Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

Luna

D-0128540-A – 2020/12

Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S: Todos los derechos reservados. La información contenida en este documento es propiedad de Interacoustics A/S. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Queda prohibida la reproducción de todo o parte de este documento, así como su transmisión por cualquier medio o en cualquier formato sin la autorización expresa por escrito de Interacoustics A/S.

Índice

1 Introducción ... 1
1.1 Acerca de este manual ... 1
1.2 Uso previsto ... 1
1.3 Contraindicaciones ... 1
1.4 Descripción del producto ... 1
1.5 Advertencias y precauciones ... 2
1.5.1 Seguridad del sistema eléctrico ... 2
1.5.2 Seguridad eléctrica ... 2
1.5.3 Peligro de explosión ... 3
1.5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) ... 3
1.5.5 Advertencias – General ... 3
1.5.6 Factores ambientales ... 4
1.5.7 AVISO ... 4
1.6 Quejas/informes de seguridad: ... 5

2 Desembalaje e instalación ... 7
2.1 Inspección y requisitos del sistema ... 7
2.2 Definición de los símbolos ... 8
2.3 Instalación del software ... 9

3 Instrucciones de funcionamiento ... 13
3.1 Editor de idiomas ... 13
3.2 Cómo crear un operador (pantalla inicial) ... 14
3.3 Cómo crear un nuevo paciente ... 15
3.4 Editor PDF ... 16
3.5 Cómo entrar en el modo de configuración de las pruebas de audición ... 16
3.6 Panel de funcionamiento - pruebas automáticas ... 17
3.7 Descripción de la prueba aleatoria automática y configuración ... 19
3.7.1 Descripción de los ajustes: ... 19
3.8 Descripción de la prueba automática y configuración ... 21
3.8.1 Descripción de los ajustes: ... 21
3.9 Descripción de la prueba manual y configuración ... 23
3.9.1 Descripción de los ajustes ... 24
3.10 Funciones especiales ... 26
3.10.1 Superposiciones ... 26
3.10.2 Volver a realizar la prueba en modo automático ... 27

4 Cuidado y mantenimiento ... 29
4.1 Procedimientos generales de mantenimiento ... 29
4.2 Procedimientos generales de limpieza ... 29
4.3 Acerca de las reparaciones ... 30
4.4 Garantía ... 30

5 Especificaciones técnicas generales ... 31
5.1 Especificaciones técnicas ... 31
5.2 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores ... 32

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el audiómetro de examen Luna, incluyendo el software para PC Luna Suite.

El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca

Tel.:	+45 6371 3555
Fax:	+45 6371 3522
Dirección de correo electrónico:	info@interacoustics.com
Web:	www.interacoustics.dk

1.2 Uso previsto

Luna es un audiómetro de examen basado en PC destinado a evaluar el nivel de audición del paciente por medio de pruebas manuales o automáticas. Luna debería ser usado por profesionales de la audición como enfermeras/os especialmente formados, pediatras o cualquier otro personal especialmente formado. Incluso una evaluación de audición normal no debe impedir al profesional derivar al paciente a un especialista, si hay cualquier duda en relación con el resultado. Cualquier pérdida de la audición detectada siempre debe derivarse a la consulta de un especialista en la audición.

1.3 Contraindicaciones

El paciente es demasiado joven para someterse a una prueba de audición. Si el auricular no puede colocarse.
El paciente no coopera. La evaluación del operador profesional.
La prueba de audición debe realizarse en una sala independiente, no se requiere cabina aislada del ruido.

1.4 Descripción del producto

Luna se suministra con lo siguiente:
Auricular montado con transductores DD65 y cable USB, respuesta del paciente, bolsa de transporte, software para PC (a través de descarga en línea), guía rápida y certificado de calibración.
El auricular Luna suministra un tono al oído del paciente. Cuando el paciente escucha el tono presentado, pulsa el botón de respuesta y el resultado se anota automáticamente en el audiograma.

1.5 Advertencias y precauciones

Las siguientes advertencias de seguridad se utilizan en este manual para alertarle de información importante sobre el uso seguro y apropiado del producto.

PELIGRO — La etiqueta “PELIGRO” identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.

ADVERTENCIA — La etiqueta “ADVERTENCIA” identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO — **AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

1.5.1 Seguridad del sistema eléctrico

Cuando conecte el instrumento al ordenador, debe tener en cuenta las siguientes advertencias:

Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 62368-1 en relación a equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctrico médico, deben cumplir las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Si el instrumento está conectado a un PC (equipamiento de TI que forma un sistema) asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC.

Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16

1.5.2 Seguridad eléctrica

No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics. No desmonte ni modifique el producto, porque esto podría repercutir en la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. Para cualquier operación de servicio, consulte a personal cualificado.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte la alimentación eléctrica cunado se deje sin utilizar
El enchufe de alimentación debería colocarse de forma que sea fácil tirar del enchufe
No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2

No use el equipo si se muestran daños visibles.

El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

1.5.3 Peligro de explosión

NO lo use en presencia de mezclas de gases inflamables. Los usuarios deben considerar la posibilidad de que se produzcan explosiones o fuego si usan este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO use el instrumento en un entorno rico en oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.
Antes de su limpieza, desconecte la alimentación eléctrica

1.5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también el apéndice sobre CEM.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para ver una lista de accesorios, transductores y cables que cumplen con los requisitos, consulte el apéndice sobre CEM.

1.5.5 Advertencias – General

Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para un funcionamiento correcto de acuerdo con las especificaciones de Interacoustics.
No deje caer ni someta de otro modo este dispositivo a impactos. Si el instrumento resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.
Este producto y sus componentes desempeñarán sus funciones de forma fiable solo cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, en las etiquetas del producto o en encartes. No debe usar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos están aseguradas correctamente. Las piezas que puedan romperse o perderse o que estén visiblemente gastadas, deformadas o contaminadas, deben reemplazarse de inmediato por piezas de recambio limpias y originales fabricadas y distribuidas por Interacoustics.

Puede solicitar al fabricante diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico autorizado a reparar las piezas de este instrumento definidas por Interacoustics como reparables por el personal técnico.
Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.
Conecte únicamente los accesorios adquiridos al fabricante del instrumento. Solo se permite conectar al dispositivo accesorios que el fabricante haya clasificado como compatibles.

Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.

Los componentes marcados para “un solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente.
Los componentes marcados para un ‘solo uso’ no están diseñados para ser reciclados.

1.5.6 Factores ambientales

Almacenar el instrumento y sus accesorios en un intervalo de temperatura fuera del especificado en la Sección 5 puede causar daños permanentes.
No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con algunos de los componentes electrónicos o con el cableado. Si el usuario sospecha que algunos componentes o accesorios del sistema han entrado en contacto con fluidos, no debe usar la unidad hasta que un técnico de soporte autorizado considere que es seguro.
No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

1.5.7 AVISO

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Tenga en cuenta que conectar el dispositivo a un PC implica conectar el dispositivo a una red informática. La conexión a una red informática puede resultar en riesgos previamente no identificados que deben identificarse, analizarse, evaluarse y mitigarse por la organización responsable.

Cualquier cambio en la red informática (configuración de red, desconexión de elementos, actualización o mejora de equipos) puede introducir nuevos riesgos que requieren análisis adicionales.

Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los elementos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

Si este aparato se conecta con uno o más dispositivos con marcación CE médica, para formar un sistema o conjunto, la marcación CE es solo válida también para la combinación si el proveedor ha emitido una declaración indicando que los requisitos en el artículo 12 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos se cumple para la combinación.

El instrumento no requiere un tiempo de calentamiento, pero es necesario darle un cierto tiempo de adaptación antes de usarlo.

La especificación del instrumento es válida solo cuando el equipo se usa dentro de los límites ambientales que se indican en sus especificaciones técnicas:

1.6 Quejas/informes de seguridad:

Póngase en contacto con su distribuidor local en el caso de que tenga cualquier incidente relacionado con defectos del producto (defectos de hardware o errores de software), o con eventos adversos (que no tienen que tener necesariamente una asociación causal con el producto). Se recomienda que el usuario informe de todos los datos conocidos sobre el incidente. Tras recibir cualquier incidente grave con un impacto grave para la salud del paciente o el usuario (eventos adversos graves), el distribuidor local informará a Interacoustics a través de su sistema de vigilancia apropiado. Interacoustics garantizará que la autoridad regulatoria en el país de residencia del paciente está informada según los requisitos de vigilancia. Interacoustics gestionará todas las quejas sobre el producto y eventos adversos según su procedimiento interno.

2 Desembalaje e instalación

2.1 Inspección y requisitos del sistema

Comprobación de daños

Cuando reciba el instrumento, asegúrese de haber recibido todos los componentes de la lista de verificación del envío. Deben comprobarse visualmente todos los componentes para detectar arañazos o ver si faltan piezas antes de su uso. Todo el contenido del envío debe ser comprobado para verificar su funcionamiento mecánico y eléctrico. Si el equipo tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local de inmediato. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

El instrumento viene en cajas de cartón, que están específicamente diseñadas para los componentes. Se recomienda conservar las cajas para futuros envíos en el caso de que surja cualquier necesidad de devolución o reparación.

Informes y procedimiento de devoluciones

Cualquier pieza que falta, fallo o componente dañado (debido al envío) debería reportarse de inmediato al proveedor/distribuidor local junto con la factura, número de serie y un informe detallado del problema. Para cualquier información relacionada con la asistencia, póngase en contacto con su distribuidor local. Si el sistema/componentes deben devolverse para su reparación o asistencia, complete los detalles relacionados con los problemas del producto en el **"Informe de devolución"** que se adjunta a este manual. Es muy importante que describa todos los hechos conocidos sobre el problema en el informe de devolución, ya que esto ayudará al técnico a comprender y resolver el problema de forma satisfactoria. Su distribuidor local tiene la responsabilidad de coordinar cualquier procedimiento de asistencia/devolución y las formalidades relacionadas.

Almacenamiento

Si debe almacenar el Luna durante un periodo de tiempo, asegúrese de guardarlo bajo las condiciones apropiadas.

2.2 Definición de los símbolos

En el instrumento pueden verse los siguientes símbolos:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B.
	Siga el manual de instrucciones
CE 0123	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo IX de la Regulación (UE) 2017/745 (MDR)" El Servicio de productos, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	WEEE 2002/96/EC Consulte las advertencias y las precauciones previas
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
	Fecha de fabricación.
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	Marca de listado ETL
Interacoustics	Logotipo de la empresa

2.3 Instalación del software

Requisitos mínimos del sistema:
Luna Suite es compatible con el SO Windows Framework 4.7.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos
1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada

Requisitos del sistema:

Procesador:	2 GHz
RAM:	2 GB
Pantalla:	1366x768px (estándar)

Sistemas operativos compatibles:
Microsoft Windows® 10 Pro
Escala máxima: 125%

Windows® es una marca registrada de Microsoft Corporation en Estados Unidos y otros países.

Citrix: Si su equipo se ejecuta en un servidor Citrix, el Luna Suite funcionará siempre que Luna Suite esté instalado localmente en su equipo.

AVISO: Usar sistemas operativos que ya no cuentan con el soporte de software y seguridad de Microsoft aumentará el riesgo de recibir virus y malware, lo que puede resultar en averías, pérdida de datos y robo y uso indebido de los datos.
Interacoustics A/S no es responsable de sus datos. Algunos productos de Interacoustics A/S pueden ser compatibles o pueden funcionar con sistemas operativos que ya no tienen el soporte de Microsoft.

Instalación
Con su audiómetro Luna encontrará un enlace para descargar el software y una clave de licencia para abrir y activar el software Luna.

NB: Conserve el enlace para el software Luna en un lugar seguro, en el caso de que desee instalarlo en un equipo diferente. En este caso, necesitará una nueva clave de licencia.

Conexiones:
El Luna Suite está equipado con una interfaz XML general para interactuar fácilmente con cualquier otro sistema de archivo de pacientes que pueda desear.

Cuando haga clic en el enlace, se iniciará una instalación automática, mostrando la siguiente ventana:

La versión de software que está a punto de descargar

Haga clic para aceptar la instalación

Haga clic para instalar

Permita que su equipo continúe la instalación de Luna Suite haciendo clic en

Tras la instalación, el software dejará este icono en su escritorio para acceder fácilmente a su software Luna:

Al hacer doble clic en el icono de llave, el software Luna se abrirá, y estará listo para introducir la clave del software:

Haga clic aquí

Esta pantalla se abrirá permitiéndole introducir la clave única del producto.

Esto solo tendrá que hacerlo una vez.

Recibirá la clave de licencia junto con su audiómetro Luna. Insértela aquí

Finalice la activación de la clave pulsando "activar"

3 Instrucciones de funcionamiento

Tras instalar correctamente el software para PC de Luna, estará listo para usar su dispositivo.

3.1 Editor de idiomas

Cuando instale el software Luna Suite, el sistema elige automáticamente el idioma según la configuración de idioma de su PC.
Si desea cambiar el idioma, haga lo siguiente:

Haga clic aquí:

A continuación, seleccione su idioma en el menú desplegable:

El cambio de idioma surtirá efecto una vez que reinicie el Luna Suite.

3.2 Cómo crear un operador (pantalla inicial)

1. Introducir la clave de software.
2. Estado del sistema para conexión correcta.
3. Minimizar/maximizar.
4. Salir de Luna. Recuerde guardar antes de salir.
5. Añadir un nuevo operador.
6. Buscar un operador.
7. Eliminar un operador.
8. Editar la información del operador.

Introducir un nuevo operador:
Cada ajuste de prueba se conectará al operador elegido.

1. Información obligatoria.
2. Información opcional.
3. Otra información si procede.
4. Pulse "Create (Crear)" para guardar la configuración.

3.3 Cómo crear un nuevo paciente

1. Volver a la pantalla anterior
2. Buscar un paciente.
3. Introducir un nuevo paciente.
4. Editar la barra de información.
5. Eliminar un paciente (irreversible).
6. Editar información del paciente.
7. Si solo desea ver sus pacientes, haga clic aquí.

Introducir un paciente:

1. Información obligatoria del paciente. Puede usar el número de seguridad social o un ID generado aleatoriamente.
2. Si tiene alguna otra información relevante sobre el paciente, puede introducirla aquí.
3. Información del historial u otra información relevante con impacto potencial en el resultado de la prueba.
4. Recuerde pulsar "Create (Crear)" para guardar la configuración.

3.4 Editor PDF

Si es necesario puede crear su propio documento PDF para guardarlo o imprimirlo.
El ajuste del PDF se conecta al operador. Así, cada operador puede tener su propio diseño especial de PDF si es necesario.

Si desea crear un nuevo ajuste de PDF, haga clic aquí:

Lo que configura es el etiquetado de la información en la impresión, no el contenido de cada área.

3.5 Cómo entrar en el modo de configuración de las pruebas de audición

Al hacer clic en estos iconos, entrará en los ajustes de las diferentes pruebas de audición.

3.6 Panel de funcionamiento - pruebas automáticas

1. Frecuencias de prueba. Se probarán todas las frecuencias. 2. Iniciar/detener prueba. 3. Indicación de color del oído derecho.

Si se han quedado fuera algunas frecuencias:

1. Algunas frecuencias se han quedado fuera.
2. Indicación de color (barra verde) de cuánto del tiempo permitido utiliza el paciente antes de responder.
3. Probado - pero no escuchado.
4. Indicación de color del oído izquierdo.

3.7 Descripción de la prueba aleatoria automática y configuración

La prueba:
La prueba Aleatoria automática se ejecuta de forma completamente automática y le permitirá incluir/excluir cualquier frecuencia que desee. Con el ajuste predeterminado en 20 dB, la prueba se restablecerá a 20 dB por cada cambio de frecuencia. Si "no hay respuesta", la prueba incrementará 5 dB hasta que se obtenga una respuesta, y se restablecerá a 20 dB por cambio de frecuencia. La prueba, aleatoriamente, cambiará entre frecuencia y oído, hasta que se complete la prueba.
Ajustes predeterminados para esta prueba:

Tiempo apagado:	2 seg
Tiempo apagado aleatorio:	3 seg
Longitud del tono:	1,5 seg
Ventana de respuesta:	3 seg
Nivel de inicio 20 dB:	20dB
Nivel máximo 105 dB:	40 dB
Frecuencias de prueba:	250, 500, 1000, 2000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frecuencia de inicio:	1000 Hz
Inicia la prueba en oído:	Derecho
Tamaño del paso:	5 dB
Señal:	Tono

3.7.1 Descripción de los ajustes:

Tiempo apagado:	2 – 7 seg.	Un tiempo establecido fijo, en el cual no hay tono.
Tiempo apagado aleatorio:	0 – 7 seg.	Un tiempo apagado extra, añadido al "Tiempo apagado", haciendo que sea más difícil para el paciente adivinar cuando está presente el tono. El tiempo aleatorio adicional variará durante la prueba de forma aleatoria. Ejemplo: El tiempo apagado se establece a 7 segundos, y el tiempo apagado aleatorio también se establece a 7 segundos; el tiempo apagado variará entre 7 y 14 segundos.
Longitud del tono:	0,3 – 2 seg.	La duración del tono dado desde el auricular.
Ventana de respuesta:	2 – 9 seg.	La duración del tiempo que el paciente tiene para responder. Si el paciente es joven, muy anciano o le falta concentración, es posible que desee establecer este tiempo a una mayor duración para asegurar que recoge la información correcta sobre la capacidad auditiva.

Nivel de inicio 20 dB:	-10 a 105 dB	Con este ajuste puede decidir qué nivel de dB desea por cambio de frecuencia. Ejemplo: Si solo desea realizar la prueba a 20 dB y nunca menos, establecerá este valor a 20 dB.
Frecuencias de prueba:		125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frecuencias de inicio:		La frecuencia a la que desea que comience su prueba.
Inicia la prueba en oído:		En qué lado debería comenzar la prueba.
Tamaño del paso:		Cuando un tono "no se escucha", el dB aumenta automáticamente con 5 o 10 dB.
Señal:		Puede elegir entre Tono, Warble (Tono de frecuencia variable), Pulso.

3.8 Descripción de la prueba automática y configuración

La prueba:
La prueba Automática se ejecuta de forma completamente automática y le permitirá incluir/excluir cualquier frecuencia que desee. Con el ajuste predeterminado en 20 dB, la prueba se restablecerá a 20 dB por cada cambio de frecuencia. Si "no hay respuesta", la prueba incrementará 5 dB hasta que se obtenga una respuesta, y se restablecerá a 20 dB por cambio de frecuencia.

3.8.1 Descripción de los ajustes:

Tiempo apagado:	2 – 7 seg.	Un tiempo establecido fijo, en el cual no hay tono.
Tiempo apagado aleatorio:	0 – 7 seg.	Un tiempo apagado extra, añadido al "Tiempo apagado", haciendo que sea más difícil para el paciente adivinar cuando está presente el tono. El tiempo aleatorio adicional variará durante la prueba de forma aleatoria. Ejemplo: El tiempo apagado se establece a 7 segundos, y el tiempo apagado aleatorio también se establece a 7 segundos; el tiempo apagado variará entre 7 y 14 segundos.
Longitud del tono:	0,3 – 2 seg.	La duración del tono dado desde el auricular.
Ventana de respuesta:	2 – 9 seg.	La duración del tiempo que el paciente tiene para responder. Si el paciente es joven, muy anciano o le falta concentración, es posible que desee establecer este tiempo a una mayor duración para asegurar que recoge la información correcta sobre la capacidad auditiva.
Nivel de inicio 20 dB:	-10 a 105 dB	Con este ajuste puede decidir qué nivel de dB desea por cambio de frecuencia. Ejemplo: Si solo desea realizar la prueba a 20 dB y nunca menos, establecerá este valor a 20 dB.
Frecuencias de prueba:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frecuencias de inicio:		La frecuencia a la que desea que comience su prueba.

Lado en el que se inicia la prueba:	Cuando un tono "no se escucha", el dB aumenta automáticamente con 5 o 10 dB.
Señal:	Puede elegir entre Tono, Warble (Tono de frecuencia variable), Pulso.

3.9 Descripción de la prueba manual y configuración

La prueba:
La prueba manual puede realizarse mediante el ratón o por medio de atajos en el teclado del ordenador.

Los atajos:
Si desea cambiar los atajos prestablecidos,
haga clic aquí

Los atajos prestablecidos:

Acción	Tecla de atajo
Subir frecuencia	Flecha derecha
Bajar frecuencia	Flecha izquierda
Bajar nivel de dB	Flecha hacia arriba
Subir nivel de dB	Flecha hacia abajo
Tipo de señal	S
Tamaño del paso	T
Lado del oído	E
Tono	Espacio
Delete (Eliminar)	Delete (Eliminar)
Oído	W
No lo oye	Q
Oído izquierdo	I
Oído derecho	D

La pantalla:

1. Borrar los resultados de la prueba.
2. Presentar tono.
3. Indicación de tono
4. Bajar/subir frecuencia.
5. Bajar/subir dB.
6. Alternar pasos dB
7. Alternar oídos.(1,2 dB y 5 dB).

3.9.1 Descripción de los ajustes

Longitud del tono:	0,3 – 2 seg.	La duración del tono dado desde el auricular.
Ventana de respuesta:	2 – 9 seg.	La duración del tiempo que el paciente tiene para responder. Si el paciente es joven, muy anciano o le falta concentración, es posible que desee establecer este tiempo a una mayor duración para asegurar que recoge la información correcta sobre la capacidad auditiva.

Nivel de inicio 20 dB:	-10 a 105 dB	Con este ajuste puede decidir qué nivel de dB desea por cambio de frecuencia. Ejemplo: Si solo desea realizar la prueba a 20 dB y nunca menos, establecerá este valor a 20 dB.
Frecuencias de prueba:		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frecuencias de inicio:		La frecuencia a la que desea que comience su prueba.
Inicia la prueba en oído:		Cuando un tono "no se escucha", el dB aumenta automáticamente con 5 o 10 dB.
Señal:		Puede elegir entre Tono, Warble (Tono de frecuencia variable), Pulso.

3.10 Funciones especiales

3.10.1 Superposiciones

Con fines de comunicación, puede usar superposiciones
lo que hace que sea posible comparar los resultados reales de la prueba con estándares o datos previos.
Además, puede alternar la colocación del audiograma izquierdo o derecho.

Ejemplo: si desea que su paciente le de la espalda,
cuando realiza la prueba, puede alinear el audiograma izquierdo/derecho para que se corresponda con los oídos de la persona a la que se realiza la prueba.

También puede decidir obtener los resultados de la prueba de ambos oídos en el mismo audiograma.

1. Relacionar la pérdida de la audición con los valores en el audiograma.

2. Plátano del habla - sonidos del habla distribuidos en el audiograma.
3. Alternar entre colocar el audiograma izquierdo/derecho en la pantalla.
4. Mostrar datos en uno o dos audiogramas.
5. Pruebas antiguas sobre cada paciente. Puede usarse como superposición en la prueba actual. Solo se muestran los valores diferentes de la primera prueba.

3.10.2 Volver a realizar la prueba en modo automático

Si desea volver a probar una frecuencia, deberá hacer esto ANTES de guardar los resultados de la prueba.

Puede recibir resultados extraños en una frecuencia concreta, y si desea estar seguro, puede volver a realizar la prueba en esta frecuencia manualmente.

Haga clic aquí: el resultado de una prueba desaparecerá.

Para que el panel de prueba manual esté disponible, haga clic aquí:

Puede volver a realizar la prueba sobre la frecuencia elegida usando el panel manual:

Puede establecer el tono en cualquier parte, y desde ahí puede realizar la prueba de nuevo hasta que esté seguro de que el resultado es correcto.

Haga clic en guardar y esta prueba se guardará como la prueba automática original.

4 Cuidado y mantenimiento

4.1 Procedimientos generales de mantenimiento

Puede limpiar su Luna suavemente con un paño suave humedecido con agua tibia. La malla negra en cada copa auditiva puede enjuagarse suavemente. Para obtener mayor protección por medio de cubiertas almohadilladas para los oídos y fluidos de desinfección, consulte con su proveedor.

4.2 Procedimientos generales de limpieza

ADVERTENCIA

- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- Siga las directrices locales de seguridad y prácticas recomendadas en caso de que existan
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar las piezas del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Bactericidas hospitalarios normales

Procedimiento

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

Para garantizar la seguridad eléctrica durante toda la vida útil del instrumento, deben realizarse comprobaciones de seguridad con regularidad de acuerdo con la IEC 60601-1, clase 1, tipo B (p. ej., al realizar la calibración anual).

4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones se llevan a cabo por personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumplen con los requisitos apropiados; y
4. el equipo lo utilice solamente el personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (agente) complete el INFORME DE DEVOLUCIÓN cada vez que surja un problema.
Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, se aplica en el peor caso imaginable de muerte o serias lesiones del paciente o usuario).

4.4 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El Luna está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y cuenta con un servicio de asistencia durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

Bajo ninguna circunstancia Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- haya sido reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics,
- se haya modificado de tal forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad,
- se haya sometido a un uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- se haya sometido a un mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan con los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

Interacoustics rechaza cualquier otra responsabilidad, explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación a un objetivo o aplicación determinados.

5 Especificaciones técnicas generales

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Reglamento de la UE 2017/745 (MDR). La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas:	**Seguridad:**	CEI 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 y A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Piezas aplicadas de tipo B
	CEM:	CEI 60601-1-2 (2014)
	Audiómetro por tonos:	Audiómetro por tonos: CEI 60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018, Tipo 4
Fabricación:		Armario plástico
Potencia:		Alimentación USB Promedio: 300mA (Máx: 500mA)
Entorno de funcionamiento:		
Ruido ambiental:		El audiómetro Luna debería usarse en un lugar tranquilo como una sala independiente.
Humedad relativa: **Temperatura:** **Presión ambiente:**		15 – 90% 10-35° De 98 kPa a 104 kPa
Temperatura de transporte:		-20-50 °C
Temperatura de almacenamiento:		0 - 50º C
Humedad en transporte y almacenamiento:		10% a 95% de HR. Sin condensación

5.1 Especificaciones técnicas

	Transductores
[A]	- dos auriculares
[A]	Niveles de audición de -10 a 100 dB HL para conducción aérea
[A]	Frecuencia de 250 Hz a 8 kHz para conducción aérea (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1.5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Control de nivel de saluda en pasos de 5 dB HL
	Cambio de señal de prueba
[A]	- presentación/interrupción
[A]	- tono puro continuo
[A]	- tono puro pulsado
[A]	- frecuencia de tono variable 10 Hz Seno
[A]	– profundidad de modulación de tono variable 10%
[A]	Sistema de respuesta del sujeto
[A]	Cable USB fijo desde auricular a conector macho tipo A. Opcional: Cable Micro USB de 4 clavijas. Opcional: 4 clavijas a cable USB C. Sustituible por un técnico.

5.2 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

z	Nivel de dB máx HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85

Apéndice A: Compatibilidad electromagnética (CEM)

- Este instrumento es idóneo para entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta
- No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios, transductores y cables en este apéndice.
- No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo

El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:

- Este instrumento no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
- El diagnóstico final siempre debe basarse en el conocimiento clínico. No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones
- Este instrumento cumple con la norma CEI 60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar a LUNA. Instale y utilice el LUNA de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.
El LUNA se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un instrumento autónomo. No utilice el LUNA junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otro equipo electrónico, el usuario debería comprobar que la configuración funciona con normalidad.
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo las piezas de servicio que venda Interacoustics como piezas de recambio de los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.
Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El LUNA está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de LUNA debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El LUNA usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El LUNA es apto para usarlo en entorno comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable	

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles y el LUNA.			
El LUNA está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del LUNA puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el LUNA, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor. **Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. **Nota 2:** Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El LUNA está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de LUNA debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de CEI 60601**	**Cumplimiento**	**Guía sobre entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	No aplicable +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % *U*T (caída >95 % en *U*T) para 0,5 ciclos 40% *U*T (caída >60 % en *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (caída >30% en *U*T) para 25 ciclos <5% *U*T (caída >95 % en *U*T) para 5 s	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del LUNA requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el LUNA reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Nota: *U*T es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El LUNA está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del LUNA debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	CEI/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del LUNA, incluidos los cables.
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia (b)

			Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			
[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el LUNA supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el LUNA para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del LUNA . [b] Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

Pieza	Fabricante	Modelo
Interruptor de respuesta del paciente	RadioEar	APS3
Cable USB	Interacoustics	8011241

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (m)	Apantallado (sí/no)
Interruptor de respuesta del paciente	2,0	Sí
Cable USB	1,9	Sí

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.