D-0128541-A – 2020/12

Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S: Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.

Índice

1 Introdução 1
1.1 Sobre este manual 1
1.2 Utilização 1
1.3 Contraindicações 1
1.4 Descrição do produto 1
1.5 Avisos e precauções 2
1.5.1 Segurança do sistema elétrico 2
1.5.2 Segurança elétrica 2
1.5.3 Riscos de explosão 3
1.5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 3
1.5.5 Atenção - Geral 3
1.5.6 Fatores ambientais 4
1.5.7 OBSERVAÇÃO 4
1.6 Reclamações/relatos de segurança: 5

2 Desempacotamento e instalação 7
2.1 Requisitos de inspeção e sistema 7
2.2 Definições dos símbolos 8
2.3 Instalação do software 9

3 Instruções Operacionais 13
3.1 Editor de idiomas 13
3.2 Como criar um operador (a tela de abertura) 14
3.3 Como criar um novo paciente 15
3.4 Editor de PDF 16
3.5 Como entrar no modo de configuração de testes de audição 16
3.6 Painel de operação – teste automático 17
3.7 Descrição do teste aleatório automático e configurações 19
3.7.1 Descrição das configurações: 19
3.8 Descrição do teste automático e configurações 21
3.8.1 Descrição das configurações: 21
3.9 Descrição do teste manual e configurações 23
3.9.1 Descrição das configurações 24
3.10 Recursos especiais 26
3.10.1 Sobreposições 26
3.10.2 Testando novamente manualmente no modo automático 27

4 Cuidados e manutenção 29
4.1 Procedimentos de manutenção geral 29
4.2 Procedimentos de limpeza geral 29
4.3 Reparos 30
4.4 Garantia 30

5 Especificações técnicas gerais 31
5.1 Especificações Técnicas 31
5.2 Valores de limite equivalentes de referência para transdutores 32

1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o audiômetro de triagem Luna, software para PC Luna Suite incluso.

Este produto é fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.dk

1.2 Utilização

Luna é um audiômetro para triagem baseado em PC destinado à avaliação do nível de audição do paciente por meio de testes manuais ou automáticos. O Luna deve ser usado por profissionais de saúde auditiva, como enfermeiros com treinamento especial, pediatras ou qualquer outro pessoal com treinamento especial. Mesmo a avaliação da audição normal não pode impedir o profissional de encaminhar o paciente ao especialista, se houver dúvida quanto ao resultado. Qualquer perda auditiva detectada deve sempre levar à consulta de um especialista em audição.

1.3 Contraindicações

O paciente é jovem demais para fazer um teste de audição. Se o headset não puder ser instalado.
Paciente não cooperativo Avaliação do operador profissional.
O teste de audição deve ser realizado em uma sala separada, não sendo necessária uma cabine silenciosa.

1.4 Descrição do produto

O Luna é fornecido com o seguinte:
Fone de ouvido montado com transdutores DD65 e cabo USB, resposta do paciente, bolsa de transporte, software para PC (por download online), guia rápido e certificado de calibração.
O headset Luna apresenta um tom ao ouvido do paciente. Ao ouvir o tom apresentado, o paciente pressiona o botão de resposta e o resultado é registrado automaticamente no audiograma.

1.5 Avisos e precauções

Os seguintes avisos de segurança são usados ao longo do manual para alertá-lo sobre informações importantes sobre o uso seguro e adequado do produto.

ADVERTÊNCIA	O símbolo de ADVERTÊNCIA identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.
CUIDADO	O símbolo de CUIDADO identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.
OBSERVAÇÃO	**OBSERVAÇÃO** é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.

1.5.1 Segurança do sistema elétrico

Ao conectar o instrumento a um computador, os seguintes avisos devem ser observados:

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 62368-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, todas estas combinações – Sistemas Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Sistema Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico qualificado da área médica ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16

1.5.2 Segurança elétrica

Não modifique este equipamento sem a autorização da Interacoustics Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica quando este não estiver em uso

O conector de alimentação deve ser colocado de forma que seja fácil retirá-lo Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão. Para configuração segura, consulte a seção 2.

Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.

O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derramamento, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou de devolver para a assistência
Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.

1.5.3 Riscos de explosão

NÃO use o equipamento na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o instrumento em ambientes altamente ricos em oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.
Antes da limpeza, certifique-se de desligar a fonte de alimentação

1.5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares, etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar que nenhuma perturbação mútua apareça. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que preenchem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.

1.5.5 Atenção - Geral

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.
Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas por Interacoustics.

O fabricante irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas por Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo utilizado no paciente.

Apenas acessórios adquiridos através do fabricante devem ser conectados ao instrumento. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pelo fabricante podem ser conectados ao dispositivo.

Verifique a calibração se quaisquer peças do equipamento estão expostas a choques ou manuseio descuidado.

Os componentes com a marca de 'uso único' são destinados para um único paciente durante um único procedimento e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado.
Os componentes com a marca de "uso único" não se destinam a ser reprocessados.

1.5.6 Fatores ambientais

O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada na Seção 5 pode causar danos permanentes aos instrumentos e seus acessórios.

Não utilize este dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.

1.5.7 OBSERVAÇÃO

Para prevenir falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.

Observe que conectar o dispositivo a um PC implica conectar o dispositivo a uma rede de TI. A conexão a uma rede de TI pode resultar em riscos anteriormente não identificados que devem ser identificados, analisados, avaliados e mitigados pela organização responsável.

Qualquer alteração na rede de TI (configuração de rede, (des)conexão de itens, atualização ou atualização de equipamentos) pode introduzir novos riscos que requerem análises adicionais.

Na União Europeia, não é permitido descartar resíduos elétricos e eletrônicos junto a resíduos municipais sem separação. Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, desse modo, devem ser coletados separadamente. Esses produtos serão marcados com um símbolo de lata de lixo cruzada por um X, mostrado a seguir. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Não reciclar estes produtos residuais de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e, consequentemente, a saúde dos seres humanos.

Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos ao descartar o produto após o fim de sua vida útil.

Se este aparelho estiver conectado a um ou mais dispositivos com marcação CE médica, para fazer um sistema ou pacote, a marcação CE será válida apenas para a combinação se o fornecedor emitir uma declaração afirmando que os requisitos da Diretiva de Dispositivo Médico do artigo 12 são cumpridos para a combinação.

Não há tempo de aquecimento para o instrumento, mas permita que se aclimatize antes do uso.

As especificações do instrumento são válidas se o instrumento for operado dentro dos seguintes limites ambientais especificados nas especificações técnicas.

1.6 Reclamações/relatos de segurança:

Entre em contato com o distribuidor local em caso de qualquer incidente relacionado a defeitos do produto (defeitos de hardware ou bugs de software) ou eventos adversos (que não necessariamente tenham uma associação causal com o produto). Recomenda-se que o usuário relate todos os fatos conhecidos sobre o incidente. Ao receber informações sobre acidente graves com graves impactos à saúde de um paciente ou usuário (eventos adversos graves), o distribuidor local deve relatar o ocorrido à Interacoustics por meio de um sistema de vigilância adequado. A Interacoustics deve assegurar que a agência reguladora no país de residência do paciente seja informada de acordo com os requisitos de vigilância. A Interacoustics deve lidar com todas as reclamações de produto e eventos adversos, conforme o procedimento interno.

2 Desempacotamento e instalação

2.1 Requisitos de inspeção e sistema

Verificação de danos

Ao receber o instrumento, confirme se você recebeu todos os componentes na lista de verificação da remessa. Todos os componentes devem ser verificados visualmente quanto a arranhões e peças faltantes antes do uso. Todo o conteúdo da remessa deve ser verificado quanto ao seu funcionamento mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local imediatamente. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O instrumento vem com caixas de transporte projetadas especificamente para os componentes. Recomenda-se manter as caixas para envios futuros em caso de necessidade de devolução ou serviço.

Procedimento de notificação e devolução

Qualquer peça faltante ou defeitos ou componentes danificados (devido ao transporte) devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor/distribuidor local, juntamente com a nota fiscal, o número de série, e um relatório detalhado do problema. Para obter informações relacionadas a serviços no local, entre em contato com o seu distribuidor local. Se o sistema / componentes tiver(em) que ser devolvido(s) para manutenção, preencha todos os detalhes relacionados aos problemas do produto no **"Relatório de Devolução"** que está anexado a este manual. É muito importante que você descreva todos os fatos conhecidos sobre o problema no relatório de devolução, pois isso ajudará o técnico a entender e resolver o problema de maneira satisfatória. O seu distribuidor local é responsável por coordenar qualquer procedimento de serviço/devolução e formalidades relacionadas.

Armazenamento

Se você precisar armazenar o Luna por um longo período, por favor, assegure-se de que ele seja armazenado nas condições apropriadas.

2.2 Definições dos símbolos

Os símbolos a seguir podem ser encontrados no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B.
	Siga as instruções de uso
CE 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)" Serviço de Produto, Identificação No. 0123, aprovou o sistema de qualidade
	WEEE 2002/96/EC Por favor, consulte os avisos e precauções
MD	Dispositivo Médico
	Fabricante
	Data de fabricação.
SN	Número de série
REF	Número de referência
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	Marca de registro de ETL
Interacoustics	Logotipo da empresa

2.3 Instalação do software

Requisitos mínimos do sistema:
Luna Suite foi construído para rodar o Windows OS Framework 4.7.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir
1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

Requisitos de sistema:

Processador:	2 GHz
RAM:	2 GB
Tela:	1366x768px (padrão)

Sistemas operacionais suportados:
Microsoft Windows® 10 Pro
Escala máxima: 125%

Windows® é uma marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

Citrix: Se o seu computador for executado em um servidor Citrix, o Luna Suite funcionará se estiver instalado localmente no seu computador.

AVISO: Usar sistemas operacionais em que a Microsoft descontinuou o software e o suporte de segurança aumentará o risco de vírus e malware, o que pode resultar em avarias, perda de dados e roubo e o uso indevido de dados.
A Interacoustics A/S não poderá ser responsabilizada por seus dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S são compatíveis ou podem trabalhar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft.

Instalação
Juntamente com seu audiômetro Luna, você encontrará um link para fazer o download do software, assim como uma chave de licença para abrir e ativar o software Luna.

NB: Mantenha o link do software Luna em um local seguro, caso queira instalá-lo em outro computador. Nesse caso, você precisará solicitar uma nova chave de licença.

Interfaces:
O Luna Suite é equipado com uma interface XML geral para facilitar a interface com qualquer outro sistema de arquivos de paciente que você desejar.

Ao clicar no link, será iniciada uma instalação automática, exibindo a janela abaixo:

A versão do software que você está prestes a baixar

Clique para concordar em instalar

Clique para instalar

Permita que seu computador continue a instalação do Luna Suite clicando

Após a instalação, o software deixará este ícone em sua área de trabalho para facilitar o acesso ao software Luna:

Ao clicar duas vezes no ícone da chave, o software Luna será aberto e você estará pronto para inserir a chave do software:

Clique aqui

Esta tela abrirá permitindo que você insira
a chave de produto exclusiva.

Isso é necessário apenas uma vez.

Você receberá a chave de licença juntamente com
seu audiômetro Luna.
Insira-a aqui

Conclua a ativação da chave pressionando
“ativar”

3 Instruções Operacionais

Depois de instalar com sucesso o software Luna PC, você está pronto para usar o seu dispositivo.

3.1 Editor de idiomas

Ao instalar o software Luna Suite, o sistema escolhe automaticamente o idioma de acordo com a configuração de idioma do seu PC.
Se você quiser alterar o idioma, faça o seguinte:

Clique aqui:

Em seguida, escolha seu idioma por meio do menu suspenso:

A mudança de idioma entrará em vigor assim que você reiniciar o Luna Suite.

3.2 Como criar um operador (a tela de abertura)

1. Inserindo a chave do software.
2. Status do sistema para conexão correta.
3. Minimizar/maximizar.
4. Sair do seu Luna. Lembre-se de salvar antes de sair.
5. Adicionar um novo operador.
6. Procurar um operador.
7. Excluir um operador.
8. Editar informações do operador.

Inserir um novo operador:
Cada configuração de teste será conectada ao operador que você escolheu.

1. Informação obrigatória.
2. Informação opcional.
3. Outras informações, se relevantes.
4. Pressione “criar” para salvar as configurações.

3.3 Como criar um novo paciente

1. Voltar para a tela anterior.
2. Procurar um paciente.
3. Inserir um novo paciente.
4. Editar a barra de informações.
5. Excluir um paciente (irreversível).
6. Editar informações do paciente.
7. Se você quer apenas ver seus pacientes, clique aqui.

Inserindo um paciente:

1. Informações obrigatórias do paciente. Você pode usar o número do seguro social ou um ID gerado aleatoriamente.
2. Se mais informações sobre o paciente forem relevantes, você pode inseri-las aqui.
3. Informações de anamnese ou outras informações relevantes com possível impacto no resultado do teste.
4. Lembre-se de pressionar “criar” para salvar as configurações.

3.4 Editor de PDF

Se necessário, você pode criar seu próprio documento PDF para salvar ou imprimir.
A configuração do PDF é anexada ao operador. Assim, cada operador pode ter seu próprio layout de PDF especial, se necessário.

Se você deseja criar uma nova configuração de PDF, clique aqui:

O que você configura é a rotulagem das informações na impressão – não o conteúdo de cada área.

3.5 Como entrar no modo de configuração de testes de audição

Ao clicar nestes ícones, você entrará nas configurações dos vários testes de audição.

3.6 Painel de operação – teste automático

1. Frequências de teste. Todas as frequências serão testadas.
2. Iniciar/parar teste.
3. Indicação da cor da orelha direita.

Se algumas frequências tiverem sido deixadas de fora:

1. Algumas frequências foram deixadas de fora.
2. Indicação em cores (barra verde) de quanto do tempo permitido o paciente usa antes de responder.
3. Testado – mas não ouvido.
4. Indicação da cor da orelha esquerda.

3.7 Descrição do teste aleatório automático e configurações

O teste:

O teste Aleatório Automático é executado de forma totalmente automática e permitirá que você inclua/exclua qualquer frequência que desejar. Com a configuração padrão em 20 dB, o teste será redefinido para 20 dB a cada mudança de frequência. Se o teste for “sem resposta”, aumentará em 5 dB até que haja resposta, e será redefinido para 20 dB pela mudança de frequência. O teste irá alternar aleatoriamente entre frequência e orelha, até que o teste seja concluído.

Configurações padrão para este teste:

Tempo de desligamento:	2 s
Tempo de desligamento aleatório:	3 s
Comprimento do tom:	1,5 s
Janela de resposta:	3 s
Nível inicial de 20 dB:	20dB
Nível inicial de 105 dB:	40 dB
Frequência de teste:	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequência inicial:	1.000 Hz
Lado da orelha de início do teste:	Direito
Tamanho da etapa:	5 dB
Sinal:	Tom

3.7.1 Descrição das configurações:

Tempo de desligamento:	2 – 7 s	Um tempo fixo definido, no qual não há tom.
Tempo de desligamento aleatório:	0 – 7 s	Um tempo extra de desligamento, somado ao “Tempo de desligamento”, tornando mais difícil para o paciente perceber quando o tom está presente. O tempo extra aleatório irá variar de forma aleatória ao longo do teste. Exemplo: Se o Tempo de desligamento for definido para 7 segundos e o tempo de desligamento aleatório também for definido para 7 s, o tempo de desligamento irá variar entre 7 e 14 segundos.
Comprimento do tom:	0,3 – 2 s	A duração do tom emitido pelo fone de ouvido.
Janela de resposta:	2 – 9 s	O tempo que o paciente tem para responder. Se o paciente for jovem, muito velho ou não concentrado, você pode definir um tempo um pouco mais longo, para ter certeza que irá obter as informações corretas sobre a capacidade auditiva.

Nível inicial de 20 dB:	-10 a 105 dB	Com esta configuração, você pode decidir qual nível de dB deseja alterando a frequência. Exemplo: Se você deseja testar apenas a 20 dB, e nunca abaixo, defina esse valor como 20 dB.
Frequências de teste:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequências iniciais:		A frequência com a qual você deseja que seu teste comece.
Lado da orelha de início do teste:		Em qual lado o teste deve começar.
Tamanho da etapa:		Quando um tom “não é ouvido”, os dB aumentam automaticamente para 5 ou 10 dB.
Sinal:		Você pode escolher entre tom, tom ondulado (warble), ou tom pulsado.

3.8 Descrição do teste automático e configurações

O teste:
O teste Automático é executado de forma totalmente automática e permitirá que você inclua/exclua qualquer frequência que desejar. Com a configuração padrão em 20 dB, o teste será redefinido para 20 dB a cada mudança de frequência. Se o teste for “sem resposta”, aumentará em 5 dB até que haja resposta, e será redefinido para 20 dB pela mudança de frequência.

3.8.1 Descrição das configurações:

Tempo de desligamento:	2 – 7 s	Um tempo fixo definido, no qual não há tom.
Tempo de desligamento aleatório:	0 – 7 s	Um tempo extra de desligamento, somado ao “Tempo de desligamento”, tornando mais difícil para o paciente perceber quando o tom está presente. O tempo extra aleatório irá variar de forma aleatória ao longo do teste. Exemplo: Se o Tempo de desligamento for definido para 7 segundos e o tempo de desligamento aleatório também for definido para 7 s, o tempo de desligamento irá variar entre 7 e 14 segundos.
Comprimento do tom:	0,3 – 2 s:	A duração do tom emitido pelo fone de ouvido.
Janela de resposta:	2 – 9 s:	O tempo que o paciente tem para responder. Se o paciente for jovem, muito velho ou não concentrado, você pode definir um tempo um pouco mais longo, para ter certeza que irá obter as informações corretas sobre a capacidade auditiva.
Nível inicial de 20 dB:	-10 a 105 dB	Com esta configuração, você pode decidir qual nível de dB deseja alterando a frequência. Exemplo: Se você deseja testar apenas a 20 dB, e nunca abaixo, defina esse valor como 20 dB.
Frequências de teste:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequências iniciais:		A frequência com a qual você deseja que seu teste comece.

Lado da orelha para início do teste:	Quando um tom “não é ouvido”, os dB aumentam automaticamente para 5 ou 10 dB.
Sinal:	Você pode escolher entre tom, tom ondulado (warble), ou tom pulsado.

3.9 Descrição do teste manual e configurações

O teste:
O teste manual pode ser operado por meio do mouse ou por meio de atalhos para o teclado do computador.

Os atalhos:
Se você quiser alterar os atalhos predefinidos, clique aqui

Os atalhos predefinidos:

Ação	Tecla de atalho
Aumentar frequência	Seta para a direita
Diminuir frequência	Seta para a esquerda
Diminuir nível de dB	Seta para cima
Aumentar nível de dB	Seta para baixo
Tipo de sinal	S
Tamanho do passo	T
Lado da orelha	E
Tom	Espaço
Excluir	Excluir
Ouvido	W
Não ouvido	Q
Orelha esquerda	L
Orelha direita	R

A tela:

1. Apagar um resultado de teste.
2. Apresentar tom.
3. Indicação de tom.
4. Diminuir/aumentar frequência.
5 Diminuir/aumentar 5 dB.
6. Alternar etapas de dB
7. Alternar ouvido.(1, 2 e 5 dB).

3.9.1 Descrição das configurações

Comprimento do tom:	0,3 – 2 s	A duração do tom emitido pelo fone de ouvido.
Janela de resposta:	2 – 9 s:	O tempo que o paciente tem para responder. Se o paciente for jovem, muito velho ou não concentrado, você pode definir um tempo um pouco mais longo, para ter certeza que irá obter as informações corretas sobre a capacidade auditiva.

Nível inicial de 20 dB:	-10 a 105 dB	Com esta configuração, você pode decidir qual nível de dB deseja alterando a frequência. Exemplo: Se você deseja testar apenas a 20 dB, e nunca abaixo, defina esse valor como 20 dB.
Frequências de teste:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequências iniciais:		A frequência com a qual você deseja que seu teste comece.
Lado da orelha de início do teste:		Quando um tom “não é ouvido”, os dB aumentam automaticamente para 5 ou 10 dB.
Sinal:		Você pode escolher entre tom, tom ondulado (warble), ou tom pulsado.

3.10 Recursos especiais

3.10.1 Sobreposições

Para fins de comunicação, você pode usar sobreposições, tornando possível comparar os resultados reais do teste com padrões ou dados anteriores.
Você também pode alternar a colocação do audiograma esquerdo/direito.

Exemplo: se você quiser que seu paciente fique de costas para você, ao testar, você pode alinhar o audiograma para a esquerda/direita para corresponder às orelhas da pessoa em teste.

Você também pode optar por ter os resultados do teste de ambas as orelhas no mesmo audiograma.

1. Relacionando a perda auditiva com os valores no audiograma.

2. Banana da fala - sons da fala distribuídos no audiograma.
3. Alterne entre colocar o audiograma esquerdo/direito na tela.
4. Mostra os dados em um ou dois audiogramas.
5. Testes antigos de cada paciente. Podem ser usados como sobreposição no teste atual. Somente valores diferentes do primeiro teste são mostrados.

3.10.2 Testando novamente manualmente no modo automático

Se você deseja testar novamente uma frequência, você precisa fazê-lo ANTES de salvar os resultados do teste.
Você pode ter resultados estranhos em uma determinada frequência e, se quiser ter certeza, pode testar novamente essa frequência manualmente.

Clique aqui: o resultado do teste desaparecerá.

Para disponibilizar o painel de teste manual, clique aqui:

Você pode testar novamente a frequência escolhida usando o painel manual:

Você pode definir o tom em qualquer lugar e, a partir daí, testar novamente até ter certeza do resultado correto.

Clique em “salvar” e esse teste será salvo como o teste automático original.

4 Cuidados e manutenção

4.1 Procedimentos de manutenção geral

Seu Luna pode ser limpo suavemente com um pano macio umedecido com água morna. A malha preta em cada fone de ouvido também pode ser enxaguada suavemente. Para obter mais proteção com protetores auriculares e fluidos de desinfecção, consulte o seu fornecedor.

4.2 Procedimentos de limpeza geral

CUIDADO

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire o soquete da corrente elétrica
- Siga as melhores práticas locais e orientações de segurança, se estiverem disponíveis
- Utilize um pano suave ligeiramente úmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contato com as peças de metal do interior dos fones
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas
- Certifique-se de que o álcool isopropílico não entre em contato com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Bactericidas hospitalares normais

Procedimento

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente úmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano sem fiapos ligeiramente úmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que não há umidade nos alto-falantes do fone de ouvido ou peças similares

Para manter a segurança elétrica durante a vida útil do instrumento, verificações de segurança devem ser efetuadas regularmente de acordo com a norma IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B., por exemplo, quando a calibração anual é feita.

4.3 Reparos

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executadas por pessoas autorizadas,
2. for mantido um intervalo de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da sala relevante cumprir com os requisitos apropriados e
4. o equipamento seja utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema.
Isso deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Naturalmente, isso também se aplica no pior caso, ainda que improvável, de morte ou lesões graves de um paciente ou usuário).

4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O Luna não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega por Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto precisar de assistência durante o período de garantia aplicável, o comprador deve se comunicar diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a unidade de reparo apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics ficarão por conta do comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Esta garantia deverá se aplicar exclusivamente ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as demais obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A Interacoustics declina a responsabilidade de quaisquer outras garantias, expressas ou subjacentes, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou aptidão para um objetivo ou aplicação em particular.

5 Especificações técnicas gerais

Marca CE para dispositivos médicos:	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Regulamento UE 2017/745 (MDR). A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – nº de identificação: 0123	
Normas:	**Segurança:**	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 e A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Peças aplicadas do Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Tom do Audiômetro:	Audiômetro Tonal: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Tipo 4
Construção:		Gabinete plástico.
Alimentação:		Alimentado por USB Média: 300mA (Máx.: 500mA)
Ambiente operacional:		
Ruído ambiente:		O audiômetro Luna deve ser usado em um local silencioso, como uma sala separada
Umidade Relativa: **Temperatura:** **Pressão ambiente:**		15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Temperatura de transporte:		-20-50 °C
Temperatura de armazenamento:		0-50 °C
Transporte de umidade e armazenamento:		10% a 95% RH. Sem condensação

5.1 Especificações Técnicas

	Transdutores
[A]	– dois fones de ouvido
[A]	Níveis de audição de -10 a 100 dB HL para condutores aéreos
[A]	Frequência de 250 Hz a 8 kHz para condução aérea (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1.5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Controle de nível de saída em etapas de 5 dB HL
	Troca de sinal de teste
[A]	– apresentação/interrupção
[A]	– tom puro contínuo
[A]	– tom puro pulsado
[A]	– freq. tom ondulado (warble) Sinus 10 Hz
[A]	– profundidade de modulação de tom ondulado 10%
[A]	Sistema de resposta do sujeito
[A]	Cabo USB fixo do fone de ouvido ao conector macho tipo A. Opcionais: Cabo 4 pinos para Micro USB. Opcionais: Cabo 4 pinos para USB C. Substituível por um técnico.

5.2 Valores de limite equivalentes de referência para transdutores

Hz	Nível máximo de dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85

Anexo A: Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares exceto perto de HF ativo, equipamento cirúrgico e RF de salas blindadas dos sistemas de ressonância magnética por imagem, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é alta
- O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada neste anexo.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento

OBSERVAÇÃO O DESEMPENHO PRINCIPAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:

- Este instrumento não tem um DESEMPENHO ESSENCIAL a ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não existem desvios do padrão colateral e dos usos permitidos
- Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão grupo 1

AVISO: Não há desvios do padrão colateral e usos permitidos OBSERVAÇÃO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis poderão afetar o LUNA. Instale e opere o LUNA de acordo com a informação EMC apresentada neste capítulo.
O LUNA foi testado para emissões EMC e imunidade como instrumento independente. Não utilize o LUNA junto ou sobre outros equipamentos eletrônicos. Se for necessário a colocação junto ou sobre equipamento eletrônico, o usuário deve verificar a operação normal na configuração.
A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas pela Interacoustics como peças de substituição para componentes internos, pode aumentar as EMISSÕES ou reduzir a IMUNIDADE do dispositivo.
Qualquer um que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O LUNA destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o LUNA seja utilizado em um ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O LUNA utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O LUNA adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, empresariais e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o LUNA.			
O LUNA destina-se à utilização em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF emitidas são controladas. O cliente ou o utilizador do LUNA pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o LUNA, tal como recomendado abaixo, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	**Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHZ, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. **Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética			
O LUNA destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o LUNA seja utilizado em um ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	**Teste IEC 60601 nível**	**Conformidade**	**Eletromagnética Orientações de ambiente**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (queda de >95% em *U*T) para 0.5 ciclo 40% *U*T (queda de >60% em *U*T) por 5 ciclos 70% *U*T (queda de >30% em *U*T) por 25 ciclos < 5% *U*T (queda de >95% em *U*T) por 5 s	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o utilizador do LUNA precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o LUNA seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por uma bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Nota: *U*T é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O LUNA destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o LUNA seja utilizado em um ambiente desse tipo,			
Teste de imunidade	IEC / EN 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6 RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 MHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do LUNA, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Sendo que *P* é a alimentação máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, (a) deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência (b)

			Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fios) telefones e rádios móveis, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve- se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local no qual o LUNA é usado exceder os níveis de conformidade RF aplicáveis acima, o LUNA deve ser observado para verificar a operação normal. Caso seja observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medições adicionais, tal como uma reorientação ou recolocação do LUNA. [b] Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:

Item	Fabricante	Modelo
Botão de resposta do paciente	RadioEar	APS3
Cabo USB	Interacoustics	8011241

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento (m)	Blindado (Sim/Não)
Botão de resposta do paciente	2,0	Sim
Cabo USB	1,9	Sim

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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 or fax No. 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.