Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

Luna

D-0128542-A, 2020/12

Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S: Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute in questo documento sono di proprietà di Interacoustics A/S. Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso. Non è consentita la riproduzione o trasmissione, in alcun modo o tramite qualsiasi mezzo, di alcuna parte di questa pubblicazione senza previo consenso scritto da parte di Interacoustics A/S.

Indice

1 Introduzione ... 1
1.1 Informazioni su questo manuale ... 1
1.2 Uso previsto ... 1
1.3 Controindicazioni ... 1
1.4 Descrizione del prodotto ... 1
1.5 Avvertenze e precauzioni ... 2
1.5.1 Sicurezza del sistema elettrico ... 2
1.5.2 Sicurezza elettrica ... 2
1.5.3 Pericolo di esplosione ... 3
1.5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC) ... 3
1.5.5 Precauzioni – Generali ... 3
1.5.6 Fattori ambientali ... 4
1.5.7 AVVISO ... 4
1.6 Reclami/comunicazioni sulla sicurezza: ... 5

2 Disimballaggio e installazione ... 7
2.1 Requisiti di sistema e controllo ... 7
2.2 Definizione del simbolo ... 8
2.3 Installazione del software ... 9

3 Istruzioni per il funzionamento ... 13
3.1 Configurazione della lingua ... 13
3.2 Come creare un operatore (schermata iniziale) ... 14
3.3 Come creare un nuovo paziente ... 15
3.4 Editor del PDF ... 16
3.5 Come entrare in modalità di configurazione dei test dell'udito ... 16
3.6 Pannello di comando – test automatico ... 17
3.7 Descrizione del test automatico casuale e impostazioni ... 19
3.7.1 Descrizione delle impostazioni: ... 19
3.8 Descrizione del test automatico e impostazioni ... 21
3.8.1 Descrizione delle impostazioni: ... 21
3.9 Descrizione del test manuale e impostazioni ... 22
3.9.1 Descrizione delle impostazioni ... 23
3.10 Funzioni speciali ... 25
3.10.1 Sovrapposizioni ... 25
3.10.2 Ripetizione del test manuale in modalità automatica ... 26

4 Cura e manutenzione ... 29
4.1 Procedure di manutenzione generale ... 29
4.2 Procedure di pulizia generale ... 29
4.3 In merito alle riparazioni ... 30
4.4 Garanzia ... 30

5 Specifiche tecniche generali ... 31
5.1 Specifiche tecniche ... 31
5.2 Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori ... 32

1 Introduzione

1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale è valido per l'audiometro da screening Luna, incluso il software Luna Suite PC.

Questo prodotto è stato fabbricato da:

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

1.2 Uso previsto

Luna è un audiometro da screening per PC progettato per la valutazione del livello di udito del paziente per mezzo di test manuali o automatici. Luna deve essere utilizzato da professionisti dell'udito come infermieri specializzati, pediatri o qualsiasi altro personale con formazione specifica. Anche una normale valutazione dell'udito potrebbe non essere sufficiente ad evitare che il professionista indirizzi il paziente ad uno specialista in caso di dubbio sul risultato. Qualsiasi perdita di udito rilevata deve sempre condurre ad una visita di uno specialista dell'udito.

1.3 Controindicazioni

Il paziente è troppo giovane per sottoporsi ad un'esame dell'udito. Se le cuffie non possono essere indossate.
Il paziente non coopera. Valutazione dell'operatore professionale.
L'esame dell'udito deve essere eseguito in una stanza dedicata, non è necessaria una cabina silente.

1.4 Descrizione del prodotto

Luna viene consegnato con i seguenti componenti:
Cuffie dotate di trasduttori DD65 e cavo USB, risposta del paziente, borsa da trasporto, software per PC (tramite download online), guida rapida e certificato di calibrazione.
Le cuffie Luna emettono un tono nell'orecchio del paziente. Quando il paziente sente tale tono, viene premuto il pulsante di risposta e il risultato viene registrato automaticamente nell'audiogramma.

1.5 Avvertenze e precauzioni

Le seguenti informazioni sulla sicurezza sono in tutto il manuale per avvertire l'utilizzatore riguardo ad informazioni importanti sulla sicurezza e sull'uso corretto del prodotto.

AVVERTENZA Il segnale di AVVERTENZA identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'operatore.

ATTENZION Il segnale di ATTENZIONE identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO **AVVISO** è utilizzato in riferimento a pratiche non riguardanti le lesioni personali.

1.5.1 Sicurezza del sistema elettrico

Per la connessione dello strumento al computer, attenersi alle seguenti avvertenze:
Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'ingresso e all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alla relativa norma di prodotto, come ad esempio IEC 62368-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nella norma generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque connette apparecchiature esterne all'ingresso e all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se si connette lo strumento a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), assicurarsi di non toccare il paziente mentre si utilizza il PC. Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature situate fuori dall'area del paziente da quelle interne ad essa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16

1.5.2 Sicurezza elettrica

Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione di Interacoustics. Non smontare o modificare il prodotto poiché tale operazione potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di assistenza al personale qualificato.
Per una sicurezza elettrica ottimale, spegnere l'alimentazione quando non si usa il dispositivo
La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo tale che sia facile scollegarla dalla presa

Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe. Per una configurazione sicura, consultare la sezione 2.

Non utilizzare l'apparecchiatura se mostra segni visibili di danni.

Questo dispositivo non è protetto dall'ingresso di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima di usarlo oppure inviarlo in assistenza
Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

1.5.3 Pericolo di esplosione

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. L'operatore deve prendere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi quando utilizza questo dispositivo nell'immediata vicinanza di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare lo strumento in ambienti altamente arricchiti di ossigeno come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.
Prima della pulizia, assicurarsi di aver scollegato la fonte di alimentazione

1.5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Sebbene il dispositivo adempia i requisiti pertinenti in materia di EMC, è necessario adottare delle precauzioni per evitare esposizioni non necessarie a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se si usa il dispositivo vicino ad altre apparecchiature, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca. Consultare anche l'appendice riguardante l'EMC.
L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che soddisfano i requisiti, consultare anche l'appendice riguardante l'EMC.

1.5.5 Precauzioni – Generali

Se il sistema non funziona in modo corretto, non utilizzarlo fino a quando non saranno eseguite tutte le riparazioni del caso e l'unità non sarà stata provata e calibrata per garantirne il funzionamento corretto nel rispetto delle specifiche di Interacoustics.
Evitare la caduta del dispositivo o eventuali impatti non necessari. In caso di caduta o danneggiamento, restituire lo strumento al produttore per la riparazione e/o calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che sia danneggiato.
Questo prodotto e i suoi componenti forniscono prestazioni affidabili solo se sono azionati e manutenuti nel rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale, nelle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi. Verificare che tutti i collegamenti agli accessori esterni siano fissati in modo corretto. I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.

Il fabbricante metterà a disposizione, su richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza autorizzato per riparare i componenti di questo apparecchio che sono stati progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.
Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso su un paziente.
Collegare allo strumento solo accessori acquistati dal fabbricante. È possibile collegare al dispositivo solo gli strumenti indicati da Interacoustics come compatibili.

Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio sia esposto ad urti o sia maneggiato in maniera impropria.

I componenti contrassegnati come "monouso" sono pensati per essere utilizzati su un unico paziente durante una singola procedura ed è presente un rischio di contaminazione nel caso in cui siano riutilizzati.
I componenti contrassegnati come "monouso" non sono pensati per essere utilizzati nuovamente.

1.5.6 Fattori ambientali

Le temperature non rientranti nell'intervallo specificato nella Sezione 5 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.
Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con uno dei componenti o dei cablaggi elettronici. Nel caso in cui l'operatore sospetti che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando questa non sia stata ritenuta sicura da un tecnico autorizzato dell'assistenza.
Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

1.5.7 AVVISO

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, adottare precauzioni idonee per evitare l'ingresso nel PC di virus e simili.
Si noti che il collegamento del dispositivo al PC implica che il dispositivo sia connesso ad una rete informatica. La connessione ad una rete informatica potrebbe creare rischi non identificati in precedenza, i quali devono essere identificati, analizzati, valutati e mitigati dal responsabile dell'organizzazione.
Qualsiasi modifica della rete informatica (configurazione di rete, collegamento o scollegamento di prodotti, aggiornamento o potenziamento dell'apparecchiatura) potrebbe presentare nuovi rischi che richiedano un'ulteriore analisi.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire oggetti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti sono contrassegnati con il simbolo, mostrato di seguito, di un bidone barrato. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio in maniera appropriata di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.
Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali quando si smaltisce il prodotto al termine della sua vita utile.

Se l'apparato è connesso a uno o più dispositivi che riportano il marchio CE medico allo scopo di formare un sistema o un pack, il marchio CE è valido anche per la combinazione di dispositivi solo se il fornitore ha emesso una dichiarazione in cui si afferma che i requisiti elencati nell'Articolo 12 della Direttiva sui dispositivi medici sono adempiuti dalla combinazione.

Non è necessario attendere che lo strumento si riscaldi, ma è consigliato lasciargli il tempo di adattarsi all'ambiente.

Le specifiche per lo strumento sono valide se questo è azionato all'interno dei limiti ambientali indicati nelle specifiche tecniche.

1.6 Reclami/comunicazioni sulla sicurezza:

contattare il distributore locale in caso di incidenti relativi a difetti del prodotto (difetti hardware o bug del software) o eventi avversi (privi di nesso causale con il prodotto). Comunicare tutte le informazioni disponibili sull'incidente. In caso di incidente grave con serie conseguenze per la salute del paziente o dell'utente (eventi avversi gravi), il distributore locale deve fare rapporto a Interacoustics attraverso il proprio sistema di vigilanza. Interacoustics informerà l'autorità di regolamentazione del Paese di residenza del paziente in base ai requisiti di vigilanza. Interacoustics gestirà tutte le lamentele sui prodotti ed eventi avversi secondo le procedure interne.

2 Disimballaggio e installazione

2.1 Requisiti di sistema e controllo

Verificare la presenza di danni

Alla ricezione dello strumento, verificare la presenza di tutti i componenti indicati nell'elenco di controllo della spedizione. Controllare visivamente tutti i componenti per verificare l'assenza di graffi o componenti mancanti. Verificare il funzionamento meccanico ed elettrico del contenuto della spedizione. Se l'attrezzatura è difettosa, contattare immediatamente un distributore locale. Conservare i materiali di spedizione per eventuali ispezioni del vettore e richieste di risarcimento all'assicurazione.

Conservare la scatola per le spedizioni future

Lo strumento viene fornito con imballi di spedizione appositamente progettati per i componenti. Conservare gli imballi per le spedizioni future, il reso o l'assistenza.

Procedura di segnalazione e reso

Segnalare immediatamente qualsiasi componente mancante o danneggiato a causa della spedizione al fornitore/distributore locale, allegando la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Per informazioni sull'assistenza in loco, contattare il distributore locale. Per restituire il sistema o i componenti in assistenza, inserire tutti i dettagli relativi ai problemi del prodotto nel **"Rapporto di reso"** allegato a questo manuale. È importante indicare nel rapporto di reso tutte le informazioni note sul problema, in modo da agevolare i tecnici a comprendere e risolvere il problema. Il distributore locale è responsabile del coordinamento di qualsiasi procedura di assistenza/reso e delle relative formalità.

Conservazione

Nel caso sia necessario conservare Luna per un certo periodo di tempo, assicurarsi che sia conservato nelle condizioni corrette.

2.2 Definizione del simbolo

Sull’apparecchio possono essere presenti i simboli seguenti:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B.
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
CE 0123	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)” sull'assistenza sui prodotti, Identificazione n. 0123, il sistema di qualità è stato approvato.
	WEEE 2002/96/EC Consultare le avvertenze e le precauzioni
MD	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di produzione.
SN	Numero seriale
RIF	Numero di riferimento
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20	Marchio di certificazione ETL
Interacoustics	Logo aziendale

2.3 Installazione del software

Requisiti minimi di sistema:
Luna Suite è progettato per funzionare con il sistema operativo Windows Framework 4.7.

AVVISO: per un'ottimale protezione dei dati, assicurarsi di rispettare i seguenti punti
1. Usare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Verificare che i sistemi operativi siano aggiornati con le patch di sicurezza
3. Abilitare la crittografia dei database
4. Usare account utente e password individuali
5. Disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Usare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Implementare una politica di backup idonea
8. Implementare adeguati criteri di conservazione dei registri

Requisiti di sistema:

Processore:	2 GHz
RAM:	2 GB
Schermo:	1366x768 pixel (standard)

Sistemi operativi supportati:
Microsoft Windows® 10 Pro
Ridimensionamento massimo: 125%

Windows® è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Citrix: Se il proprio computer utilizza un server citrix, Luna Suite funzionerà finché Luna Suite è installato localmente sul proprio computer.

AVVISO: L'uso di sistemi operativi per cui la Microsoft abbia interrotto il supporto software e di sicurezza aumenterà il rischio di contrarre virus e malware, con conseguenti possibilità di guasti, perdita e furto e uso improprio di dati.
Interacoustics A/S non può essere considerata responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti di Interacoustics A/S supportano o possono funzionare con sistemi operativi non supportati da Microsoft.

Installazione
L'audiometro Luna comprende un collegamento per il download del software e una chiave di licenza per aprire e attivare il software di Luna.

N.B.: conservare il collegamento al software Luna in un luogo sicuro in modo da poterlo installare su un computer diverso. In questo caso occorrerà richiedere una nuova chiave di licenza.

Interfacce:
Luna Suite è dotato di un'interfaccia generale di tipo XML per l'interfacciamento facile con qualsiasi altro File system desiderato.

Cliccando sul collegamento, si avvierà l'installazione automatica, mostrando la seguente finestra:

La versione del software che sarà scaricata

Cliccare per procedere con l'installazione

Cliccare per eseguire l'installazione

Consentire al proprio computer di continuare l'installazione di Luna Suite facendo clic

Dopo l'installazione del software, sul desktop apparirà questa icona per accedere facilmente al software Luna:

Facendo doppio clic sull'icona della chiave, si aprirà il software Luna e l'operatore potrà inserire la chiave del software:

Cliccare qui

Si aprirà questa schermata in cui inserire la propria chiave di licenza univoca.

Essa sarà necessaria solo una volta.

L'operatore riceverà la chiave della licenza insieme all'audiometro Luna.
Inserirla qui

Completare l'attivazione della chiave premendo su "attiva"

3 Istruzioni per il funzionamento

Dopo aver installato correttamente il software Luna PC, l'operatore può usare il dispositivo.

3.1 Configurazione della lingua

Quando si installa il software Luna Suite, il sistema sceglie automaticamente la lingua in base alla lingua impostata sul proprio PC.
Se si desidera cambiare la lingua, procedere nel modo seguente:

Cliccare qui:

Poi scegliere la lingua dal menù a discesa:

La modifica della lingua avrà effetto dopo il riavvio di Luna Suite.

3.2 Come creare un operatore (schermata iniziale)

1. Inserimento della chiave del software.
2. Stato del sistema per la corretta connessione.
3. Riduci al minimo/massimizza.
4. Esci da Luna. Ricordarsi di salvare prima di uscire.
5. Aggiungi un nuovo operatore.
6. Ricerca un operatore.
7. Elimina un operatore.
8. Modifica le informazioni dell'operatore.

Inserisci un nuovo operatore:
Ogni impostazione del test sarà collegata all'operatore scelto.

1. Informazioni obbligatorie.
2. Informazioni opzionali.
3. Altre informazioni se rilevanti.
4. Premere ”crea” per salvare le impostazioni.

3.3 Come creare un nuovo paziente

1. Ritorno alla schermata precedente.
2. Ricerca un paziente.
3. Inserisci un nuovo paziente.
4. Barra di modifica delle informazioni.
5. Elimina un paziente (irreversibile).
6. Modifica le informazioni del paziente.
7. Se si desidera vedere solo i propri pazienti, cliccare qui.

Inserimento di un paziente:

1. Informazioni obbligatorie del paziente. Si può utilizzare il numero di sicurezza sociale o un'ID generata casualmente.
2. Qui si possono inserire ulteriori informazioni sul paziente se sono rilevanti.
3. Informazioni sulla storia clinica o altre informazioni rilevanti con impatto potenziale sui risultati del test.
4. Ricordarsi di premere "crea" per salvare le impostazioni.

3.4 Editor del PDF

Se necessario, si può creare il proprio documento PDF per salvarlo o stamparlo.
L'impostazione del PDF è collegata all'operatore. Così, ogni operatore può avere un PDF con un aspetto specifico, se necessario.

Se si desidera creare una nuova configurazione del PDF, cliccare qui:

È possibile impostare l'etichettatura delle informazioni sulla stampa, non il contenuto di ogni area.

3.5 Come entrare in modalità di configurazione dei test dell'udito

Cliccando su queste icone si entrerà nelle impostazioni dei vari test dell'udito.

3.6 Pannello di comando – test automatico

1. Frequenze del test. Saranno testate tutte le frequenze.
2. Avvia/ferma il test.
3. Indicazione di colore dell'orecchio destro.

Se alcune frequenze sono state escluse:

1. Alcune frequenze sono state escluse.
2. Indicazione di colore (barra verde) della quantità di tempo a disposizione del paziente prima di rispondere.
3. Testato – ma non udito.
4. Indicazione di colore dell'orecchio sinistro.

3.7 Descrizione del test automatico casuale e impostazioni

Il test:
il test automatico casuale funziona in modo totalmente automatico e consente di includere o escludere qualsiasi frequenza desiderata. Con l'impostazione predefinita su 20 dB, il test reimposterà 20 dB ad ogni cambio di frequenza. In caso di "nessuna risposta", il test aumenterà l'impostazione di 5 dB fino alla risposta, e reimposterà 20 dB ad ogni cambio di frequenza. Il test cambierà casualmente frequenza e orecchio fino al completamento del test.

Impostazioni predefinite per questo test:

Tempo di inattività:	2 s
Tempo di inattività casuale:	3 s
Lunghezza del tono:	1,5 s
Finestra di risposta:	3 s
Livello iniziale 20 dB:	20 dB
Livello massimo 105 dB:	40 dB
Frequenze del test:	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequenza iniziale:	1000 Hz
Inizio test lato dell'orecchio:	Destro
Dimensione dell'incremento:	5 dB
Segnale:	Tono

3.7.1 Descrizione delle impostazioni:

Tempo di inattività:	2 – 7 s	Un tempo impostato fisso, in cui non c'è alcun tono.
Tempo di inattività casuale:	0 – 7 s	Un tempo ulteriore di inattività, aggiunto al "tempo di inattività", che rende più difficile per il paziente comprendere quando è presente il tono. Il tempo ulteriore casuale varierà casualmente nel corso del test. Esempio: Se il tempo di inattività è impostato su 7 s e il tempo di inattività casuale è anch'esso impostato su 7 s, il tempo di sospensione varierà tra 7 e 14 s.
Lunghezza del tono:	0,3 – 2 s	La durata dello specifico tono emesso dalle cuffie.
Finestra di risposta:	2 – 9 s	La durata del tempo in cui il paziente deve rispondere. Se il paziente è giovane, molto anziano o non è concentrato, si può impostare un tempo più lungo per assicurarsi di raccogliere le informazioni corrette sulla capacità uditiva.

Livello iniziale 20 dB:	da -10 a 105 dB HL	Con questa impostazione si può decidere il livello di dB desiderato per il cambio di frequenza. Esempio: Se si desidera eseguire il test solo con 20 dB, e mai con un livello inferiore, si deve impostare questo valore su 20 dB.
Frequenze del test:		125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequenze iniziali:		La frequenza con cui si desidera iniziare il test.
Inizio test lato dell'orecchio:		Il lato da cui deve iniziare il test.
Dimensione dell'incremento:		Quando un tono non viene sentito, i decibel aumentano automaticamente di 5 o 10 dB.
Segnale:		Si può scegliere tra tono, trillo, battito.

3.8 Descrizione del test automatico e impostazioni

Il test:
il test automatico funziona in modo totalmente automatico e consente di includere o escludere qualsiasi frequenza desiderata. Con l'impostazione predefinita su 20 dB, il test reimposterà 20 dB ad ogni cambio di frequenza. In caso di "nessuna risposta", il test aumenterà l'impostazione di 5 dB fino alla risposta, e reimposterà 20 dB ad ogni cambio di frequenza.

3.8.1 Descrizione delle impostazioni:

Tempo di inattività:	2 – 7 s	Un tempo impostato fisso, in cui non c'è alcun tono.
Tempo di inattività casuale:	0 – 7 s	Un tempo ulteriore di inattività, aggiunto al "tempo di inattività", che rende più difficile per il paziente comprendere quando è presente il tono. Il tempo ulteriore casuale varierà casualmente nel corso del test. Esempio: Se il tempo di inattività è impostato su 7 s e il tempo di inattività casuale è anch'esso impostato su 7 s, il tempo di sospensione varierà tra 7 e 14 s.
Lunghezza del tono:	0,3 – 2 s:	La durata dello specifico tono emesso dalle cuffie.
Finestra di risposta:	2 – 9 s:	La durata del tempo in cui il paziente deve rispondere. Se il paziente è giovane, molto anziano o non è concentrato, si può impostare un tempo più lungo per assicurarsi di raccogliere le informazioni corrette sulla capacità uditiva.
Livello iniziale 20 dB:	da -10 a 105 dB HL	Con questa impostazione si può decidere il livello di dB desiderato per il cambio di frequenza. Esempio: se si desidera eseguire il test solo con 20 dB, e mai ad un livello inferiore, si deve impostare tale valore su 20 dB.
Frequenze del test:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequenze iniziali:		La frequenza con cui si desidera iniziare il test.
Avvia il test sul lato interessato:		Quando un tono non viene sentito, i decibel aumentano automaticamente di 5 o 10 dB.
Segnale:		Si può scegliere tra tono, trillo, battito.

3.9 Descrizione del test manuale e impostazioni

Il test:
il test manuale si può effettuare tramite il mouse o i tasti di scelta rapida del computer.

I tasti di scelta rapida:
se si desidera cambiare i tasti di scelta rapida predefiniti,
cliccare qui

I tasti di scelta rapida predefiniti:

Azione	Tasto di scelta rapida
Aumenta la frequenza	Freccia destra
Riduci la frequenza	Freccia sinistra
riduci livello di dB	Freccia su
Aumenta il livello di dB	Freccia giù
Tipo di segnale	S
Dimensione dell'incremento	T
Lato orecchio	E
Tono	Spazio
Tasto CANC	Tasto CANC
Udito	W
Non percepito	Q
Orecchio sinistro	L
Orecchio destro	R

La schermata:

1. Cancella un risultato del test.
2. Emetti tono.
4. Riduci/aumenta frequenza.
3. Indicazione di tono.
5. Riduci/aumenta dB.
6. Selettore per incrementi di dB
7. Cambio di orecchio (1,2 e 5 dB).

3.9.1 Descrizione delle impostazioni

Lunghezza del tono:	0,3 – 2 s	La durata dello specifico tono emesso dalle cuffie.
Finestra di risposta:	2 – 9 s:	La durata del tempo in cui il paziente deve rispondere. Se il paziente è giovane, molto anziano o non è concentrato, si può impostare un tempo più lungo per assicurarsi di raccogliere le informazioni corrette sulla capacità uditiva.
Livello iniziale 20 dB:	da -10 a 105 dB HL	Con questa impostazione si può decidere il livello di dB desiderato per il cambio di frequenza. Esempio: se si desidera eseguire il test solo con 20 dB, e mai ad un livello inferiore, si deve impostare questo valore su 20 dB.

Frequenze del test:	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequenze iniziali:	La frequenza con cui si desidera iniziare il test.
Inizio test lato dell'orecchio:	Quando un tono non viene sentito, i decibel aumentano automaticamente di 5 o 10 dB.
Segnale:	Si può scegliere tra tono, trillo, battito.

3.10 Funzioni speciali

3.10.1 Sovrapposizioni

Per finalità di comunicazione si possono usare le sovrapposizioni, rendendo possibile la comparazione di risultati del test con dati standard o dati precedenti.
Si può anche attivare o disattivare la comparsa dell'audiogramma destro/sinistro.

Esempio: se si richiede al paziente di girare la schiena verso l'operatore, quando si esegue il test, si può allineare l'audiogramma destro/sinistro affinché corrisponda alle orecchie della persona sottoposta a test.

Si può anche scegliere di ottenere risultati del test da entrambe le orecchie sullo stesso audiogramma.

1. Collegare la perdita di udito con i valori dell'audiogramma.
2. Speech banana – suoni del parlato distribuiti nell'audiogramma.
3. Interruttore di attivazione dell'audiogramma destro/sinistro sullo schermo.
4. Mostra i dati in uno o due audiogrammi.
5. Test precedenti di ogni paziente. Si può usare come versi dal primo test.

3.10.2 Ripetizione del test manuale in modalità automatica

Se si vuole ripetere il test con una frequenza, lo si deve fare PRIMA di salvare i risultati del test.
Si potrebbero ottenere risultati irregolari su un dato test, per una maggiore certezza dei dati si può rieseguire manualmente il test di tale frequenza.
Cliccare qui: i risultati del test unico scompariranno.

Cliccare qui per rendere disponibile il pannello del test manuale:

Si può ripetere il test della frequenza usando il pannello manuale:

Si può impostare il tono ovunque, e da tale punto si può rieseguire il test finché si ha la certezza del risultato corretto.

Cliccare su salva, per salvare il test come test automatico originale.

4 Cura e manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale

Luna può essere pulito delicatamente con un panno morbido inumidito con acqua tiepida. Si può lavare delicatamente anche la rete nera presente in ogni padiglione auricolare. Per una protezione superiore tramite copricuffie e disinfettanti liquidi, consultare il fornitore.

4.2 Procedure di pulizia generale

ATTENZIONE

- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione
- Seguire le raccomandazioni e le linee guida sulla sicurezza locali, se disponibili
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno degli auricolari o delle cuffie.
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o componente in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni consigliate per la pulizia e la disinfezione

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comuni battericidi da ospedale

Procedura

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti degli auricolari e di altri componenti simili

Allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista elettrico quando si utilizza lo strumento, è necessario effettuare un controllo di sicurezza periodico in conformità a IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B, ad esempio durante la calibrazione annuale.

4.3 In merito alle riparazioni

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio nelle seguenti condizioni:

1. le operazioni di assemblaggio, le prolunghe, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato;
2. è rispettato l'intervallo di assistenza di un anno;
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio è utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente (o l'operatore) deve compilare il RAPPORTO DI RESO ogni volta che si presenta un problema. Eseguire la medesima procedura quando l'apparecchio viene restituito a Interacoustics. Tale disposizione si applica anche nel caso, altamente improbabile, di morte o lesioni serie subite dal paziente o dall'operatore.

4.4 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

- Luna è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti di materiali e di fabbricazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. Il rischio di perdita o danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics è a carico dell'acquirente.

In nessuna circostanza Interacoustics sarà responsabile di alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'uso di alcun prodotto Interacoustics.

La presente garanzia si applica esclusivamente all'acquirente originario. Questa garanzia non si applica a nessun proprietario o possessore successivo del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica, e Interacoustics non sarà ritenuta responsabile in caso di perdite subite connesse con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics, nei seguenti casi:

- se il prodotto è stato riparato da qualunque persona diversa da un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- se il prodotto è stato alterato in qualunque modo tale da compromettere la sua stabilità o affidabilità, secondo il giudizio di Interacoustics
- se il prodotto è stato soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- se il prodotto è stato sottoposto a manutenzione impropria o usato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità connessa alla la vendita di prodotti Interacoustics.

Interacoustics disconosce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di adeguatezza al funzionamento per uno scopo o un'applicazione particolare.

5 Specifiche tecniche generali

Marchio CE medico:	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123	
Norme:	**Sicurezza:**	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 Componenti applicati di Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
	Tono dell'audiometro:	Audiometro del tono: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Tipo 4
Struttura:		Corpo in plastica.
Alimentazione:		Alimentazione USB Media: 300 mA (Max: 500 mA)
Ambiente di funzionamento:		
Rumore ambientale:		L'audiometro Luna deve essere usato in un luogo silenzioso come un locale separato
Umidità relativa: **Temperatura:** **Pressione ambientale:**		15 – 90% 10-35° 98 kPa – 104 kPa
Temperatura di trasporto:		da -20°C a 50°C
Temperatura di stoccaggio:		da 0°C a 50 °C
Umidità di trasporto e stoccaggio:		UR da 10% a 95%. Non condensante

5.1 Specifiche tecniche

	Trasduttori
[A]	– due cuffie
[A]	Livelli di udito da -10 a 100 dB HL per i conduttori aerei
[A]	Frequenza da 250 Hz a 8 kHz per conduttori aerei (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Controllo del livello di uscita in incrementi di 5 dB di HL
	Commutazione del segnale di test
[A]	– presentazione/interruzione
[A]	– tono puro continuo
[A]	– tono puro pulsato
[A]	– frequenza del trillo 10 Hz sinusale
[A]	– profondità di modulazione del trillo del 10%
[A]	Sistema di risposta del soggetto
[A]	Cavo USB fisso dalle cuffie al connettore maschio A di tipo A. Opzionale: cavo micro USB - 4 poli. Opzionale: Cavo USB C cavo micro USB - 4 poli. Sostituibile dal tecnico.

5.2 Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Hz	Livello massimo di dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85

Appendice A: Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Questo strumento è idoneo per l'ambiente ospedaliero fatta eccezione per il posizionamento nei pressi di apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza e in ambienti schermati RF destinati a sistemi per la diagnostica per immagini con risonanza magnetica, dove l'intensità di disturbo elettromagnetico è elevata
- L'utilizzo di questo strumento vicino o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale impiego è necessario, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificarne il normale funzionamento
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e un funzionamento improprio. L'elenco degli accessori, dei trasduttori e dei cavi è reperibile in questa appendice.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dello strumento, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura

AVVISO Le PRESTAZIONI ESSENZIALI di questo strumento sono definite dal produttore nel modo seguente:

- Questo strumento non ha PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica. Non ci sono scostamenti dalla norma collaterale e dall'utilizzo ammissibile
- Questo strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1

AVVISO: Non ci sono deviazioni dalle norme collaterali e dagli utilizzi ammessi AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione sulla manutenzione generale di queste istruzioni. Non sono necessari ulteriori passaggi.

Le apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni possono influenzare LUNA. Installare e usare LUNA secondo le informazioni sulle EMC presenti in questo capitolo.
LUNA è stata testato in relazione alle emissioni EMC e all'immunità come strumento autonomo. Non utilizzare LUNA vicino o a contatto con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario un utilizzo vicino o a contatto con altre apparecchiature, l'operatore deve verificare il funzionamento normale nella configurazione.
L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i componenti di ricambio venduti da Interacoustics, può causare un aumento nelle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ del dispositivo.
Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ha la responsabilità di accertare che il sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-2.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
LUNA è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di LUNA deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente simile.		
Prova delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	LUNA utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	È possibile usare LUNA in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione consigliate tra LUNA e apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni.			
LUNA è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllate le perturbazioni irradiate da radiofrequenza. Il cliente o l'utilizzatore di LUNA possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra LUNA e le apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori), in base alle seguenti raccomandazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 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
Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. **Nota 2** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
LUNA è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di LUNA deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente simile.			
Prova di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Conformità**	**Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	Non applicabile	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 0,5 cicli 40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli 70% *U*T (30% calo in *U*T) per 25 cicli <5% *U*T (>95% calo in *U*T) per 5 s	Non applicabile	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'operatore di LUNA ha la necessità di un utilizzo continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare LUNA con un gruppo di continuità o con la sua batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Nota: *U*T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
LUNA è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di LUNA deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente simile.			
Prova di immunità	IEC/EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6 Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,7 MHz	3 Vrms 3 V/m	Non usare apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a qualsiasi componente di LUNA, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz In cui *P* è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza derivanti dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b) È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHZ, si applica l'intervallo di frequenza superiore NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			
[a] I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonia (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono venire predette con accuratezza in maniera teorica. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui LUNA sarà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare LUNA allo scopo di accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento di LUNA. [b] Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.			

Per assicurare la conformità con i requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo i seguenti accessori:

Articolo	Produttore	Modello
interruttore di risposta del paziente	Radioear	APS3
Cavo USB	Interacoustics	8011241

La conformità ai requisiti EMC illustrati in IEC 60601-1-2 è assicurata se i tipi di cavi e le loro lunghezze sono quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza (m)	Schermato (Sì/No)
interruttore di risposta del paziente	2,0	Sì
Cavo USB	1,9	Sì

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.