



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

Luna




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
1.6	Funcionamiento defectuoso.....	5
1.7	Eliminación del producto.....	5
2	Desembalaje e instalación	6
2.1	Inspección y requisitos del sistema	6
2.2	Definición de los símbolos	7
2.3	Instalación del software	8
3	Instrucciones de funcionamiento.....	12
3.1	Configuración de la Suite	12
3.2	Cómo crear un operador.....	14
3.3	Cómo crear un nuevo paciente.....	15
3.4	Ajustes del usuario.....	16
3.4.1	Configuración de impresión	17
3.4.2	Conjunto de símbolos	19
3.4.3	Índice de pérdida de la audición	19
3.4.4	Atajos de teclado.....	21
3.4.5	Funciones importar/exportar.....	21
3.5	Pruebas.....	23
3.5.1	Ruido ambiental	23
3.5.2	Prueba aleatoria automática.....	24
3.5.3	Prueba automática.....	26
3.5.4	Prueba de Hughson Westlake.....	27
3.5.5	Prueba manual.....	29
3.5.6	Vista de tabla con criterio apto/no apto	31
3.6	Superposiciones.....	31
4	Cuidado y mantenimiento	34
4.1	Procedimientos generales de mantenimiento.....	34
4.2	Procedimientos generales de limpieza	34
4.3	Acerca de las reparaciones	35
4.4	Garantía	35
5	Especificaciones técnicas generales.....	36
5.1	Especificaciones técnicas	37
5.2	Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores	38



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 1.3.

El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.:

+45 6371 3555

Dirección de
correo electrónico:

info@interacoustics.com

Web:

www.interacoustics.com

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.

No es posible colocar los auriculares.

El paciente no coopera.

1.4 Descripción del producto

Luna se suministra con lo siguiente:

Auricular montado con transductores DD65 y cable USB, botón de 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.



ADVERTEN

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.



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 de productos pertinentes como, p. ej. la CEI 62368-1 en relación con equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación con equipos médicos eléctricos. 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. Dicho dispositivo de separación se necesita cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16



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 cuando 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.

Peligro de explosión

NO lo use en presencia de mezclas de gases inflamables. Los usuarios deberían considerar la posibilidad de explosiones o incendio cuando utilicen 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

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 EMC.



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.

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.

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.

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 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto ha causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto.

Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.

1.7 Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando dejen de ser utilizables. La colaboración del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics espera, por tanto, que se sigan las regulaciones locales sobre clasificación y residuos para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos y que el dispositivo no se deseche junto con residuos sin clasificar.

En caso de que el distribuidor del producto ofrezca un programa de recogida, esto debería usarse para garantizar la eliminación correcta del producto.



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 falte, 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**" (Return Report) 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
	La marca CE junto con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que el producto no debería desecharse como residuos no clasificados sino que debe enviarse para su recogida separada a instalaciones para la recuperación y reciclaje.
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Fecha de fabricación.
	Número de serie
	Número de referencia
	Marca de listado ETL
	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 (para ordenadores portátiles, PC y tabletas):

Procesador:	2 GHz
RAM:	2 GB
Pantalla:	1366x768px (estándar)
Tableta Windows®:	Se recomienda activar el bloqueo de rotación.

Sistemas operativos compatibles:

Windows® 10
Windows® 11
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 si Luna Suite está 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.

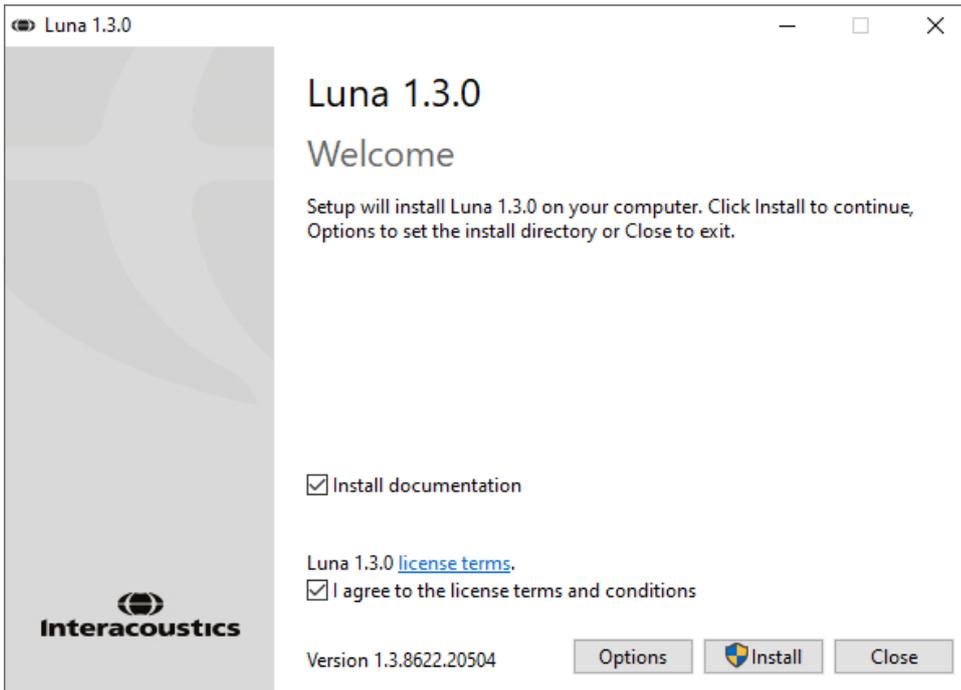
Instalación

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

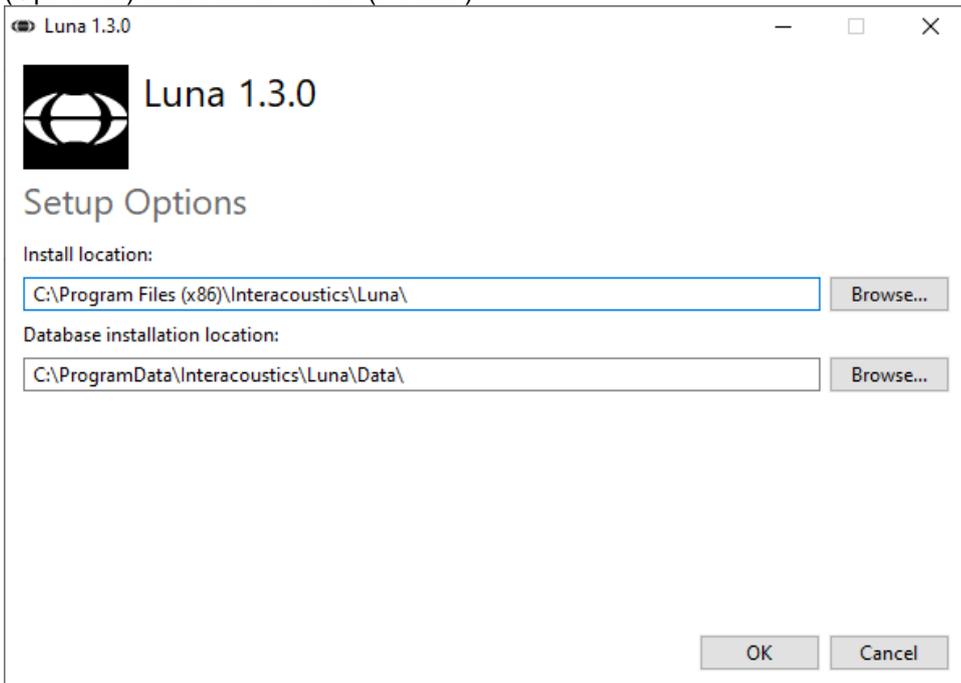
NB: Conserve el enlace para el software Luna en un lugar seguro en el caso de que desee instalarlo en un equipo diferente. En este caso, necesitará una nueva clave de licencia.

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.

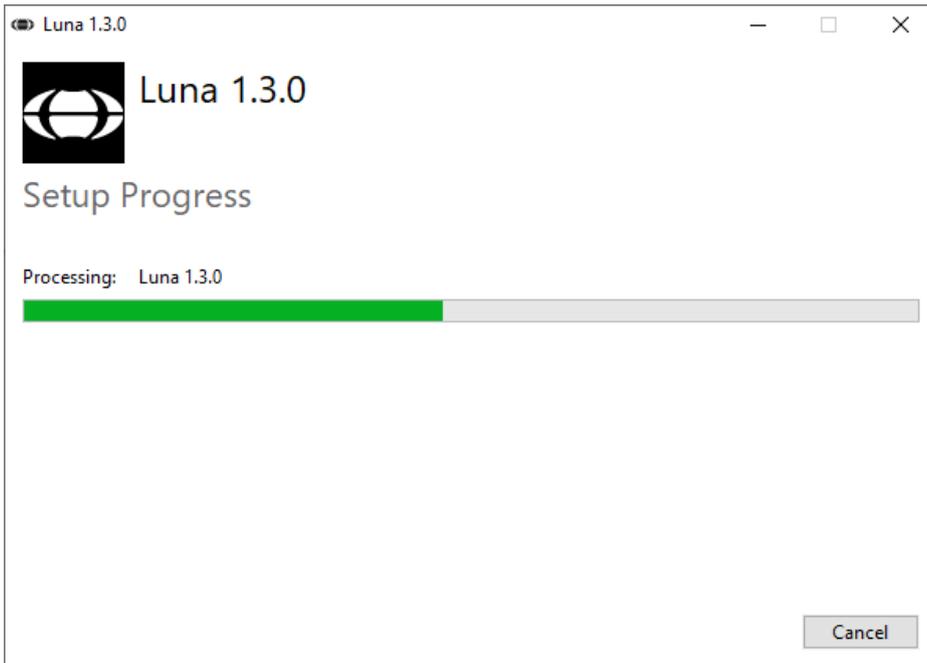


Si desea instalar el software en una ubicación distinta de la predeterminada, haga clic en Options (Opciones) antes de en Install (Instalar).

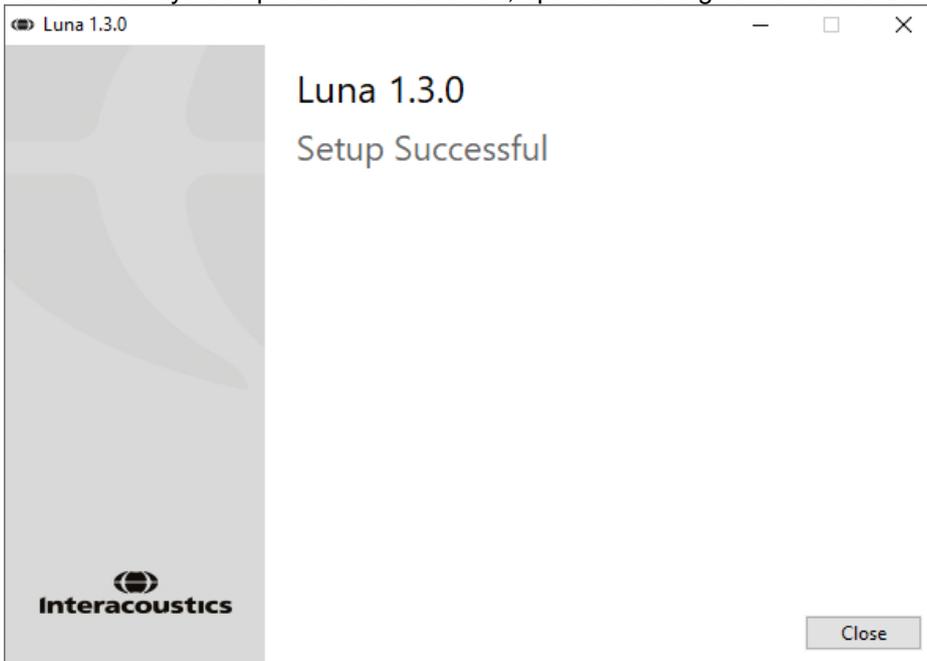


Es posible que el Control de cuentas de usuario le pregunte si desea permitir que el programa realice cambios en su ordenador. De ser así, haga clic en Yes (Sí).

El instalador entonces copiará todos los archivos necesarios en el PC. Este proceso puede tardar varios minutos.



Cuando se haya completado la instalación, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo



Haga clic en Close (Cerrar) para finalizar la instalación. Luna Suite ya está instalado.



Clave de licencia

Cuando abra Luna Suite por primera vez, el sistema le pedirá la clave del producto para activar los auriculares Luna. Para acceder a la clave de licencia, haga clic en el icono de llave en la barra superior.



Este cuadro se abrirá para introducir la clave de licencia.

The image shows a dark teal dialog box with a white 'X' close button in the top right corner. It is divided into two sections: 'License information' and 'License activation'. The 'License information' section contains a table with the following data:

Product key	None
License status	Not activated
Licensed to	
Function	

The 'License activation' section contains two input fields: 'Product key' (highlighted with a red border) and 'Customer name (optional)'. At the bottom of the dialog is an 'Activate' button.

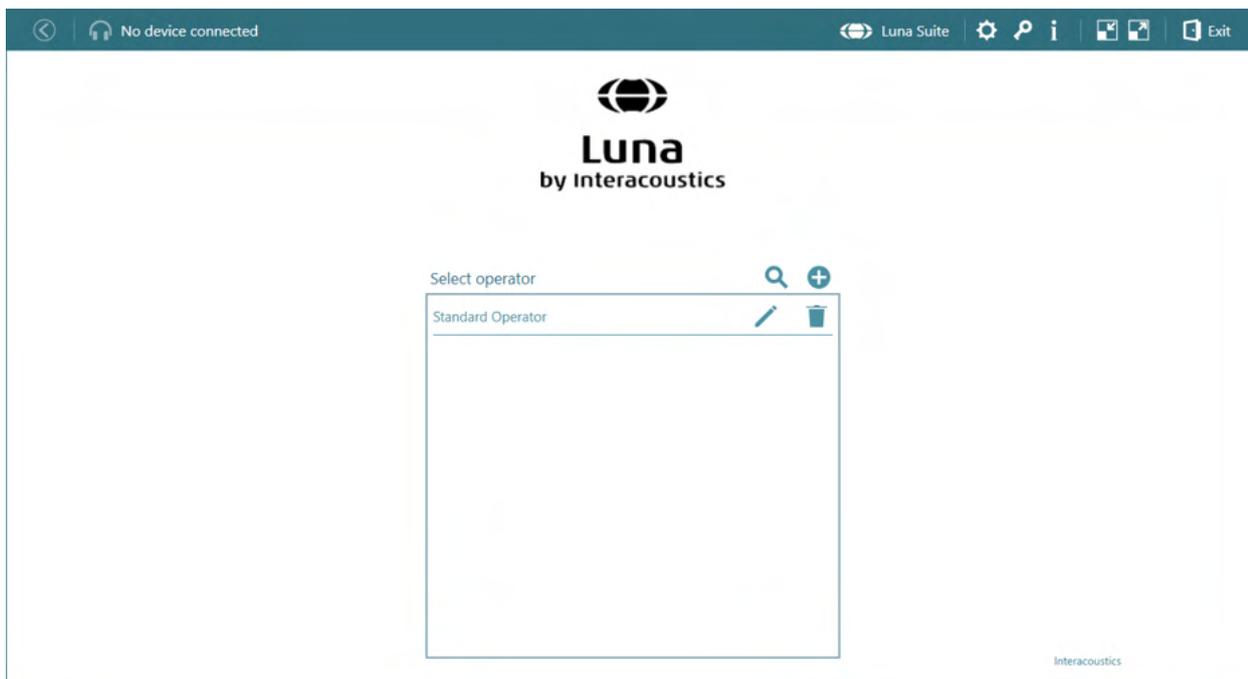
Luna Suite no funcionará antes de haber introducido la clave de licencia.



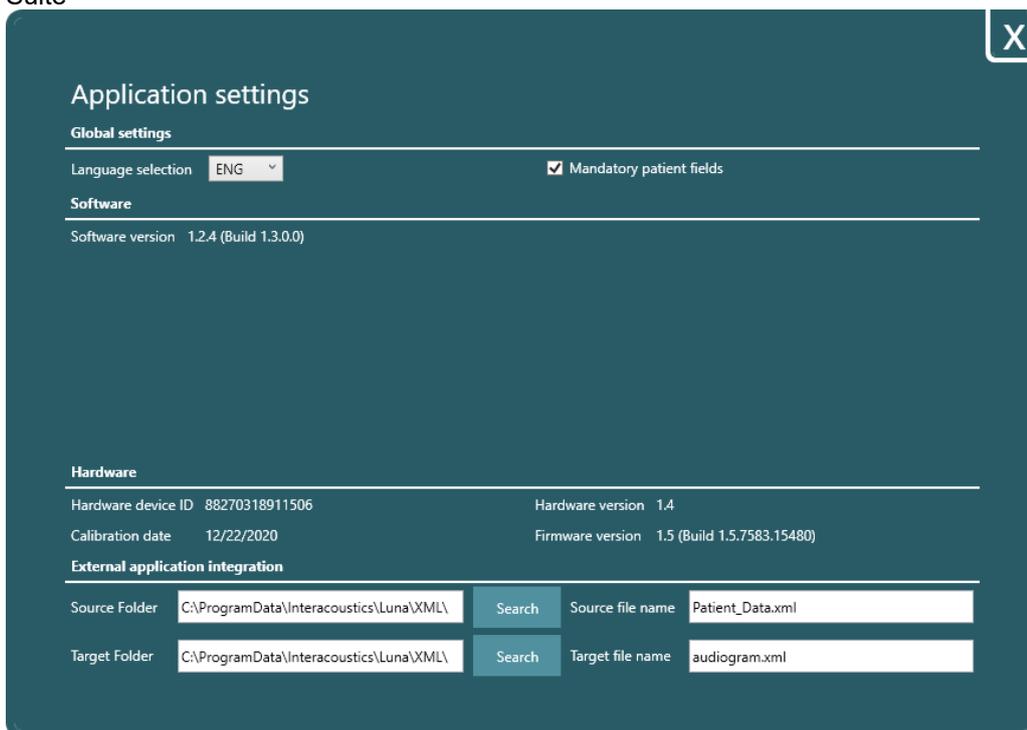
3 Instrucciones de funcionamiento

3.1 Configuración de la Suite

Cuando se haya activado la licencia para los auriculares Luna, la ventana de la página de inicio tendrá este aspecto

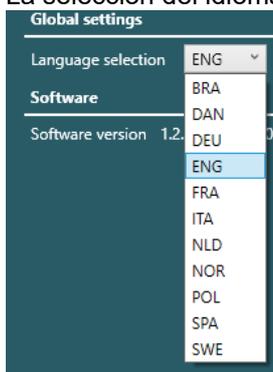


La hacer clic en  en la barra superior, aparecerá una nueva ventana con los ajustes estándar de la Suite





La selección del idioma es un menú desplegable con todos los idiomas disponibles para la Suite.



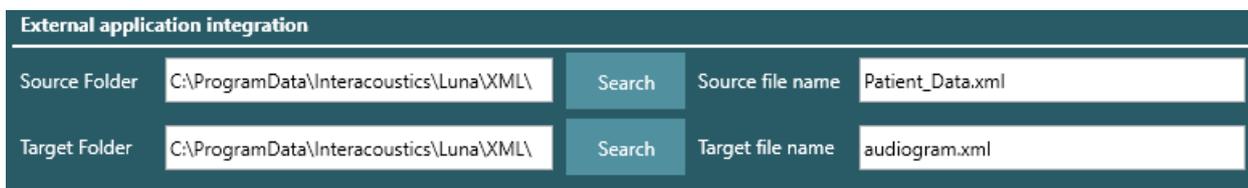
Cuando cambie el idioma, deberá cerrar y reiniciar el programa antes de poder aplicar los cambios.

Mandatory patient fields

Cuando está deseleccionado, los campos obligatorios para el operador y el paciente no se marcarán en rojo y se podrán crear el operador y el paciente sin campos obligatorios.



Este campo mostrará información sobre los auriculares y la Suite.



Aquí es posible cambiar la carpeta donde se exportarán los datos de los pacientes. Cuando se hace clic en búsqueda, se abrirá una nueva ventana emergente desde el explorador de archivos de Windows y será posible seleccionar una ruta directamente en el PC.



Al hacer clic en  en la barra superior, se abrirá el Manual de instrucciones en una nueva ventana en el idioma seleccionado bajo la configuración global.



3.2 Cómo crear un operador

Siempre habrá un operador estándar cuando se active la clave de licencia. No hay información de este operador, pero puede cambiarse o es posible eliminar el operador.



Create new operator (Crear un nuevo operador): se abrirá una nueva ventana emergente cuando se haga clic aquí.

Si se seleccionan en los ajustes los campos del paciente obligatorios, también habrá campos obligatorios para el operador; aquí se muestran en cuadros rojos. Si no se completan, el botón "create" (crear), no estará activo.

Las notas escritas aquí solo serán visibles aquí.

Toda la información opcional se mostrará en el archivo PDF bajo Impreso por
El nombre y el apellido se mostrarán en el archivo PDF bajo Realizado por



Buscar un operador que ya esté en el sistema. No importa si se escribe el nombre o el apellido. Cuando haga clic, aparecerá una barra de búsqueda



Al hacer clic el usuario podrá editar el operador.



Esto eliminará el operador cuando una ventana emergente pregunte si el usuario está seguro de que quiere eliminar el operador y su configuración.

3.3 Cómo crear un nuevo paciente

Cuando seleccione un operador, será posible crear un paciente bajo el operador.



Create new patient (Crear un nuevo paciente): se abrirá una nueva ventana emergente cuando se haga clic aquí.



- Si se seleccionan en los ajustes los campos del paciente obligatorios, los campos obligatorios marcados en rojo deberán completarse antes de que el botón "create" (crear) esté activo.
- Las notas escritas aquí solo serán visibles aquí.
- El ID del paciente pueden ser números aleatorios que el sistema facilita o el usuario puede cambiarlos a fecha de nacimiento, número de seguridad social u otros números.
- Los campos opcionales no aparecerán en la impresión.



Esto eliminará el paciente cuando una ventana emergente pregunte si el usuario está seguro de que quiere eliminar el paciente y su configuración. Si el paciente ha sido exportado y guardado en el PC, solo se guarda la información del paciente y no las pruebas.



Buscar un operador que ya esté en el sistema. No importa si se escribe el nombre o el apellido.



Al hacer clic en el icono en la barra superior con pacientes, será posible editar qué información se mostrará sobre los pacientes.

3.4 Ajustes del usuario

En la página de inicio de la vista general del paciente, es posible hacer clic en la rueda de ajustes en la barra superior. Ahora también están disponibles los ajustes del usuario.



Application settings

Global settings

Language selection ENG Mandatory patient fields

Software

Software version 1.2.4 (Build 1.3.0.0)

User settings

Print setup  Hearing loss index 

Symbol set International Keyboard shortcuts 

Import / export

Import patients Export patients Export tests

Hardware

Hardware device ID 88270318911506 Hardware version 1.4

Calibration date 12/22/2020 Firmware version 1.5 (Build 1.5.7583.15480)

External application integration

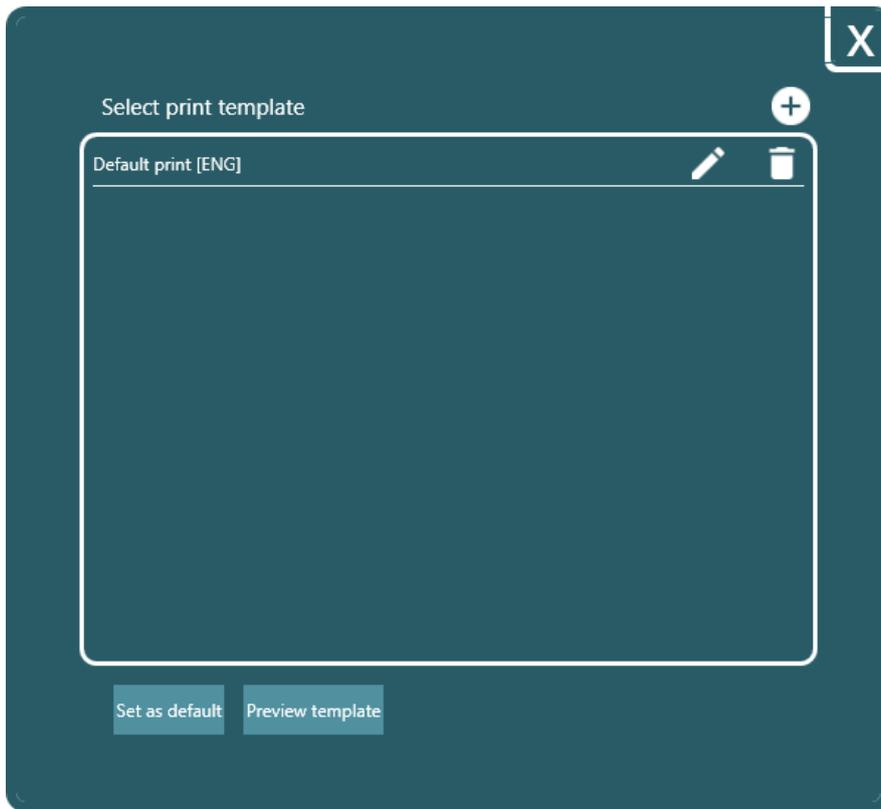
Source Folder C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\ Search Source file name Patient_Data.xml

Target Folder C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\ Search Target file name audiogram.xml

3.4.1 Configuración de impresión



Al hacer clic en el icono PDF , los ajustes de impresión se abrirán en una ventana nueva.



Crear nueva plantilla de impresión



Editar plantilla de impresión existente



Eliminar plantilla de impresión

Set as default

Seleccionar una plantilla y establecerla como predeterminada para ser la que se utilice cuando se imprima a PDF.



El único campo obligatorio en la plantilla de impresión es el nombre de la plantilla. Cuando haga clic en el campo bajo Logo (Logotipo) y Signature (Firma), se abrirá una ventana emergente desde el explorador de archivos. Esto le da la opción de subir el logotipo y la firma a la plantilla de impresión.

3.4.2 Conjunto de símbolos

Este ajuste es para desarrollo futuro y no cambiará nada aún.

3.4.3 Índice de pérdida de la audición



Al hacer clic en el bolígrafo en ajustes de la aplicación, aparecerá una nueva ventana emergente con ajustes para PTA, CPT-AMA, PLH.



✕

PTA

.125 KHz	.25 KHz	.5 KHz	.75 KHz	1 KHz	1.5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>						

Show PTA

CPT-AMA

Show CPT-AMA

PLH

Show PLH

PTA puede sopesarse tal como desee el clínico. Por defecto, se establece para 1 a 500 Hz, 1, 2 y 4 KHz. CPT-AMA se calculará con respecto a la siguiente tabla

Table CPT-AMA

HV [dB HL]	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
10	0.2	0.3	0.4	0.1
15	0.5	0.9	1.3	0.3
20	1.1	2.1	2.9	0.9
25	1.8	3.6	4.9	1.7
30	2.6	5.4	7.3	2.7
35	3.7	7.7	9.8	3.8
40	4.9	10.2	12.9	5.0
45	6.3	13.0	17.3	6.4
50	7.9	15.7	22.4	8.0
55	9.6	19.0	25.7	9.7
60	11.3	21.5	28.0	11.2
65	12.8	23.5	30.2	12.5
70	13.8	25.5	32.2	13.5
75	14.6	27.2	34.0	14.2
80	14.8	28.8	35.8	14.6
85	14.9	29.8	37.5	14.8
90	15.0	29.9	39.2	14.9
95	15.0	30.0	40.0	15.0
100	15.0	30.0	40.0	15.0

Cambio de PLH desde referencia, la cual es una prueba inicial. PLH se evalúa comparando dos conjuntos de pruebas basadas en la tabla PLH.



3.4.4 Atajos de teclado



Al hacer clic en el teclado tendrá acceso para ver y editar los atajos de PC.

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 incremento	T
Lado del oído	E
Tono	Espacio
Delete (Eliminar)	Delete (Eliminar)
Oído	W
No lo oye	Q
Oído izquierdo	I
Oído derecho	D

3.4.5 Funciones importar/exportar

Es posible importar pacientes a Luna Suite. Deben guardarse en archivos XML para poder leerlos en Luna Suite. Solo se mostrarán los archivos correctos cuando busque pacientes para su importación.



Cuando haga clic en Export patients (Exportar pacientes), es posible exportar todos los pacientes o solo algunos, seleccionando los filtros de exportación. Al seleccionar los filtros es posible exportar pacientes en grupos más pequeños o por separado. Si no se establecen filtros, se exportarán todos los pacientes al mismo archivo.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

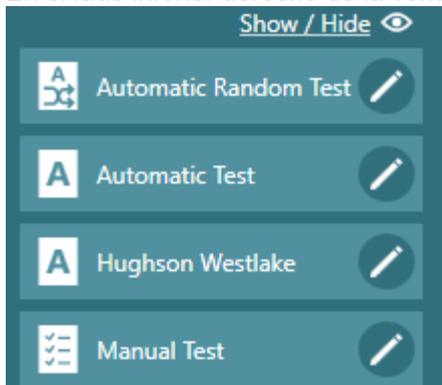
Age range

Cuando exporte pruebas, es posible seleccionar las fechas de las pruebas para filtrarlas. De lo contrario se exportarán todas las pruebas del paciente elegido.

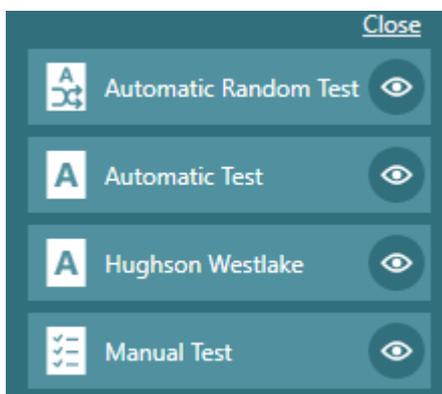


3.5 Pruebas

En el lado inferior derecho de la ventana de la Suite verá todas las pruebas disponibles.



Sobre las pruebas, puede hacer clic en Hide/show (Ocultar/mostrar), para que la opción de ocultar o mostrar pruebas esté disponible.



Las que muestran un ojo son las que están visibles. Para ocultar una prueba, debe hacer clic en el ojo para dejar de verla. Cuando se realicen cambios, el botón Close (Cerrar) en la parte superior contraerá el modo de edición y solo mostrará las pruebas elegidas.

Haga clic en  para entrar en la configuración de la prueba

3.5.1 Ruido ambiental

Verá una barra de ruido ambiental en la esquina inferior derecha de todas las ventanas de pruebas para indicar cuándo puede realizarse una prueba en un ruido aceptable y cuándo los niveles de ruido son demasiado altos en el entorno. Los niveles variarán dependiendo de qué frecuencia se está evaluando y cumplirán con ISO 8253.



El color verde indica niveles aceptables de ruido

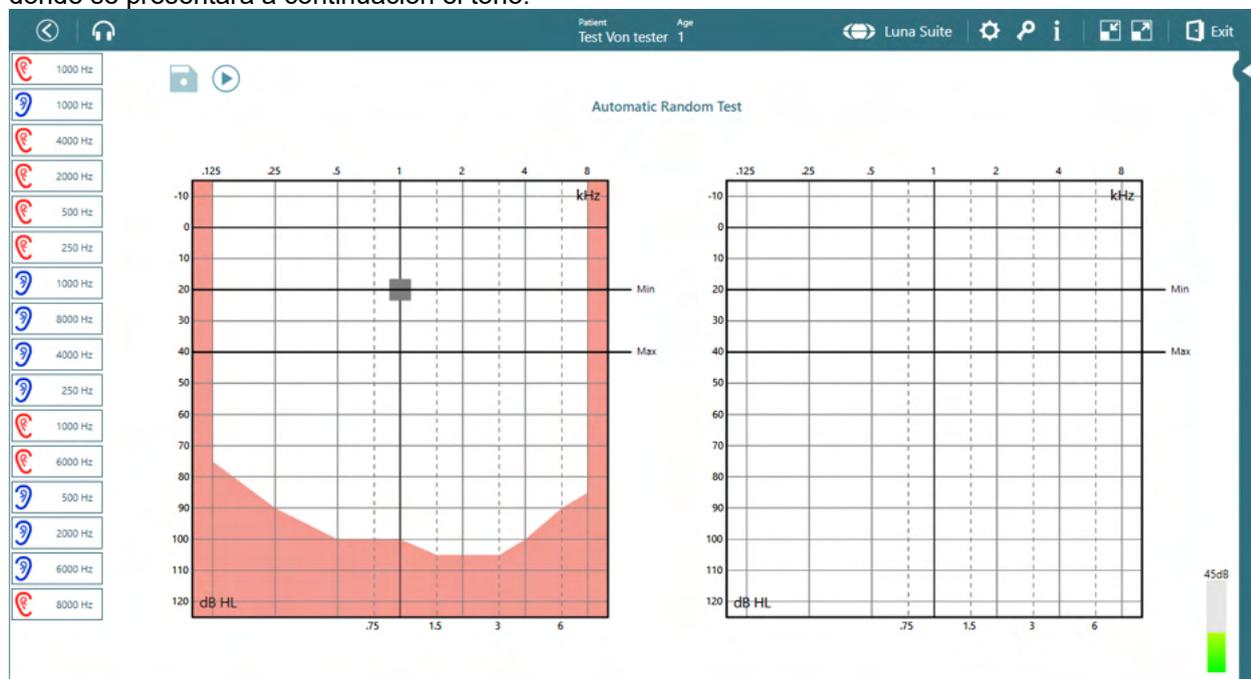
El color amarillo indica que hay ligeramente demasiado ruido y deberían realizarse ajustes en el entorno

El color naranja indica que los niveles no son aceptables para la prueba.



3.5.2 Prueba aleatoria automática

Con la Prueba aleatoria automática, es posible realizar una prueba automática donde ambas frecuencias y oído al que se realiza la prueba se aleatorizan para minimizar la capacidad del paciente para predecir dónde se presentará a continuación el tono.



Las frecuencias seleccionadas se muestran en la barra lateral izquierda.

Los niveles mínimos y máximos se marcan con líneas negras en el audiograma para indicar la sección de la prueba.

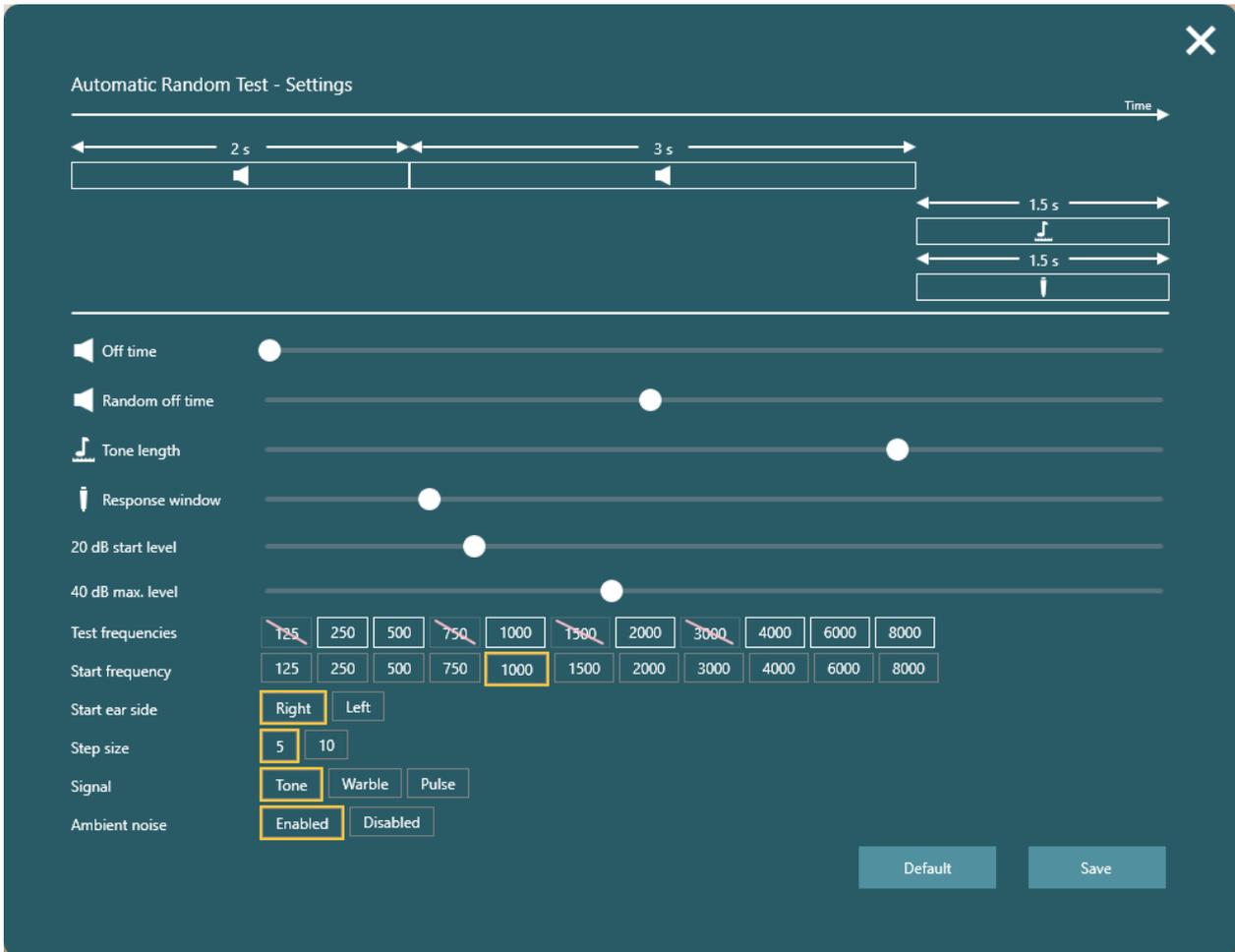
Para iniciar la prueba, haga clic en . Cuando se esté ejecutando la prueba, el botón cambiará para mostrar la opción de pausa.

Cuando se complete la prueba, verá el disquete para hacer clic y guardar los resultados.

Junto al disquete verá un símbolo de edición  que le permite volver a probar las frecuencias si tiene dudas sobre el resultado.

En la parte inferior de la pantalla, aparecerá un pequeño panel donde puede activarse el tono haciendo clic en el micrófono y las frecuencias pueden cambiarse usando el ratón o tocando para colocar el marcador en la frecuencia e intensidad seleccionadas.





<p>Tiempo apagado</p> <p>Tiempo apagado aleatorio</p>	<p>2 – 7 seg.</p> <p>0 – 7 seg.</p>	<p>Un tiempo establecido fijo, en el cual no hay tono.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Longitud del tono</p>	<p>0,3 – 2 seg.</p>	<p>La duración del tono dado desde el auricular.</p>
<p>Ventana de respuesta</p>	<p>2 – 9 seg.</p>	<p>La duración del tiempo que el paciente tiene para responder.</p>



Nivel de inicio 20 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 incremento	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.
Ruido ambiental	Al habilitar Ruido ambiental, aparecerá una barra de monitorización para mostrar al usuario el nivel de ruido y cambiar el color dependiendo del nivel de ruido.

3.5.3 Prueba automática

La Prueba automática permitirá al usuario dar instrucciones al paciente y empezar la prueba sin necesidad de hacer nada más antes de realizar la prueba. En Ajustes es posible seleccionar qué frecuencias deben evaluarse. También es posible al entrar en la prueba deseleccionar las frecuencias que no se necesitan para evaluar solo las frecuencias importantes. Puede hacer esto en el lado derecho de la pantalla de la prueba haciendo clic en la frecuencia que no es necesaria. Esta se sombreadá para mostrar que no se evaluará.

Esto puede hacerse también durante la prueba.



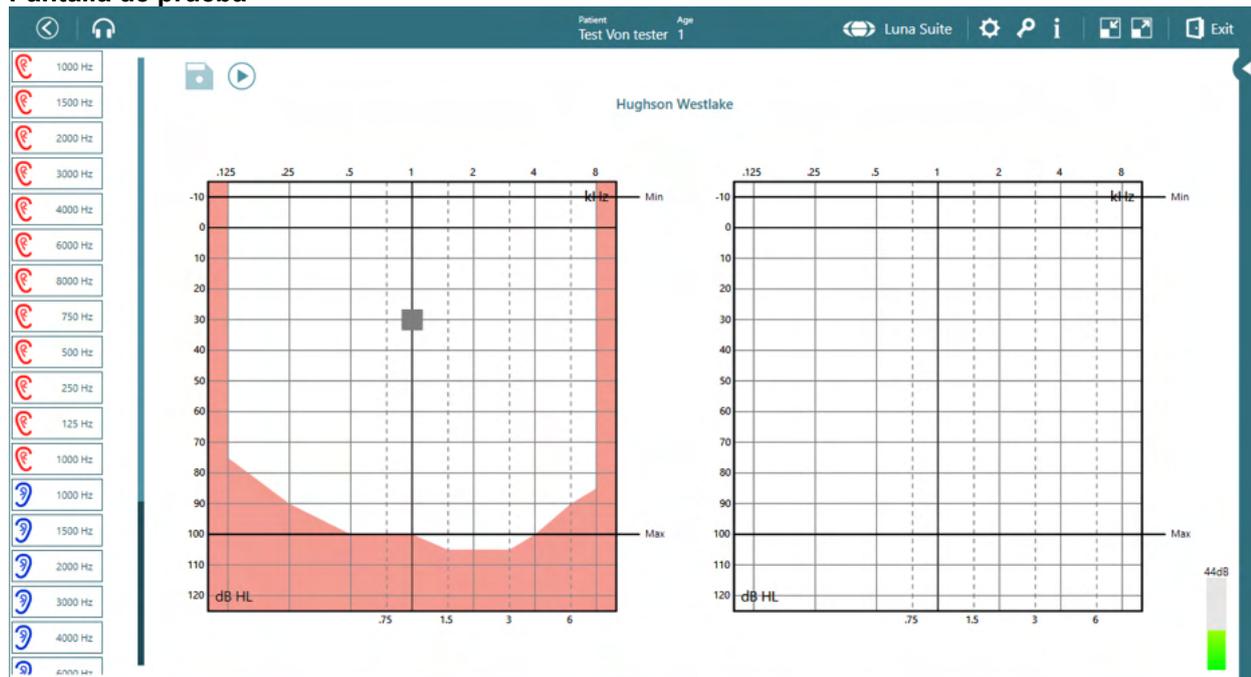


Los ajustes y la pantalla de pruebas serán como en la Prueba aleatoria automática. Véase la sección 3.5.2.

3.5.4 Prueba de Hughson Westlake.

La prueba Hughson Westlake es un procedimiento automático de prueba de umbral de tonos puros. El resultado correcto de la prueba se determina a partir de dos de tres respuestas similares (tres de cinco), al tono. La prueba empieza a 1000 Hz y al nivel de dB que elija. La intensidad aumentará en incrementos de 5 dB y disminuirá en 10 dB.

Pantalla de prueba



Las frecuencias seleccionadas se muestran en la barra lateral izquierda.

Los niveles mínimos y máximos se marcan con líneas negras en el audiograma para indicar la sección de la prueba.

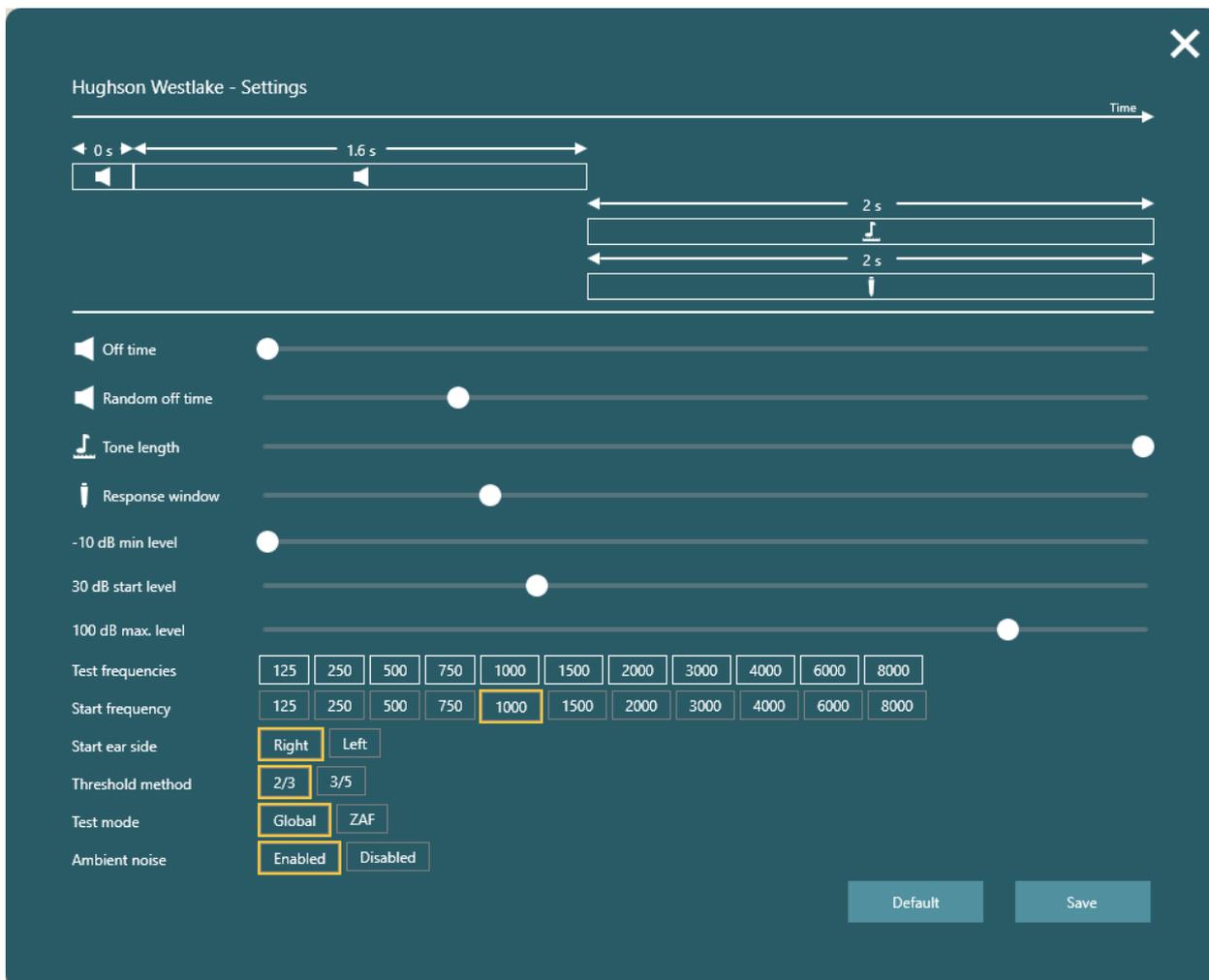
Para iniciar la prueba, haga clic en . Cuando se esté ejecutando la prueba, el botón cambiará para mostrar la opción de pausa.

Cuando se complete la prueba, verá el disquete para hacer clic y guardar los resultados.

Junto al disquete verá un símbolo de edición  que le permite volver a probar las frecuencias si tiene dudas sobre el resultado.

En la parte inferior de la pantalla, aparecerá un pequeño panel donde puede activarse el tono haciendo clic en el micrófono y las frecuencias pueden cambiarse usando el ratón o tocando para colocar el marcador en la frecuencia e intensidad seleccionadas.





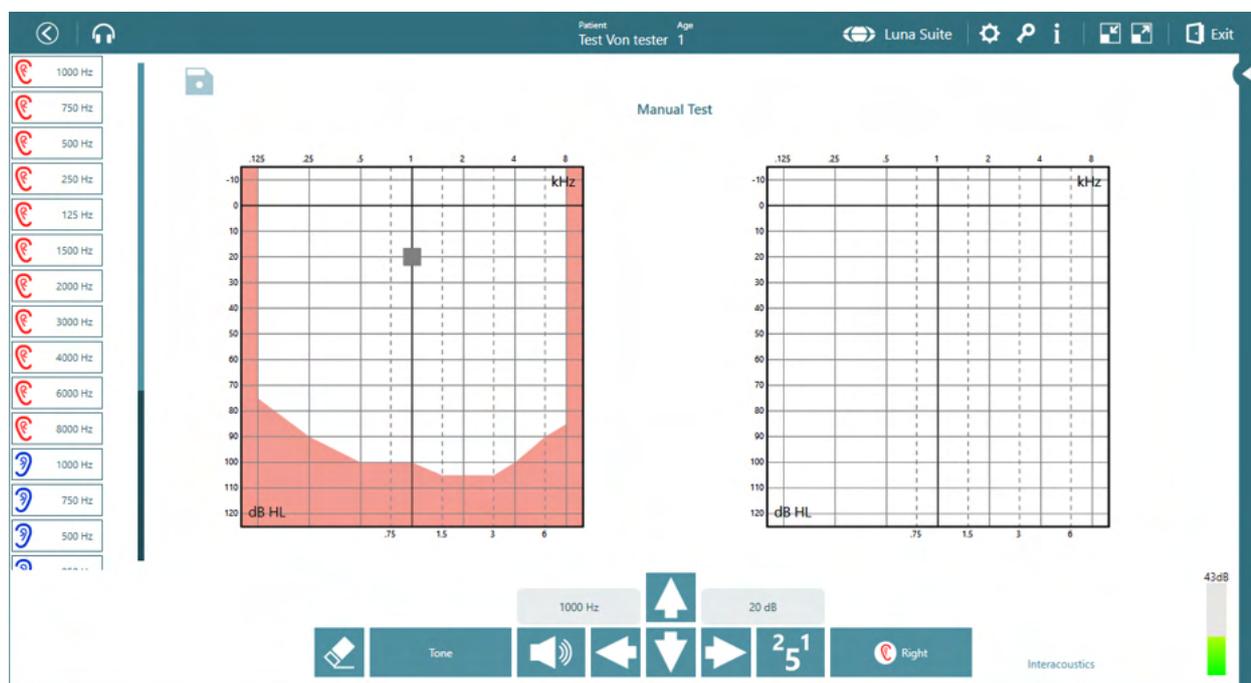
Tiempo apagado	2 – 7 seg.	Tiempo sin tono, se recomienda establecer a 0.
Tiempo apagado aleatorio	0 – 7 seg.	Un tiempo apagado extra, añadido al "Tiempo apagado", haciendo que sea más difícil para el paciente adivinar cuando está presente el tono. El tiempo aleatorio adicional variará durante la prueba 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.
Nivel mín. X dB		La intensidad más baja que el sistema evaluará. Si se establece a 10 dB, no se evaluarán frecuencias por debajo de los 10 dB.
Nive de inicio X dB		
Nivel máximo X dB		Iniciará el tono de la prueba a este nivel para cada frecuencia
		Sus dB nunca deben superar los X 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.
Oído en el que se inicia la prueba	Izquierdo o derecho.
Método de umbral	Puede elegir entre 2/3 y 3/5. Dependiendo de cuántas respuestas similares quiera antes de cambiar la frecuencia.
Modo de prueba	Global siempre será el predeterminado. ZAF es un ajuste especial para Sudáfrica.

3.5.5 Prueba manual

La prueba manual le permite controlar la prueba realizando la audiometría usando pulsaciones del teclado o las tecla de función en la pantalla directamente en la Suite.



En el lado derecho, se muestran todas las frecuencias de prueba y pueden desactivarse o activarse si es necesario.



Tras realizar la prueba, haga clic en el disquete para guardar la prueba



Elimina el umbral marcado con el cuadro gris



Esto le permite alternar entre señales de prueba: Tono, Warble y Pulso



Cuando se hace clic, envía el tono de prueba. Esto también puede activarse usando la barra espaciadora del teclado.



Las flechas se usan para navegar por las frecuencias e intensidades. También puede usar las flechas del teclado



Cambia el tamaño del incremento. Están disponibles los tamaños del incremento de 1, 2 y 5 dB.



Cambia entre el oído derecho e izquierdo. Las pulsaciones del teclado son L y R para este comando.

Manual Test - Settings

Time

1.5 s

1.5 s

Tone length

Response window

20 dB start level

Test frequencies

125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------

Start frequency

125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------

Start ear side

Right	Left
-------	------

Auto store

Disabled	Enabled
----------	---------

Presentation

Manual	Reverse
--------	---------

Ambient noise

Enabled	Disabled
---------	----------

Default Save

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	Nivel de inicio para cada frecuencia
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 del oído de inicio		El derecho se establecer como predeterminado
Auto guardado		Permite al sistema establecer la marca de cuando el paciente responda. Si no se registra una frecuencia, se establecerá la marca de no respuesta.

3.5.6 Vista de tabla con criterio apto/no apto

Cuando vaya a los ajustes de la prueba automática y la prueba aleatoria automática, es posible cambiar la vista de vista de gráfico a vista de tabla configurando la intensidad de inicio y fin a la misma. Esto es para el que desee realizar una estimación rápida de la audición realizando un examen de intensidad. El resultado se mostrará como apto/derivar y no con dB como en el modo de gráfico.

Right	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	REFER	REFER	PASS	REFER	PASS	PASS	PASS

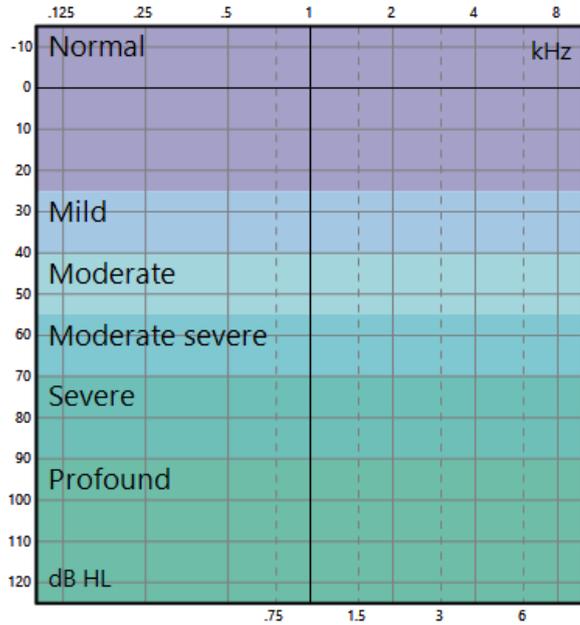
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Superposiciones

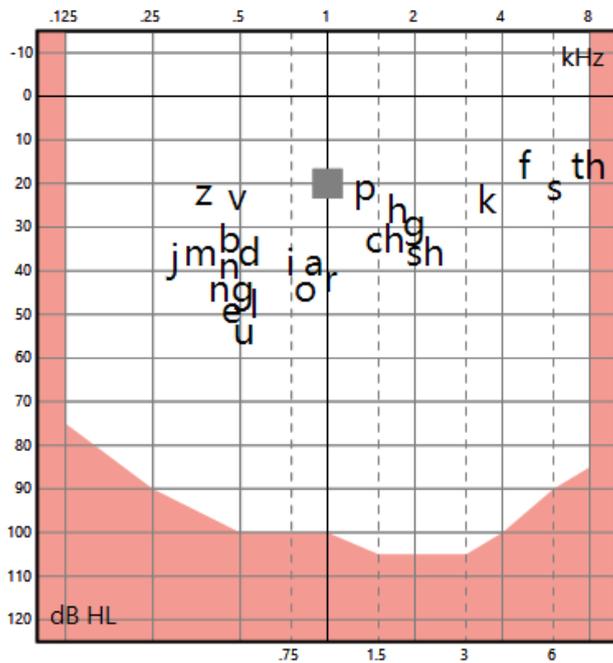
En el lado izquierdo de la Suite, verá un menú desplegable con diferentes superposiciones y funciones para el audiograma



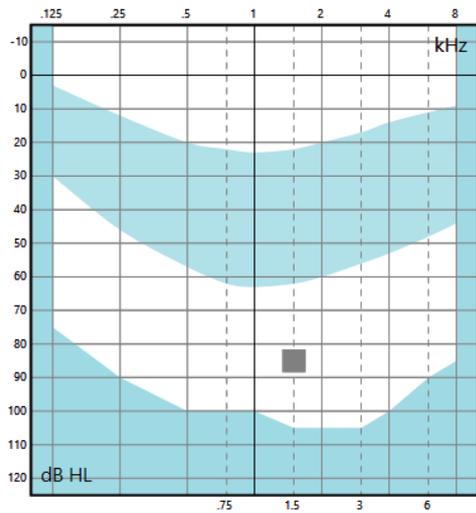
El superior mostrará la superposición de gravedad



La siguiente superposición es los fonemas para ilustrar al usuario y paciente qué fonemas están fuera del campo auditivo.



La banana del habla indicará en qué área está ubicada el habla y dará al usuario y al paciente una herramienta para hablar de la comprensión del habla.



Al hacer clic en este icono en la barra desplegable, los audiogramas cambiarán de lado para que el izquierdo se muestre a la izquierda y el derecho a la derecha.



Al hacer clic en este icono se combinarán los dos audiogramas y se mostrarán las mediciones en el mismo gráfico de audiograma. Esto puede ayudar al usuario a comparar los dos oídos.



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



ADVERTEN

- 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

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección

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

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 improbable e 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 de funcionamiento de estos para un fin o aplicación concretos.



5 Especificaciones técnicas generales

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE junto con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. 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:		15 – 90%
Temperatura:		10-35°
Presión ambiente:		De 98 kPa a 104 kPa
Temperatura de transporte:		-20-50 °C
Temperatura de almacenamiento:		0 - 50° C
Humedad en transporte y almacenamiento:		H.R. 10% a 95%. Sin condensación



5.1 Especificaciones técnicas

	Transductores
[A]	- dos auriculares
[A]	Niveles de audición de -10 a 105 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 salida en incrementos 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

Hz	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 equipo cumple con la normativa CEI60601-1-2:2014, clase de emisión B grupo 1+AMD1:2020.

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 *Instrumento (Luna)* está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del *Instrumento* 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 <i>Instrumento</i> 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 <i>Instrumento</i> es apto para usarlo en todos los entornos 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	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *Instrumento*.

El *Instrumento (Luna)* está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del *Instrumento* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Instrumento*, 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 **Instrumento (Luna)** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Instrumento** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
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%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del Instrumento .
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 cable a cable +2 kV cable a tierra	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	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del Instrumento requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el Instrumento 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.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el Instrumento contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.

Nota: UT 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 **Instrumento (Luna)** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Instrumento** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	3 Vrms 6 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 Instrumento , incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	3 V/m 10 V/m (Si es atención médica doméstica)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 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.

^aLas 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 **Instrumento** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **Instrumento** 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 **Instrumento**.

^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



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.