Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

Luna

D-0128930-A – 2020/12

Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S: Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Interacoustics A/S. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable d'Interacoustics A/S.

Table des matières

1 Introduction 1
1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Contre-indications 1
1.4 Description du produit 1
1.5 Avertissements et précautions 2
1.5.1 Sécurité du système électrique 2
1.5.2 Sécurité électrique 2
1.5.3 Risques d'explosion 3
1.5.4 Compatibilité électromagnétique (EMC) 3
1.5.5 Avertissements – Généralités 3
1.5.6 Facteurs environnementaux 4
1.5.7 AVIS 4
1.6 Plaintes/rapports de sécurité : 5

2 Déballage et installation 7
2.1 Inspection et configuration système 7
2.2 Définition des symboles 8
2.3 Installation du logiciel 9

3 Instructions d'utilisation 13
3.1 Éditeur de langue 13
3.2 Comment créer un opérateur (l'écran initial) 14
3.3 Comment créer un nouveau patient 15
3.4 Éditeur PDF 16
3.5 Comment accéder au mode configuration des tests auditifs 16
3.6 Panneau de commande – tests automatiques 17
3.7 Description du test aléatoire automatique et des paramètres 19
3.7.1 Description des paramètres : 19
3.8 Description du test automatique et des paramètres 21
3.8.1 Description des paramètres : 21
3.9 Fonctions spéciales 22
3.9.1 Superpositions 22
3.9.2 Tester à nouveau manuellement en mode automatique 23

4 Entretien et maintenance 25
4.1 Procédures générales de maintenance 25
4.2 Procédures générales de nettoyage 25
4.3 Réparations 26
4.4 Garantie 26

5 Caractéristiques techniques générales 27
5.1 Caractéristiques techniques 27
5.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs 28

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel se rapporte à l'audiomètre de dépistage Luna, le logiciel PC Luna Suite est inclus.

Ce produit est fabriqué par :

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

1.2 Domaine d'utilisation

Luna est un audiomètre de dépistage sur PC qui a vocation à être utilisé pour l'évaluation du niveau d'audition du patient au moyen de tests manuels ou automatiques. Luna doit être utilisé par des professionnels de l'audition comme des infirmiers spécialement formés, des pédiatres ou tout autre personnel spécialement formé. Même dans le cadre d'une évaluation auditive normale, le professionnel ne devrait pas s'abstenir d'orienter le patient vers un spécialiste, en cas de doute relatif au résultat. Toute perte auditive détectée doit toujours mener à la consultation d'un spécialiste de l'audition.

1.3 Contre-indications

Le patient est trop jeune pour passer un test auditif. Si le casque ne peut pas être installé.
Le patient est non coopératif. L'évaluation de l'opérateur professionnel.
Le test auditif doit être réalisé dans une salle séparée, aucune cabine insonorisée n'est nécessaire.

1.4 Description du produit

Luna est livré avec les éléments suivants :
Casque équipé de transducteurs DD65 et câble USB, réponse du patient, sacoche de transport, logiciel PC (par téléchargement en ligne), guide rapide et certificat d'étalonnage.
Le casque Luna présente un son à l'oreille du patient. Lorsque le patient entend le son présenté, il appuie sur le bouton de réponse, et le résultat est noté automatiquement dans l'audiogramme.

1.5 Avertissements et précautions

Les avertissements de sécurité suivants sont utilisés tout au long du manuel pour vous transmettre des informations importantes concernant l'utilisation sûre et appropriée du produit.

AVERTISSEMENT — L'étiquette AVERTISSEMENT identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.

ATTENTION — L'étiquette ATTENTION identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS — L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

1.5.1 Sécurité du système électrique

Lors de la connexion de l'instrument à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :
Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 62368-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l'ordinateur est en fonctionnement.
Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16

1.5.2 Sécurité électrique

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.
Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché

La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 2.

N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien
Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

1.5.3 Risques d'explosion

N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte les risques d'explosion ou d'incendie en utilisant cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N'utilisez PAS l'instrument dans un environnement hautement enrichi en oxygène, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.
Avant le nettoyage, veillez à déconnecter la source d'alimentation

1.5.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l'annexe concernant les CEM.

1.5.5 Avertissements – Généralités

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.
Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.
Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts.
N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

Le fabricant mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de cet appareil conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.
Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.
Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès du fabricant. Seuls les accessoires déclarés compatibles par le fabricant peuvent être connectés à l'appareil.

En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés.
Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

1.5.6 Facteurs environnementaux

Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 5 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.
Ne pas utiliser l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée tant qu'un technicien de service autorisé ne l'a pas déclarée sûre.
L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

1.5.7 AVIS

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.
Veuillez noter que la connexion de l'appareil à un PC implique la connexion de l'appareil à un réseau informatique. La connexion à un réseau informatique peut entraîner des risques non identifiés au préalable qui doivent être identifiés, analysés, évalués et atténués par l'organisation responsable.
Tout changement sur le réseau informatique (configuration du réseau, (dé)connexion d'éléments, mise à jour ou mise à niveau des équipements) peut introduire de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires.

Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.
En dehors de l'Union Européenne, l'élimination du produit en fin de vie utile sera soumise aux réglementations locales.

Si cet appareil est connecté à un ou plusieurs autres appareils portant une marque CE médicale, pour former un système ou pack, la marque CE est uniquement valide pour la combinaison d'appareils si le fournisseur a émis une déclaration comme quoi les exigences de la directive relative aux appareils médicaux, article 12, sont respectées pour la combinaison.

Cet appareil ne requiert aucune période de préchauffage, mais il convient de le laisser s'acclimater avant usage.

La spécification de l'instrument n'est valable que s'il est utilisé dans les limites environnementales spécifiées dans les spécifications techniques.

1.6 Plaintes/rapports de sécurité :

Contactez votre distributeur local en cas d'incident lié à des défauts du produit (défauts matériels ou bogues informatiques) ou des événements indésirables (n'ayant pas nécessairement de lien de causalité avec le produit). Il est recommandé à tout utilisateur de mentionner tous les faits connus au sujet de l'incident. En cas d'incident grave ayant un impact grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur (événements graves indésirables), le distributeur local déclarera l'incident à Interacoustics par l'intermédiaire de son système de vigilance approprié. Interacoustics veille à ce que l'organisme de réglementation dans le pays du patient soit informé conformément aux obligations de vigilance. Interacoustics gérera toutes les plaintes liées aux produits et tous les événements indésirables conformément à sa procédure interne.

2 Déballage et installation

2.1 Inspection et configuration système

Vérifier les dommages

Lorsque l'instrument est livré, vérifiez que vous avez reçu tous les composants figurant sur la liste de contrôle d'expédition. Avant l'utilisation il faut effectuer un contrôle visuel de tous les composants pour voir s'ils comportent des rayures ou s'il manque des pièces. La totalité du contenu de l'expédition doit être contrôlée pour vérifier son fonctionnement mécanique et électrique. Si l'équipement s'avère défectueux, contactez immédiatement votre distributeur local. Conservez les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

L'instrument est livré dans des cartons d'expédition conçus spécifiquement pour les composants. Il est conseillé de conserver ces cartons pour pouvoir les réutiliser si l'équipement devait être retourné ou faire l'objet d'une intervention.

Procédure de signalement et de retour

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement ou composant endommagé (à cause de l'expédition) doit être immédiatement signalé au fournisseur/distributeur local avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Pour les informations liées à une intervention sur place, contactez votre distributeur local. Si le système ou des composants doivent être retournés pour une intervention, remplissez toutes les informations liées aux problèmes du produit dans le **« Rapport de renvoi »** joint à ce manuel. Vous devez impérativement décrire dans les rapports de renvoi toutes les informations connues sur le problème, car cela aidera les ingénieurs à comprendre et résoudre le problème à votre satisfaction. Votre distributeur local est responsable de la coordination de la procédure d'intervention/retour et des formalités liées.

Stockage

Si vous devez stocker Luna pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans des conditions appropriées.

2.2 Définition des symboles

L'instrument comporte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B.
	Suivez les Instructions d'utilisation
CE 0123	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe IX du Règlement (UE) 2017/745 (RDM) Product Service, n° d'identification 0123, a homologué le système qualité
	DEEE 2002/96/CE Veuillez vous référer aux avertissements et précautions
MD	Appareils médicaux
	Fabricant
	Date de fabrication.
SN	Numéro de série
RÉF	Numéro de référence
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	Marquage ETL
Interacoustics	Logo de l'entreprise

2.3 Installation du logiciel

Configuration système minimale requise :
Luna Suite est conçu pour être utilisé avec Framework 4.7 sur un système d'exploitation Windows.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants
1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantissez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux

Configuration système :

Processeur :	2 GHz
RAM :	2 Go
Affichage :	1366x768px (standard)

Systèmes d'exploitation supportés :
Microsoft Windows® 10 Pro
Mise à l'échelle maximale : 125%

Windows® est une marque déposée de Microsoft Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.

Citrix : Si votre ordinateur utilise un serveur Citrix, Luna Suite fonctionnera à condition que Luna Suite soit installé localement sur votre ordinateur.

AVIS : L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft a cessé de prendre en charge les logiciels et la sécurité augmentera le risque de virus et de logiciels malveillants, ce qui peut entraîner des pannes, la perte de données et le vol et l'utilisation abusive de données.
Interacoustics A/S ne peut être tenu responsable de vos données. Certains produits Interacoustics A/S prennent en charge ou peuvent fonctionner avec des systèmes d'exploitation non pris en charge par Microsoft.

Installation
Vous trouverez un lien de téléchargement du logiciel inclus avec votre audiomètre Luna ainsi qu'une clé de licence pour ouvrir et activer le logiciel Luna.

NB : Gardez le lien du logiciel Luna dans un endroit sûr, au cas où vous souhaiteriez l'installer sur un autre ordinateur. Dans ce cas, vous devrez demander une nouvelle clé de licence.

Interfaces :
Luna Suite est équipé d'une interface XML générale pour un interfaçage aisé vers tout autre système de fichiers patients souhaité.

Lorsque vous cliquez sur le lien, une installation automatique démarre et la fenêtre ci-dessous s'affiche :

La version du logiciel que vous vous apprêtez à
télécharger

Cliquez pour accepter l'installation

Cliquez pour installer

Autorisez votre ordinateur à poursuivre l'installation du Luna Suite en cliquant

Après l'installation, le logiciel laissera cette icône sur votre bureau pour vous permettre d'accéder facilement au logiciel Luna :

En double-cliquant sur l'icône de la clé, le logiciel Luna s'ouvre, et vous pouvez désormais saisir la clé du logiciel :

Cliquez ici

Cet écran s'ouvre et vous permet de saisir la clé exclusive du produit.

Cette action n'est requise qu'une seule fois.

Vous recevrez la clé de licence avec votre audiomètre Luna. Saisissez-la ici

Terminez l'activation de la clé en appuyant sur « activer »

3 Instructions d'utilisation

Après avoir terminé l'installation du logiciel PC Luna, vous êtes prêt à utiliser votre appareil.

3.1 Éditeur de langue

Lors de l'installation du logiciel Luna Suite, le système choisit automatiquement la langue conformément au réglage de la langue de votre PC.
Si vous souhaitez changer de langue, procédez de la façon suivante :

Cliquez ici :

Puis choisissez votre langue au moyen du menu déroulant :

Le changement de langue prendra effet lorsque vous redémarrerez Luna Suite.

3.2 Comment créer un opérateur (l'écran initial)

1. Saisir la clé du logiciel.2. État du système pour une connexion correcte.
3. Réduire/agrandir.
4. Quitter Luna. N'oubliez pas d'enregistrer avant de quitter.
5. Ajouter un nouvel opérateur.
6. Rechercher un opérateur.
7. Supprimer un opérateur.
8. Modifier les informations de l'opérateur.

Saisir un nouvel opérateur :
Chaque réglage de test sera connecté à l'opérateur que vous aurez choisi.

1. Informations obligatoires.
2. Informations optionnelles.
3. Autres informations, si pertinent.
4. Appuyez sur « create» (créer) pour enregistrer les réglages.

3.3 Comment créer un nouveau patient

1. Retour à l'écran précédent.
2. Rechercher un patient.
3. Saisir un nouveau patient.
4. Modifier la barre d'informations.
5. Supprimer un patient (irréversible).
6. Modifier les informations du patient.
7. Si vous souhaitez uniquement voir vos patients, cliquez ici.

Saisir un patient :

1. Informations du patient obligatoires. Vous pouvez utiliser un numéro de sécurité sociale ou un identifiant généré aléatoirement.
2. Si d'autres informations du patient sont pertinentes, vous pouvez les saisir ici.
3. Informations d'anamnèse ou autres informations pertinentes avec un impact potentiel sur les résultats du test.
4. N'oubliez pas d'appuyer sur « create » (créer) pour enregistrer les réglages.

3.4 Éditeur PDF

Si besoin, vous pouvez créer votre propre document PDF pour l'enregistrer ou l'imprimer.
Les paramètres du PDF sont rattachés à l'opérateur. Ainsi, chaque opérateur peut disposer de sa propre mise en page PDF si nécessaire.

Si vous souhaitez créer de nouveaux paramètres PDF, cliquez ici :

Ce que vous paramétrez correspond à l'étiquetage des informations sur l'imprimé – et non au contenu de chaque zone.

3.5 Comment accéder au mode configuration des tests auditifs

En cliquant sur ces icônes, vous accéderez aux paramètres des différents tests auditifs.

3.6 Panneau de commande – tests automatiques

1. Fréquences de test. Toutes les fréquences seront testées.
2. Lancer/arrêter le test.
3. Indication de couleur de l’oreille droite.

Si certaines fréquences ont été exclues :

1. Certaines fréquences ont été exclues.
2. Indication de couleur (barre verte) de la proportion du temps imparti utilisée par le patient avant de répondre.
3. Testé – mais non entendu.
4. Indication de couleur de l'oreille gauche.

3.7 Description du test aléatoire automatique et des paramètres

Le test :
Le test aléatoire automatique se déroule de manière entièrement automatisée, et vous permettra d'inclure/exclure toutes les fréquences que vous souhaitez. Avec un réglage par défaut sur 20 dB, le test redémarrera à 20 dB à chaque changement de fréquence. En cas de « non réponse », le test augmentera de 5 dB jusqu'à l'obtention d'une réponse, et redémarrera à 20 dB à chaque changement de fréquence. Le test alternera, aléatoirement, entre la fréquence et l'oreille, jusqu'à ce que le test soit terminé.
Paramètres par défaut pour ce test :

Durée de désactivation :	2 sec.
Durée de désactivation aléatoire :	3 sec.
Longueur du son :	1,5 sec.
Fenêtre de réponse :	3 sec.
Niveau de départ à 20 dB :	20dB
Niveau max. à 105 dB :	40 dB
Fréquence de test :	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Fréquence de départ :	1000 Hz
Côté de l'oreille pour débuter le test :	Droit
Taille de pas :	5 dB
Signal :	Tonalité

3.7.1 Description des paramètres :

Durée de désactivation :	2 – 7 sec.	Une durée donnée fixe, pendant laquelle il n'y a pas de son.
Durée de désactivation aléatoire :	0 – 7 sec.	Une durée de désactivation supplémentaire, ajoutée à la « Durée de désactivation », avec laquelle il devient plus difficile pour le patient de deviner le moment de présentation du son. La durée aléatoire supplémentaire variera aléatoirement au cours du test. Exemple : Si la durée de désactivation est réglée sur 7 sec. et que la durée aléatoire de désactivation est également réglée sur 7 sec., la durée de désactivation variera entre 7 et 14 sec.

Longueur du son :	0,3 – 2 sec.	La durée du son transmise par le casque.
Fenêtre de réponse :	2 – 9 sec.	La durée pendant laquelle le patient n'a pas apporté de réponse. Si le patient est jeune, très âgé ou non concentré, vous pouvez rallonger un tout petit peu plus ce temps pour vous assurer de recueillir des informations correctes sur la capacité auditive.
Niveau de départ à 20 dB :	-10 à 105 dB	Avec ce réglage, vous pouvez déterminer le niveau de dB souhaité par changement de fréquence. Exemple : Si vous souhaitez uniquement tester à 20 dB, et jamais en-dessous, vous pouvez définir cette valeur sur 20 dB.
Fréquences de test :		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Fréquences de départ :		La fréquence souhaitée pour débuter le test.
Côté de l'oreille pour débuter le test :		Côté par lequel le test doit commencer.
Taille de pas :		Lorsqu'un son est « non entendu », dB augmente automatiquement de 5 ou 10 dB.
Signal :		Vous pouvez choisir entre pur, wobulé, pulsé.

3.8 Description du test automatique et des paramètres

Le test :
Le test automatique se déroule de manière entièrement automatisée, et vous permettra d'inclure/exclure toutes les fréquences que vous souhaitez. Avec un réglage par défaut sur 20 dB, le test redémarrera à 20 dB à chaque changement de fréquence. En cas de « non réponse », le test augmentera de 5 dB jusqu'à l'obtention d'une réponse, et redémarrera à 20 dB à chaque changement de fréquence.

3.8.1 Description des paramètres :

Durée de désactivation :	2 – 7 sec.	Une durée donnée fixe, pendant laquelle il n'y a pas de son.
Durée de désactivation aléatoire :	0 – 7 sec.	Une durée de désactivation supplémentaire, ajoutée à la « Durée de désactivation », avec laquelle il devient plus difficile pour le patient de deviner le moment de présentation du son. La durée aléatoire supplémentaire variera aléatoirement au cours du test. Exemple : Si la durée de désactivation est réglée sur 7 sec. et que la durée aléatoire de désactivation est également réglée sur 7 sec., la durée de désactivation variera entre 7 et 14 sec.
Longueur du son :	0,3 – 2 sec. :	La durée du son transmise par le casque.
Fenêtre de réponse :	2 – 9 sec. :	La durée pendant laquelle le patient n'a pas apporté de réponse. Si le patient est jeune, très âgé ou non concentré, vous pouvez rallonger un tout petit peu plus ce temps pour vous assurer de recueillir des informations correctes sur la capacité auditive.
Niveau de départ à 20 dB :	-10 à 105 dB	Avec ce réglage, vous pouvez déterminer le niveau de dB souhaité par changement de fréquence. Exemple : Si vous souhaitez uniquement tester à 20 dB, et jamais en-dessous, vous pouvez définir cette valeur sur 20 dB.
Fréquences de test :		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Fréquences de départ :		La fréquence souhaitée pour débuter le test.

Côté de l'oreille pour débuter le test :	Lorsqu'un son est « non entendu », dB augmente automatiquement de 5 ou 10 dB.
Signal :	Vous pouvez choisir entre pur, wobulé, pulsé.

3.9 Fonctions spéciales

3.9.1 Superpositions

Vous pouvez utiliser des superpositions à des fins de communication, pour vous permettre de comparer des résultats de test actuels avec des données standardisées ou antérieures.
Vous pouvez également modifier l'emplacement de l'audiogramme de gauche/droite.

Exemple : si vous souhaitez que votre patient vous tourne le dos, pendant le test, vous pouvez aligner l'audiogramme de gauche/droite pour le faire correspondre aux oreilles de la personne testée.

Vous pouvez également choisir d'avoir les résultats de test des deux oreilles sur le même audiogramme.

1. Mettre en lien la perte auditive avec les valeurs de l'audiogramme.
2. Banane vocale – sons vocaux distribués dans l'audiogramme.
3. Basculer entre l'affichage de l'audiogramme de gauche/droite à l'écran.
4. Afficher des données dans un ou deux audiogrammes.
5. Anciens tests sur chaque patient. Peut être utilisé en tant que superposition dans le test actuel. Seules les valeurs différentes du premier test sont affichées.

3.9.2 Tester à nouveau manuellement en mode automatique

Si vous souhaitez tester à nouveau une fréquence, vous devez le faire AVANT d'enregistrer les résultats du test.
Si vous obtenez des résultats étranges sur une fréquence particulière, et si vous souhaitez vous assurer de leur exactitude, vous pouvez tester à nouveau cette fréquence manuellement.

Cliquez ici : le résultat de test spécifique disparaîtra.

Pour rendre le panneau de test manuel disponible, cliquez ici :

Vous pouvez tester à nouveau la fréquence choisie à l'aide du panneau manuel :

Vous pouvez régler le son à l'endroit de votre choix, et à partir de là, vous pouvez tester à nouveau jusqu'à ce que vous soyez certain du résultat correct.

Cliquez sur « save » (enregistrer) et le test sera enregistré en tant que test automatique original.

4 Entretien et maintenance

4.1 Procédures générales de maintenance

Luna peut être nettoyé délicatement au moyen d'un chiffon doux imprégné d'eau tiède. La maille noire de chaque coussinet peut également être rincée délicatement. Pour davantage de protection au moyen de caches pour coussinets d'oreille et de produits de désinfection, veuillez contacter votre fournisseur.

4.2 Procédures générales de nettoyage

ATTENTION

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Suivez les meilleures pratiques et conseils de sécurité locaux s'ils sont disponibles
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides à usage hospitalier ordinaires

Procédure

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

Pour garantir la sécurité électrique pendant la durée de vie de l'instrument, un contrôle de sécurité doit être effectué périodiquement en conformité avec la norme IEC 60601-1, pièces appliquées de Classe 1, type B. Ex. lors de l'étalonnage annuel.

4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (agent) remplisse le RAPPORT DE RENVOI chaque fois qu'un problème se produit.
Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations improbables de décès ou de blessures graves subies par un patient ou un utilisateur.)

4.4 Garantie

Interacoustics garantit que :

- Luna est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument à Interacoustics est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Cette garantie s'applique uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

Interacoustics rejette toutes les autres garanties, explicites ou implicites, incluant toute garantie de qualité marchande, d'aptitude à un emploi particulier ou application.

5 Caractéristiques techniques générales

Sigle médical CE :	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (RDM). L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123	
Normes :	**Sécurité :**	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 et A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Pièces appliquées de type B
	Comptabilité électromagnétique :	IEC 60601-1-2 (2014)
	Son audiomètre :	Audiomètre sonore : IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Type 4
Construction :		Coffret plastique.
Alimentation :		Alimentation USB Moyenne : 300 mA (Max : 500 mA)
Environnement opérationnel :		
Bruit ambiant :		L'audiomètre Luna doit être utilisé dans un endroit calme, comme une salle séparée
Humidité relative : **Température :** **Pression ambiante :**		15 – 90 % 10-35° 98 kPa - 104 kPa
Température de transport :		-20-50 °C
Température de stockage :		0-50 °C
Humidité, transport et rangement :		10 % à 95 % d'humidité résiduelle. Sans condensation

5.1 Caractéristiques techniques

	Transducteurs
[A]	– deux écouteurs
[A]	Niveaux d'audition de -10 à 100 dB HL pour les conducteurs aériens
[A]	Fréquence de 250 Hz à 8 kHz pour les conducteurs aériens (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Contrôle du niveau de sortie par pas de 5 dB HL
	Commutation du signal de test
[A]	– présentation/interruption
[A]	– son pur continu
[A]	– son pur pulsé
[A]	– fréq. de son wobulé Sinusoïdal 10 Hz
[A]	– profondeur de la modulation du son wobulé 10 %
[A]	Système de réponse du sujet
[A]	Câble USB fixe du casque au connecteur mâle de type A. En option : 4 broches au micro-câble USB. En option : 4 broches au câble USB C. Remplaçable par un technicien.

5.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Hz	Niveau max. dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85

Annexe A : Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Cet instrument est adapté aux environnements hospitaliers, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée
- L'utilisation de cet instrument à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet instrument et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans cette annexe.
- Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement

L'AVIS DE PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet instrument est défini par le fabricant comme :

- Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur des connaissances cliniques. Il n'y a pas de déviation depuis les normes collatérales et des utilisations d'indemnités
- Cet instrument est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter LUNA. Installez et faites fonctionner LUNA conformément aux informations relatives à la CEM énoncées dans ce chapitre.
LUNA a été testé par rapport aux émissions et l'immunité face à la CEM en tant qu'instrument indépendant. N'utilisez pas LUNA à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.
L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.
Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
LUNA est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement LUNA doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	LUNA utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	LUNA est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et LUNA.			
LUNA est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur de LUNA peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et LUNA comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur. **Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
LUNA est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement LUNA doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Conformité**	**Électromagnétique Environnement - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% *U*T (> 95 % en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (> 60 % en *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (> 30% en *U*T) pour 25 cycles < 5% *U*T (> 95 % en *U*T) pour 5 sec	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de LUNA requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que LUNA soit alimenté via une alimentation ininterruptible ou via sa batterie.
Fréquence électrique 50/60 Hz CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : *U*T correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
LUNA est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement LUNA doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement,			
Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6 Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 MHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de LUNA, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, (a) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence (b) L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.
[a] Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où LUNA est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, LUNA doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de LUNA. [b] Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Élément	Fabricant	Modèle
Commutateur de réponse du patient	Radioear	APS3
Câble USB	Interacoustics	8011241

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (m)	Filtré (Oui/Non)
Commutateur de réponse du patient	2,0	Oui
Câble USB	1,9	Oui

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.