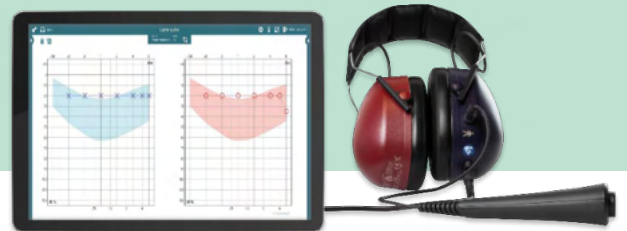




Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

Luna




Interacoustics

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

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Usage prévu	1
1.3	Contre-indications	1
1.4	Description du produit	1
1.5	Avertissements et précautions	2
1.6	Dysfonctionnement	5
1.7	Élimination du produit.....	5
2	Déballage et installation	6
2.1	Inspection et configuration système.....	6
2.2	Définition des symboles	7
2.3	Installation du logiciel.....	8
3	Instructions d'utilisation	12
3.1	Configuration de la suite	12
3.2	Comment créer un opérateur	14
3.3	Comment créer un nouveau patient.....	15
3.4	Paramètres utilisateur	17
3.4.1	Configuration de l'impression.....	17
3.4.2	Jeu de symboles	19
3.4.3	Indice de perte auditive	19
3.4.4	Raccourcis clavier	21
3.4.5	Fonctions d'importation/exportation	21
3.5	Tests	23
3.5.1	Bruit ambiant.....	23
3.5.2	Test automatique aléatoire	24
3.5.3	Test automatique	26
3.5.4	Test de Hughson-Westlake.....	27
3.5.5	Test manuel	29
3.5.6	Vue en tableau avec critères de réussite/échec	31
3.6	Superpositions	31
4	Entretien et maintenance	34
4.1	Procédures générales de maintenance	34
4.2	Procédures générales de nettoyage	34
4.3	Réparations	35
4.4	Garantie	35
5	Caractéristiques techniques générales	36
5.1	Caractéristiques techniques.....	37
5.2	Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs.....	38



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel se rapporte à l'audiomètre de dépistage Luna, qui comprend le logiciel PC Luna Suite 1.3.

Ce produit est fabriqué par :

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

E-mail : info@interacoustics.com

Web : www.interacoustics.dk

1.2 Usage prévu

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

1.3 Contre-indications

Le patient est trop jeune pour passer un test auditif.

Le casque ne peut pas être réglé.

Le patient est non coopératif.

1.4 Description du produit

Luna est livré avec les éléments suivants :

Casque équipé de transducteurs DD65 et d'un câble USB, bouton de réponse du patient, sacoche de transport, logiciel PC (par téléchargement en ligne), guide rapide et certificat d'étalonnage.

Le casque Luna présente un son à l'oreille du patient. Lorsque le patient entend le son présenté, il ou elle appuie sur le bouton de réponse, et le résultat est noté automatiquement dans l'audiogramme.



1.5 Avertissements et précautions



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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

AVIS

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



Sécurité du système électrique

Lors de la connexion de l'instrument à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :

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

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans la norme CEI 60601-1, à l'article 16.



Sécurité électrique

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

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché.

La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher.



Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 2.

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



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

Risques d'explosion

N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent tenir compte des risques d'explosion ou d'incendie lorsqu'ils utilisent cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.



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

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l'annexe concernant les CEM.

Avertissements – Généralités

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics. Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

Le fabricant mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de cet appareil conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.



Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient. Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès du fabricant. Seuls les accessoires déclarés compatibles par le fabricant peuvent être connectés à l'appareil.



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

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

Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

Facteurs environnementaux

Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 5 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.

N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée tant qu'un technicien de service autorisé ne l'a pas déclarée sûre.

L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

AVIS

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Veuillez noter que la connexion de l'appareil à un PC implique la connexion de l'appareil à un réseau informatique. La connexion à un réseau informatique peut entraîner des risques non identifiés au préalable qui doivent être identifiés, analysés, évalués et atténués par l'organisation responsable.

Tout changement sur le réseau informatique (configuration du réseau, (dé)connexion d'éléments, mise à jour ou mise à niveau des équipements) peut introduire de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires.

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

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

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



1.6 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

1.7 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à s'assurer que nos produits sont éliminés en toute sécurité lorsqu'ils ne sont plus utilisables. À cette fin, la coopération de l'utilisateur est importante. Interacoustics s'attend donc à ce que les réglementations locales en matière de tri et de déchets pour l'élimination des équipements électriques et électroniques soient respectées et que l'appareil ne soit pas jeté avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un système de reprise, celui-ci doit être utilisé pour assurer une élimination correcte du produit.



2 Déballage et installation

2.1 Inspection et configuration système

Vérifier les dommages

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

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

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

Procédure de signalement et de retour

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










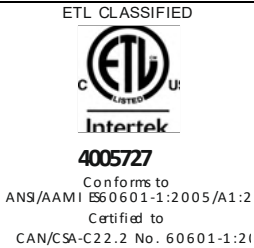

Stockage

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



2.2 Définition des symboles

L'instrument comporte les symboles suivants :

Symbole	Explication
	Pièces appliquées de type B.
	Suivez les instructions d'utilisation
	L'utilisation combinée du marquage CE et du symbole MD indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être mis au rebut avec des déchets non triés, mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour être récupéré et recyclé.
	Appareils médicaux
	Fabricant
	Date de fabrication.
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Marquage ETL
	Logo de l'entreprise



2.3 Installation du logiciel

Configuration système minimale requise :

Luna Suite est conçu pour être utilisé avec Framework 4.7 sur un système d'exploitation Windows®.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants

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

Configuration système (pour les ordinateurs portables/de bureau et les tablettes) :

Processeur : 2 GHz
RAM : 2 Go
Affichage : 1366x768px (standard)
Tablette Windows® : Il est recommandé d'activer le verrouillage de la rotation.

Systèmes d'exploitation pris en charge :

Windows® 10
Windows® 11
Mise à l'échelle maximale : 125 %

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

Citrix : Si votre ordinateur utilise un serveur Citrix, Luna Suite fonctionnera si Luna Suite est installé localement sur votre ordinateur.

AVIS : L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft a cessé de prendre en charge les logiciels et la sécurité augmentera le risque de virus et de logiciels malveillants, ce qui peut entraîner des pannes, la perte de données et le vol et l'utilisation abusive de données.

Interacoustics A/S ne peut être tenu responsable de vos données. Certains produits Interacoustics A/S prennent en charge ou peuvent fonctionner avec des systèmes d'exploitation non pris en charge par Microsoft.

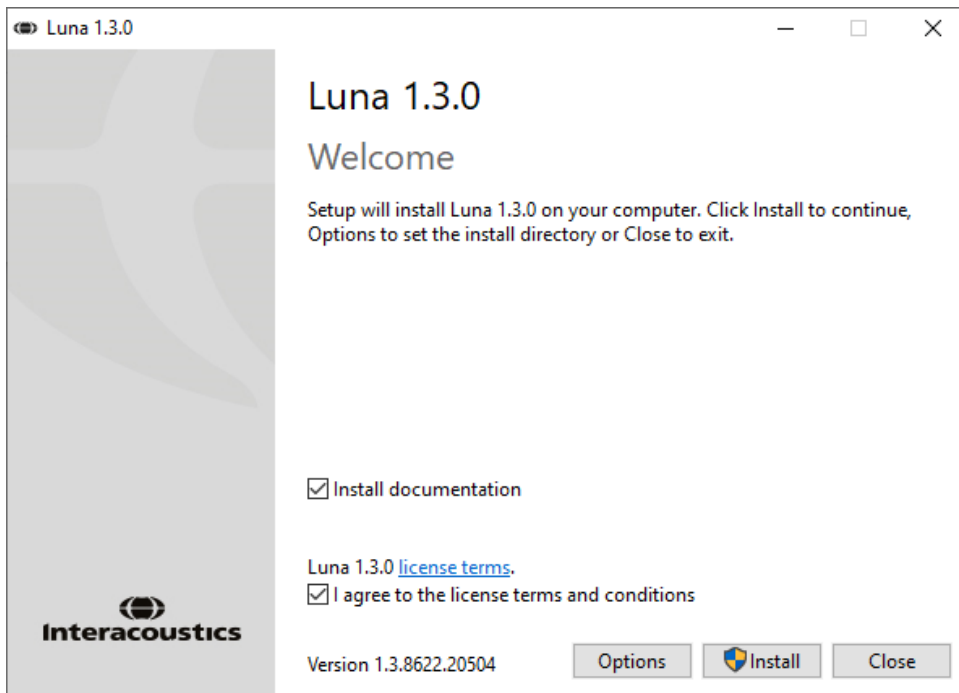
Installation

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

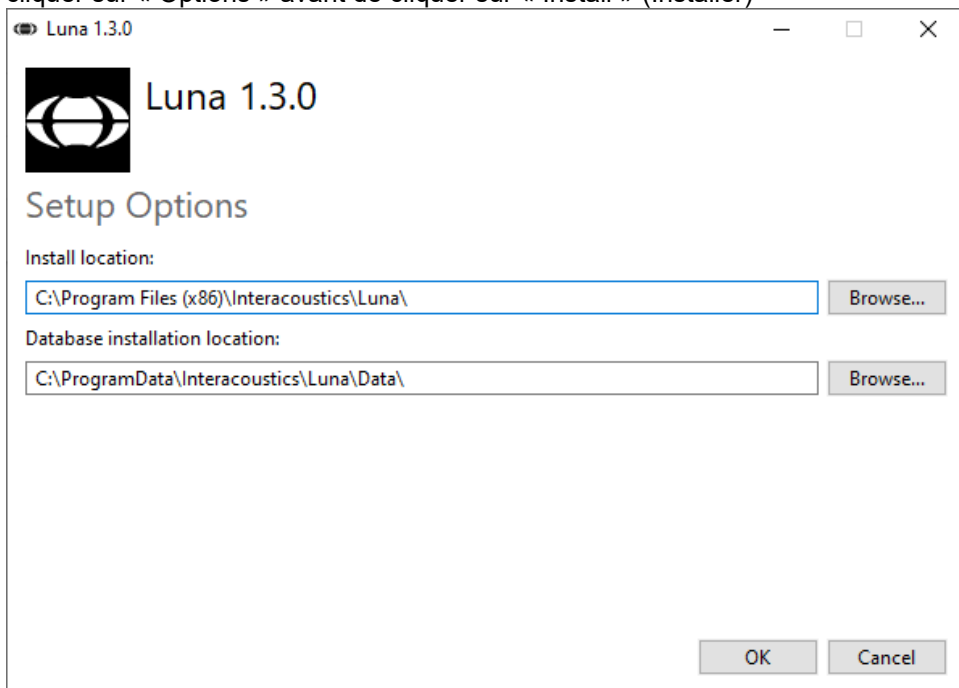
NB : Gardez le lien du logiciel Luna dans un endroit sûr, au cas où vous souhaiteriez l'installer sur un autre ordinateur. Dans ce cas, vous devrez demander une nouvelle clé de licence.

Interfaces :

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

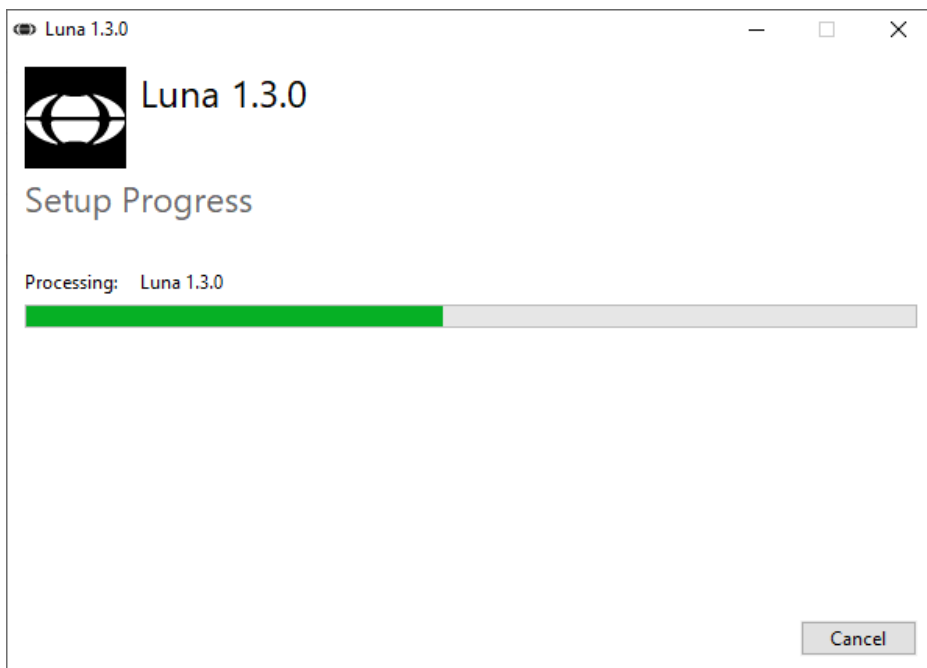


Si vous souhaitez installer le logiciel à un emplacement différent de l'emplacement par défaut, veuillez cliquer sur « Options » avant de cliquer sur « Install » (Installer)

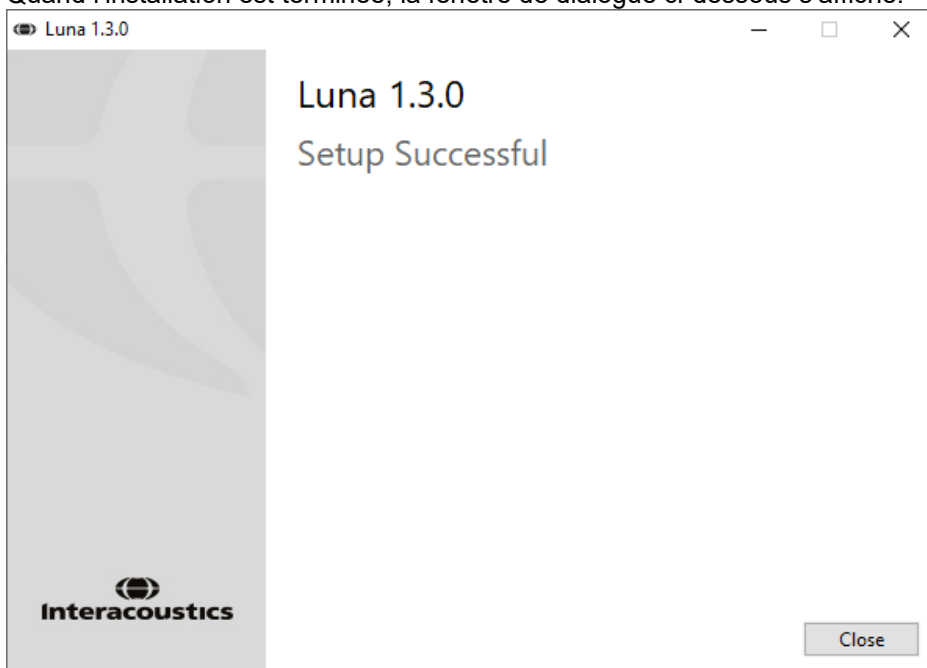


Le contrôle des comptes d'utilisateurs peut vous demander si vous souhaitez autoriser le programme à effectuer des changements dans votre ordinateur. Cliquez sur Oui, si le cas se présente.

L'installateur copiera tous les fichiers nécessaires sur le PC. Ce processus peut prendre plusieurs minutes.



Quand l'installation est terminée, la fenêtre de dialogue ci-dessous s'affiche.



Cliquez sur « Fermer » pour terminer l'installation. La suite Luna est maintenant installée.



Clé de licence

Lors de la première ouverture de la suite Luna, le système demandera la clé de produit pour activer le casque Luna. Pour accéder à la clé de licence, cliquez sur l'icône en forme de clé dans la barre supérieure.



Cette fenêtre s'ouvrira afin que vous puissiez saisir la clé de licence.

License information

Product key: None

License status: Not activated

Licensed to:

Function:

License activation

Product key:

Customer name (optional):

Activate

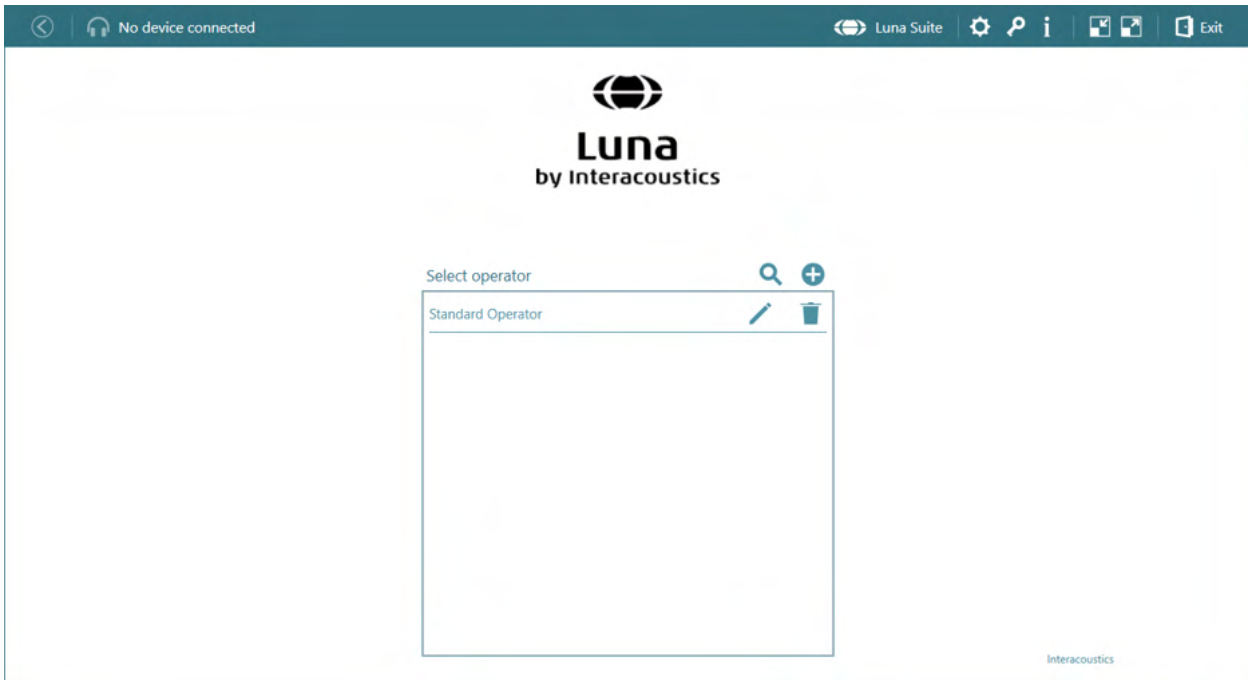
La suite Luna ne sera pas fonctionnelle tant que la clé de licence n'aura pas été saisie.




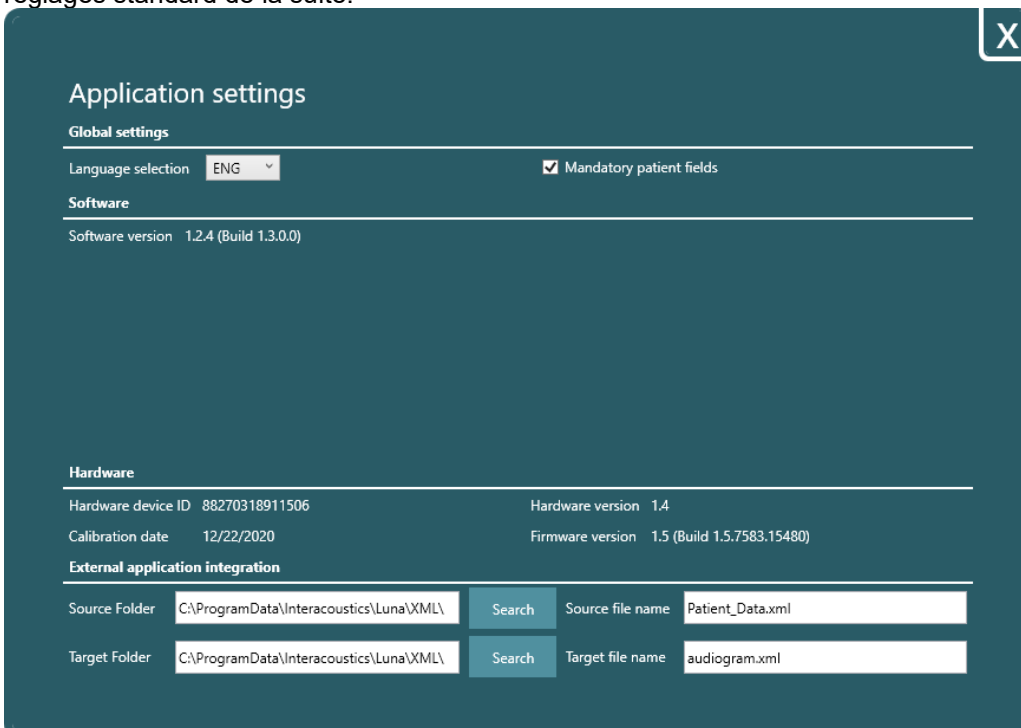
3 Instructions d'utilisation

3.1 Configuration de la suite

Lorsque la licence a été activée pour le casque Luna, la fenêtre de la page d'accueil ressemble à ceci :

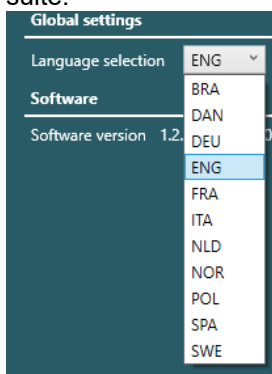


Lorsque l'on clique sur  sur la barre supérieure, une nouvelle fenêtre apparaît et présente les réglages standard de la suite.





La sélection de la langue prend la forme d'un menu déroulant avec toutes les langues disponibles pour la suite.



Lors du changement de langue, la suite doit être fermée et redémarrée avant que des modifications ne soient apportées.

Mandatory patient fields

Lorsque cette option est cochée, les champs obligatoires pour l'opérateur et le patient ne sont plus marqués en rouge et l'opérateur et le patient peuvent être créés sans aucun champ obligatoire.


Hardware			
Hardware device ID	88270318911506	Hardware version	1.4
Calibration date	12/22/2020	Firmware version	1.5 (Build 1.5.7583.15480)

Ce champ affichera des informations concernant le casque et la suite.

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

Ici, il est possible de changer le dossier dans lequel les données des patients peuvent être exportées. Lorsque l'on clique sur la fonction de recherche, une nouvelle fenêtre contextuelle s'ouvre à partir de l'explorateur de fichiers Windows et il est possible de choisir un chemin directement sur le PC.



Lorsque l'on clique sur  sur la barre supérieure, le mode d'emploi s'ouvre dans une nouvelle fenêtre, dans la langue sélectionnée dans les paramètres globaux.



3.2 Comment créer un opérateur

Dès lors que la clé de licence a été activée, il y a toujours un opérateur standard. Il n'y a pas d'informations concernant cet opérateur, mais son profil peut être modifié ou il est possible de supprimer l'opérateur.



Create new operator (Créer un nouvel opérateur) – Une nouvelle fenêtre contextuelle s'ouvre lorsque l'on clique sur ce bouton.

Si la case Mandatory patient fields (champs obligatoires pour les patients) est cochée dans les paramètres, il y aura également des champs obligatoires pour l'opérateur – ici, ceux-ci sont affichés dans des cases rouges. S'ils ne sont pas renseignés, le bouton « create (créer) » ne sera pas actif.

Les remarques saisies ici ne seront visibles qu'ici.

Toutes les informations facultatives seront affichées dans le fichier PDF dans la rubrique « printed by (imprimé par) »

Le prénom et le nom seront indiqués dans le fichier PDF sous « Performed by (Effectué par) ».



Rechercher un opérateur déjà dans le système. Vous pouvez saisir le nom ou le prénom de la personne. Lorsque vous cliquez, une barre de recherche apparaît.

A search bar with a magnifying glass icon on the left and a 'Cancel' button on the right.



Un clic sur ce bouton permet à l'utilisateur de modifier l'opérateur.



Cette fonction supprime l'opérateur. C'est pourquoi une fenêtre contextuelle s'affiche, demande à l'utilisateur s'il est sûr de vouloir supprimer l'opérateur et les paramètres.

3.3 Comment créer un nouveau patient

Lors du choix d'un opérateur, il est maintenant possible de créer un patient sous l'opérateur.

The screenshot shows the Luna Suite software interface. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, a home icon, and the text 'Luna Suite'. To the right of the navigation bar are icons for settings, search, information, and a window icon labeled 'Exit'. Below the navigation bar, there is a section titled 'Show only my patients'. This section contains a table with the following columns: Patient ID, Birthday, Name, Company / School, and Operator. The table is currently empty. In the bottom right corner of the interface, the text 'Interacoustics' is visible.



Create new patient (Créer un nouveau patient) – Une nouvelle fenêtre contextuelle s'ouvre lorsque l'on clique sur ce bouton.

- Si la case Mandatory patient fields (champs obligatoires du patient) est cochée dans les paramètres, les champs obligatoires marqués en rouge doivent être renseignés avant que le bouton « create (créer) » ne s'active.
- Les remarques saisies ici ne seront visibles qu'ici.
- L'identifiant du patient (ou ID patient) peut être un numéro aléatoire que le système fournit lui-même ou que l'utilisateur peut modifier au profit d'une date d'anniversaire, d'un numéro de sécurité sociale ou d'autres numéros.
- Les champs facultatifs ne seront pas affichés lors de l'impression.



Comme cette fonction supprime le patient, une fenêtre contextuelle s'affiche, demandant à l'utilisateur s'il est sûr de vouloir supprimer le patient et les paramètres. Si le patient a été exporté et enregistré sur le PC, seules les informations du patient sont enregistrées et non les tests.



Rechercher un opérateur déjà dans le système. Vous pouvez saisir le nom ou le prénom de la personne.



En cliquant sur l'icône dans la barre supérieure avec les patients, il devient possible de modifier les informations à afficher au sujet des patients.



3.4 Paramètres utilisateur

Sur la première page de l'aperçu du patient, il est toujours possible de cliquer sur la molette de réglage dans la barre supérieure. Maintenant, les paramètres utilisateur sont également disponibles.

Application settings



Global settings


Language selection Mandatory patient fields

Software

Software version 1.2.4 (Build 1.3.0.0)

User settings

Print setup  Hearing loss index 

Symbol set Keyboard shortcuts 

Import / export

Hardware

Hardware device ID 88270318911506 Hardware version 1.4
Calibration date 12/22/2020 Firmware version 1.5 (Build 1.5.7583.15480)

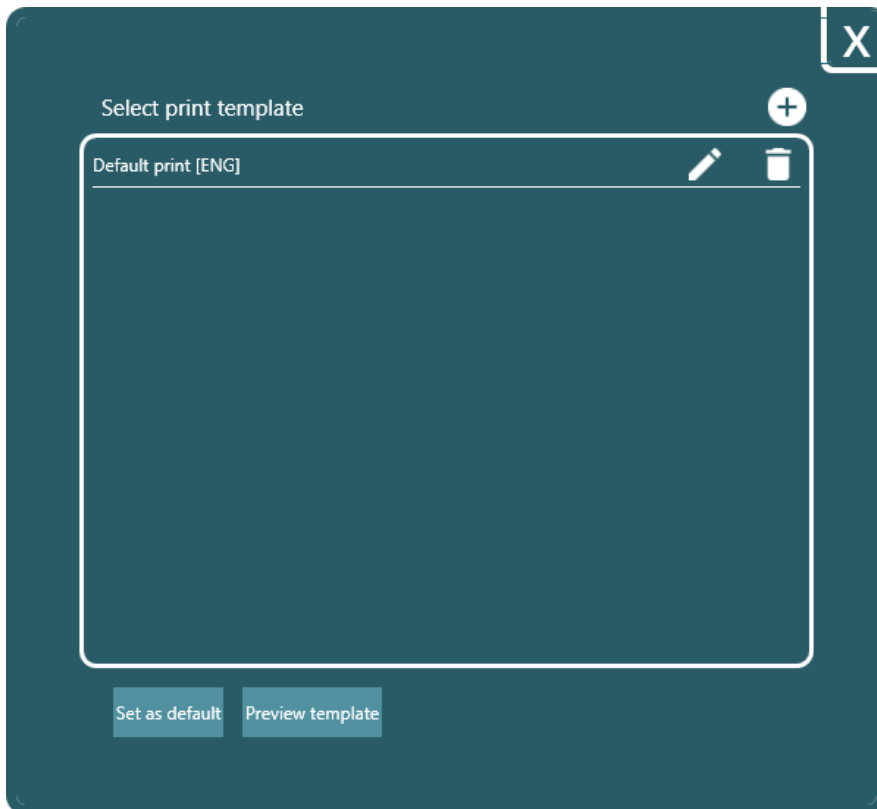
External application integration

Source Folder	<input type="text" value="C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\"/> <input type="button" value="Search"/>	Source file name	<input type="text" value="Patient_Data.xml"/>
Target Folder	<input type="text" value="C:\ProgramData\Interacoustics\Luna\XML\"/> <input type="button" value="Search"/>	Target file name	<input type="text" value="audiogram.xml"/>

3.4.1 Configuration de l'impression



Si l'on clique sur l'icône du PDF , les paramètres d'impression s'ouvrent dans une nouvelle fenêtre.



Créer un nouveau modèle d'impression



Modifier un modèle d'impression existant



Supprimer un modèle d'impression

Set as default

Sélectionner un modèle et le définir par défaut pour qu'il soit celui utilisé lors de l'impression au format PDF.



Le seul champ obligatoire dans le modèle d'impression est le nom du modèle. Lorsque l'on clique sur le champ qui se trouve sous Logo et signature, une fenêtre contextuelle de l'explorateur de fichiers s'ouvre. Elle donne la possibilité de télécharger le logo et une signature dans le modèle d'impression.

3.4.2 Jeu de symboles

Ce paramètre est destiné à des développements futurs et ne change rien pour le moment.

3.4.3 Indice de perte auditive



Lorsque l'on clique sur le stylo dans les paramètres de l'application, une nouvelle fenêtre contextuelle apparaît. Celle-ci comporte les paramètres 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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Show PTA

CPT-AMA

Show CPT-AMA

PLH

Show PLH

Default Save

PTA peut être pondéré selon les souhaits de la clinique. Par défaut, il est réglé sur 1 à 500 Hz, 1, 2 et 4 kHz.

Le CPT-AMA sera calculé en fonction du tableau ci-dessous.

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

PLH est décalé par rapport à la base, obtenue après un test initial. PLH est évaluée en comparant deux séries de tests basés sur le tableau de PLH.



3.4.4 Raccourcis clavier

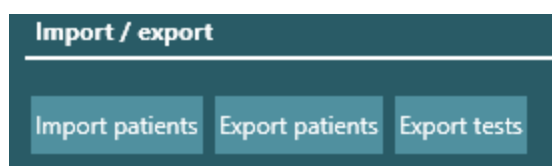


Une pression sur le clavier permet de voir et d'afficher les touches de raccourci du PC.

Action	Touche de raccourci
Augmenter la fréquence	Flèche droite
Diminuer la fréquence	Flèche gauche
Diminuer le niveau dB	Flèche du haut
Augmenter le niveau dB	Flèche du bas
Type de signal	S
Taille de pas	T
Côté de l'oreille	E
Tonalité	Espace
Supprimer	Supprimer
Entendu	W
Non entendu	Q
Oreille gauche	L
Oreille droite	R

3.4.5 Fonctions d'importation/exportation

Il est possible d'importer des patients dans la suite Luna. Ils doivent être enregistrés dans des fichiers XLM pour pouvoir être lus dans la suite Luna. Seuls les fichiers corrects seront affichés lors de la recherche de patients à importer.



Lorsque l'on clique sur Export patients (Exporter des patients), il est possible d'exporter tous les patients ou seulement certains, en choisissant des filtres d'exportation. En choisissant des filtres, il est possible d'exporter les patients en petits groupes ou séparément. Si aucun filtre n'est défini, tous les patients seront exportés vers le même fichier.



X

Export patients

File

Fields

Patient ID
 First name
 Last name
 Company / School
 Birthday

Filters

Company

Department

Zip code

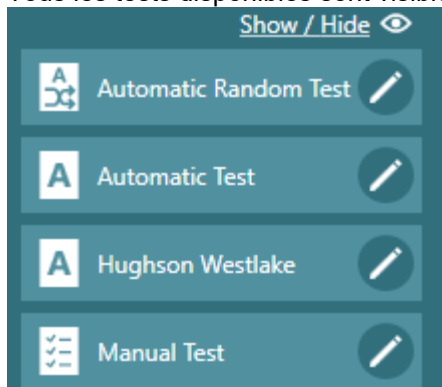
Age range

Lors de l'exportation de tests, il est possible de choisir des dates de tests et de les filtrer. Sinon, tous les tests du patient choisi seront exportés.

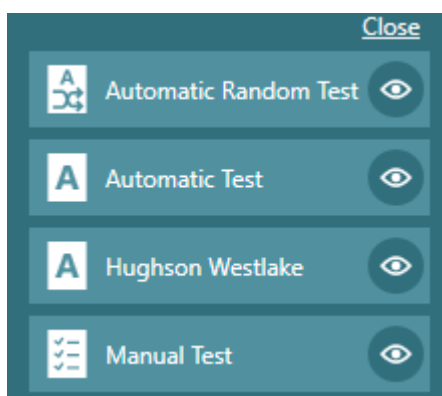


3.5 Tests


Tous les tests disponibles sont visibles dans le coin inférieur droit de la fenêtre de la suite.



Au-dessus des tests, il est possible de cliquer sur le texte Hide/show (Masquer/afficher) pour accéder à l'option Masquer/afficher les tests.



Les tests accompagnés d'une icône d'œil sont ceux qui sont visibles. Pour masquer un test, il faut cliquer sur l'œil pour le faire disparaître. Lorsque des modifications sont apportées, le bouton de fermeture en haut réduit le mode d'édition et affiche uniquement les tests choisis.

Il suffit de cliquer sur  pour entrer dans la configuration du test.

3.5.1 Bruit ambiant

Une barre de bruit ambiant est visible dans le coin inférieur droit pour toutes les fenêtres de test afin d'indiquer quand le test peut être effectué dans un bruit acceptable et lorsque les niveaux de bruit dans l'environnement sont trop élevés. Les niveaux varient en fonction de la fréquence testée et sont conformes à la norme ISO 8253.



Une couleur verte indique des niveaux de bruit acceptables.

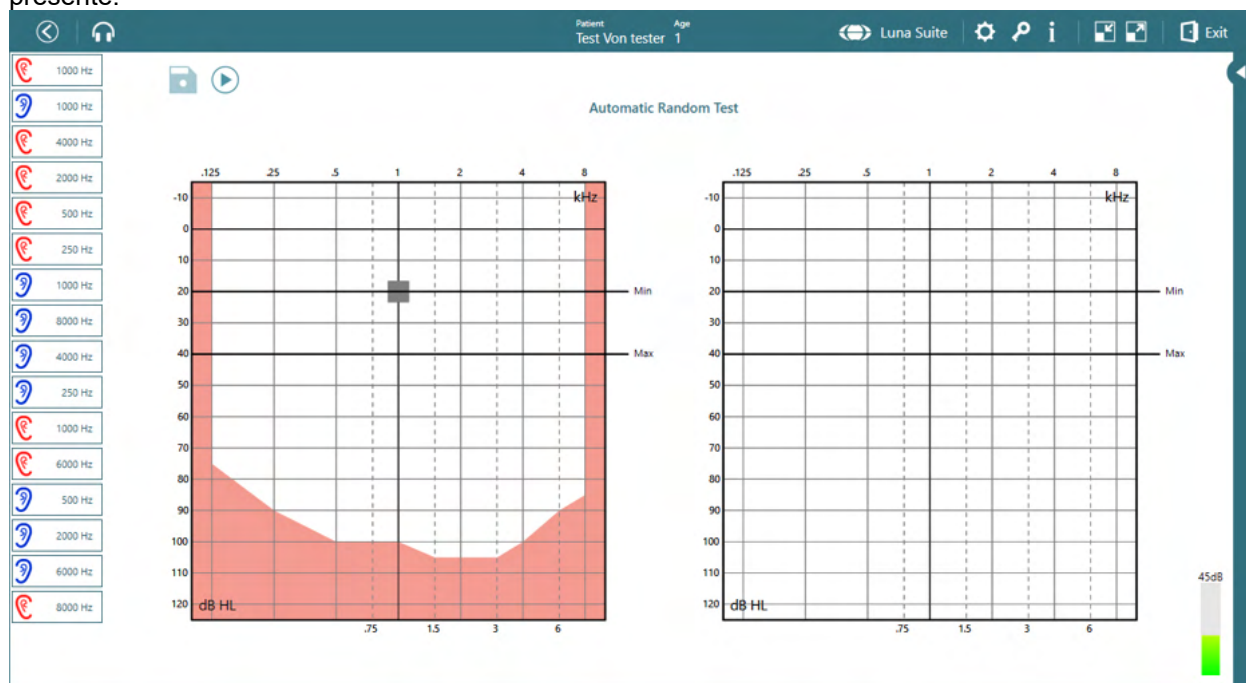
Une couleur jaune indique un peu trop de bruit. Il faut alors procéder à des ajustements dans l'environnement.

Une couleur orange indique des niveaux inacceptables pour les tests.




3.5.2 Test automatique aléatoire


Avec le test automatique aléatoire, il est possible d'effectuer un test automatique où les fréquences et l'oreille de test sont randomisées pour minimiser la capacité du patient à prédire où le ton va être présenté.



Les fréquences sélectionnées sont indiquées sur la barre latérale gauche. Les niveaux minimum et maximum sont représentés par des lignes noires dans l'audiogramme pour indiquer la section de test.

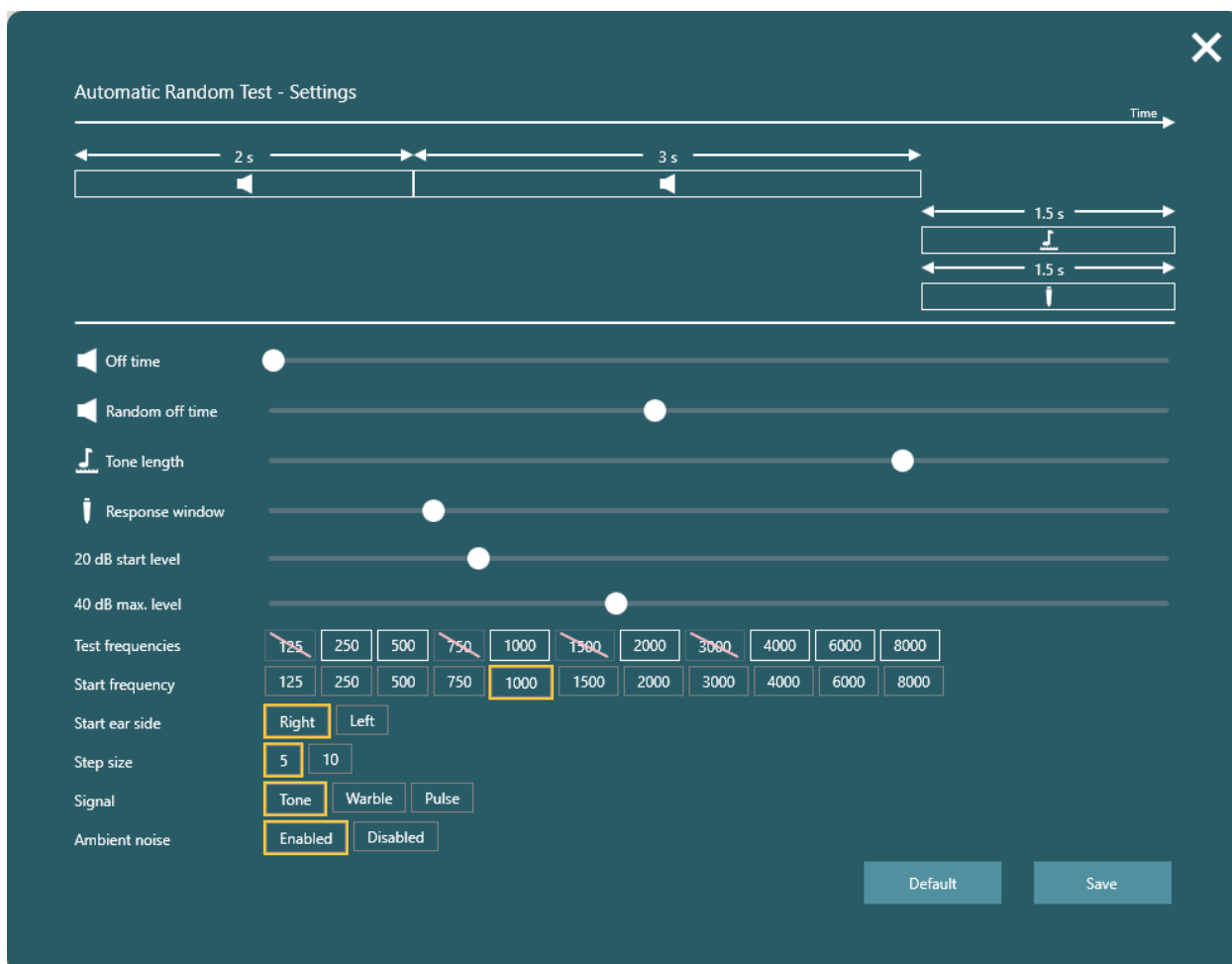
Pour démarrer le test, il faut cliquer sur . Lorsque le test est en cours, le bouton passe à l'option pause.

Une fois le test terminé, il est possible de cliquer sur la disquette pour enregistrer les résultats.

À côté de la disquette se trouve un symbole d'édition  qui permet à l'utilisateur de retester les fréquences en cas de doute sur le résultat.

En bas de l'écran, un petit panneau apparaît sur lequel la tonalité peut être activée en cliquant sur le microphone. Les fréquences peuvent également être modifiées en utilisant la souris ou l'écran tactile pour placer le marqueur à la fréquence et à l'intensité sélectionnées.





Durée de désactivation	2 – 7 sec.	Une durée donnée fixe, pendant laquelle il n'y a pas de son.
Durée de désactivation aléatoire	0 – 7 sec.	Une durée de désactivation supplémentaire, ajoutée à la « Durée de désactivation », avec laquelle il devient plus difficile pour le patient de deviner le moment de présentation du son. La durée aléatoire supplémentaire variera aléatoirement au cours du test. Exemple : Si la durée de désactivation est réglée sur sec. et que la durée aléatoire de désactivation est également réglée sur 7 sec., la durée de désactivation variera entre 7 et 14 secondes.
Longueur du son	0,3 – 2 sec.	La durée du son transmise par le casque.
Fenêtre de réponse	2 – 9 sec.	La durée pendant laquelle le patient n'a pas apporté de réponse.

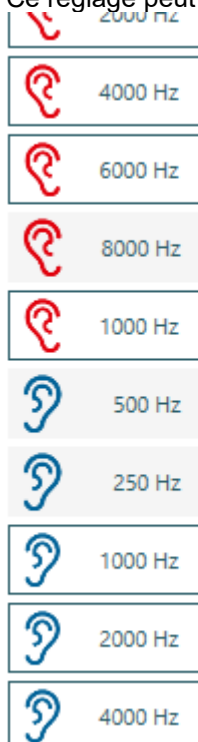


Niveau de départ à 20 dB	Avec ce réglage, vous pouvez déterminer le niveau de dB souhaité par changement de fréquence. Exemple : Si vous souhaitez uniquement tester à 20 dB, et jamais en dessous, vous pouvez définir cette valeur sur 20 dB.
Fréquences de test	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Fréquences de départ	La fréquence souhaitée pour débiter le test.
Côté de l'oreille pour débiter le test	Côté par lequel le test doit commencer.
Taille de pas	Lorsqu'un son est « non entendu », dB augmente automatiquement de 5 ou 10 dB.
Signal	Vous pouvez choisir entre pur, vobulé, pulsé.
Bruit ambiant	Lorsque l'on active la fonction Ambient noise (Bruit ambiant), une barre de moniteur s'affiche pour indiquer à l'utilisateur le niveau de bruit. Celle-ci change également de couleur en fonction du niveau de bruit.

3.5.3 Test automatique

Le test automatique permet à l'utilisateur de donner des instructions au client et de commencer le test sans qu'il soit nécessaire de prendre d'autres mesures avant la fin du test. Il est possible de choisir les fréquences à tester dans les paramètres. Une fois dans le test, il est également possible de décocher les fréquences qui ne sont pas nécessaires afin de ne tester que les fréquences importantes. Cela se fait sur le côté droit de l'écran de test en cliquant sur la fréquence qui n'est pas nécessaire. Celle-ci sera alors grisée pour montrer qu'elle ne sera pas testée.

Ce réglage peut également être effectué pendant le test.



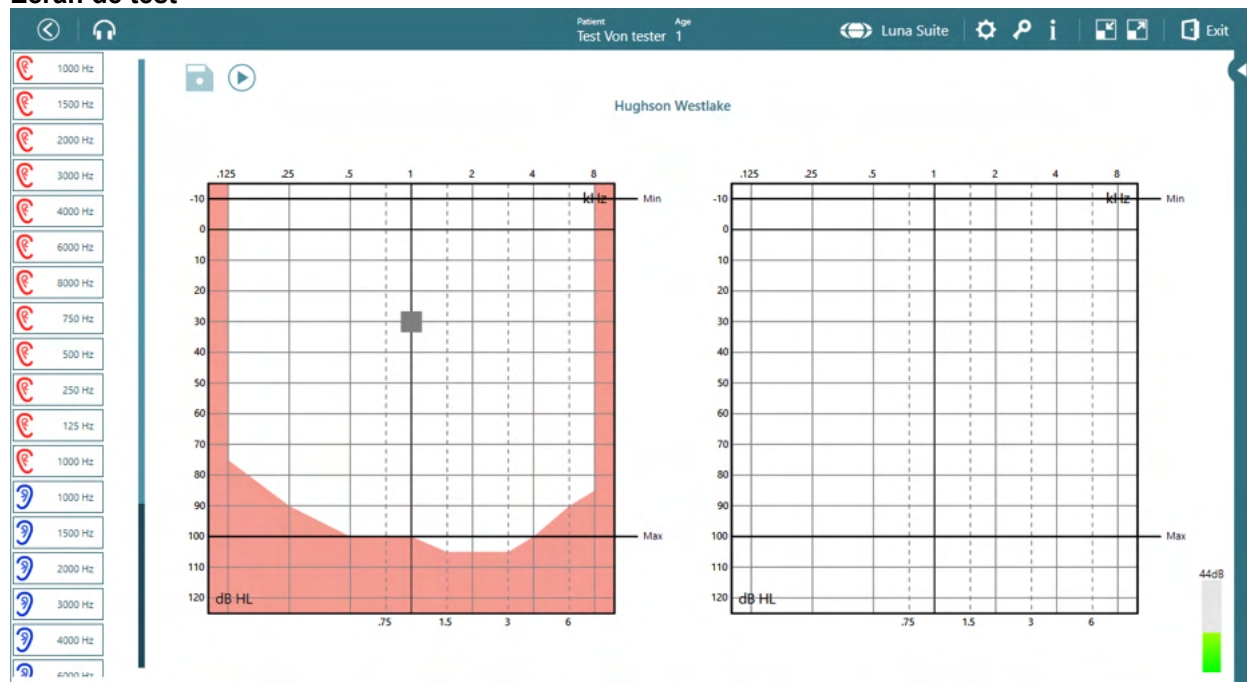


L'écran des paramètres et des tests ressemblera à celui d'un test automatique aléatoire – Voir la section 3.5.2.

3.5.4 Test de Hughson-Westlake

Hughson Westlake est une procédure de test automatique du seuil par son pur. Le résultat correct du test est déterminé à partir de 2 réponses similaires sur 3 (3 sur 5) au son. Le test commence à 1 000 Hz et au niveau de dB que vous choisissez. L'intensité augmente par pas de 5 dB et diminue par pas de 10 dB.

Écran de test



Les fréquences sélectionnées sont indiquées sur la barre latérale gauche. Les niveaux minimum et maximum sont représentés par des lignes noires dans l'audiogramme pour indiquer la section de test.

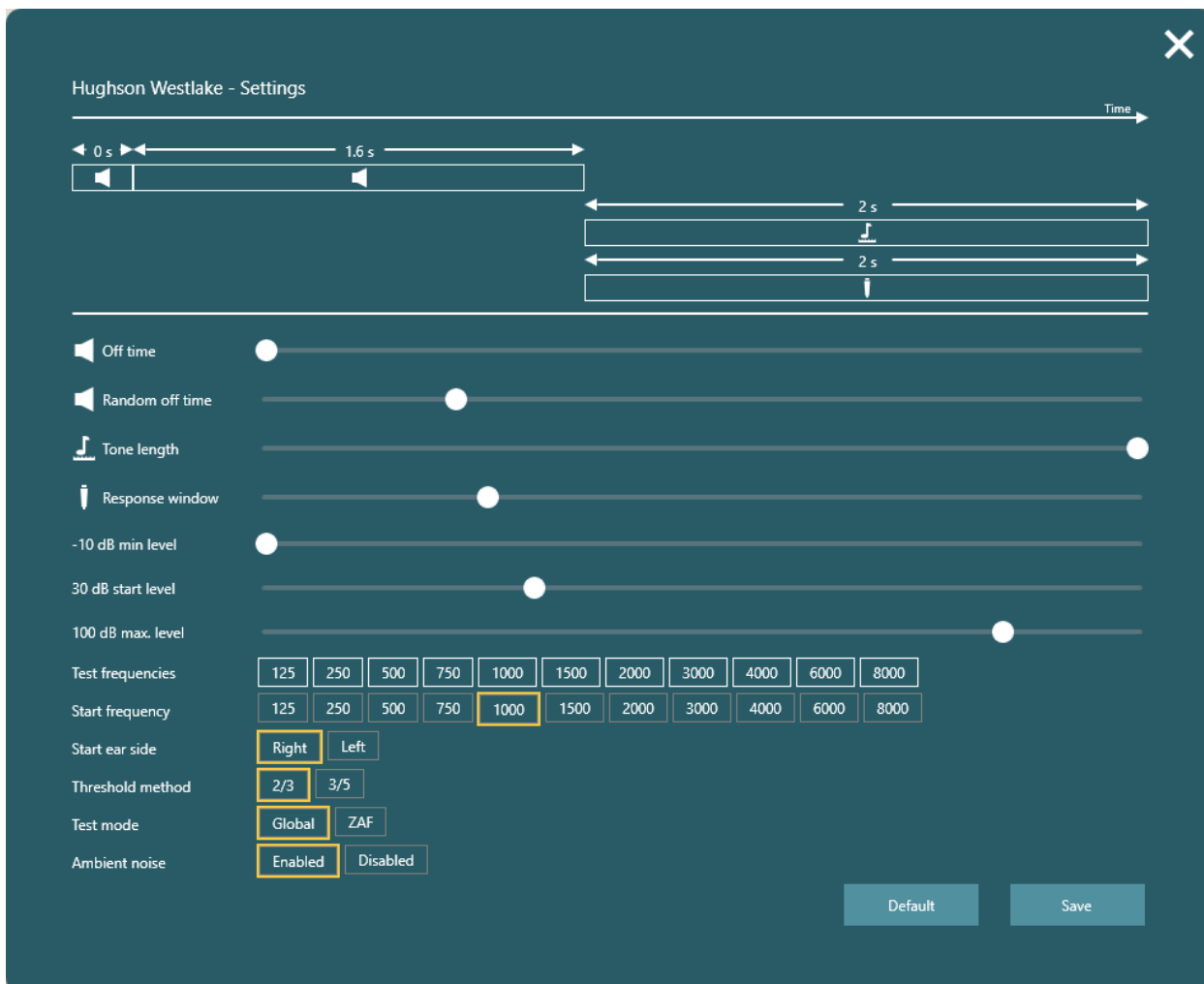
Pour démarrer le test, il faut cliquer sur . Lorsque le test est en cours, le bouton passe à l'option pause.

Une fois le test terminé, il est possible de cliquer sur la disquette pour enregistrer les résultats.

À côté de la disquette se trouve un symbole d'édition qui permet à l'utilisateur de retester les fréquences en cas de doute sur le résultat.

En bas de l'écran, un petit panneau apparaît. Celui-ci permet d'activer la tonalité en cliquant sur le microphone. Les fréquences peuvent être modifiées en utilisant la souris ou en utilisant l'écran tactile pour placer le marqueur à la fréquence et à l'intensité sélectionnées.





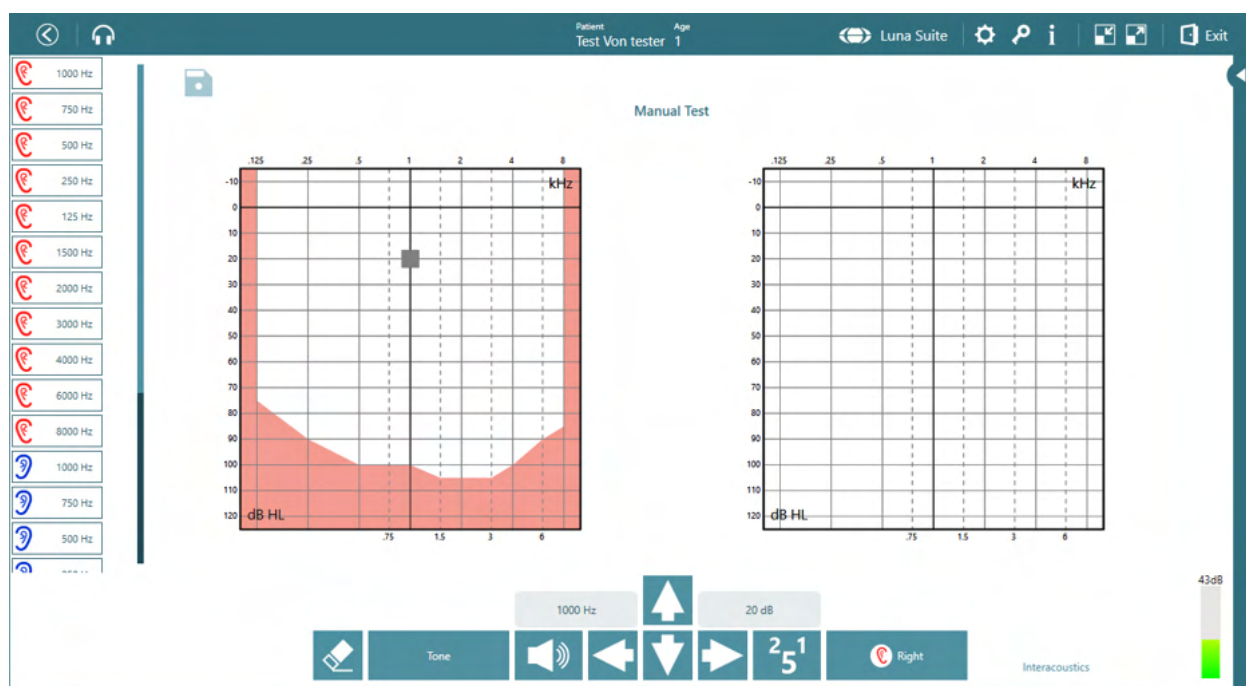
Durée de désactivation	2 – 7 sec.	Temps sans tonalité, il est recommandé de régler ceci sur 0.
Durée de désactivation aléatoire	0 – 7 sec.	Une durée de désactivation supplémentaire, ajoutée à la « Durée de désactivation », avec laquelle il devient plus difficile pour le patient de deviner le moment de présentation du son. La durée aléatoire supplémentaire variera aléatoirement au cours du test. Exemple : Si la durée de désactivation est réglée sur sec. et que la durée aléatoire de désactivation est également réglée sur 7 sec., la durée de désactivation variera entre 7 et 14 secondes.
Longueur du son	0,3 – 2 sec.	La durée du son transmise par le casque.
Fenêtre de réponse	2 – 9 sec.	La durée au cours de laquelle le patient doit répondre.
Niveau minimum de X dB		L'intensité la plus faible à laquelle le système effectuera un test. Si ce paramètre est réglé sur 10 dB, aucune fréquence ne sera testée en dessous de 10 dB.
Niveau de départ de X dB		La tonalité de test commencera à ce niveau pour chaque fréquence.
Niveau maximum de X dB		Votre dB ne dépassera jamais X dB.



Fréquences de test	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Fréquences de départ	La fréquence souhaitée pour débuter le test.
Côté de l'oreille pour débuter le test	Gauche ou droite.
Méthode du seuil	Vous pouvez choisir entre 2/3 et 3/5. Selon le nombre de réponses similaires que vous souhaitez obtenir avant de changer de fréquence.
Le mode de test sera toujours réglé sur Global (International) par défaut.	ZAF est un réglage spécial pour l'Afrique du Sud.

3.5.5 Test manuel

Le test manuel permet à l'utilisateur de contrôler le test en procédant à l'audiométrie à l'aide de touches de clavier ou de touches de fonction à l'écran directement dans la suite.



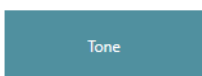
Sur le côté droit, toutes les fréquences de test sont affichées et peuvent être désactivées ou activées si nécessaire.



Une fois le test terminé, il suffit de cliquer sur la disquette pour enregistrer le test.



supprime le seuil marqué d'une case grise.



Ceci permet à l'utilisateur de basculer entre les signaux de test : Son pur, vobulé et pulsé



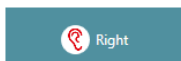
diffuse la tonalité de test lorsque l'on clique dessus. Cette fonction peut également être activée en utilisant la barre d'espace sur le clavier.



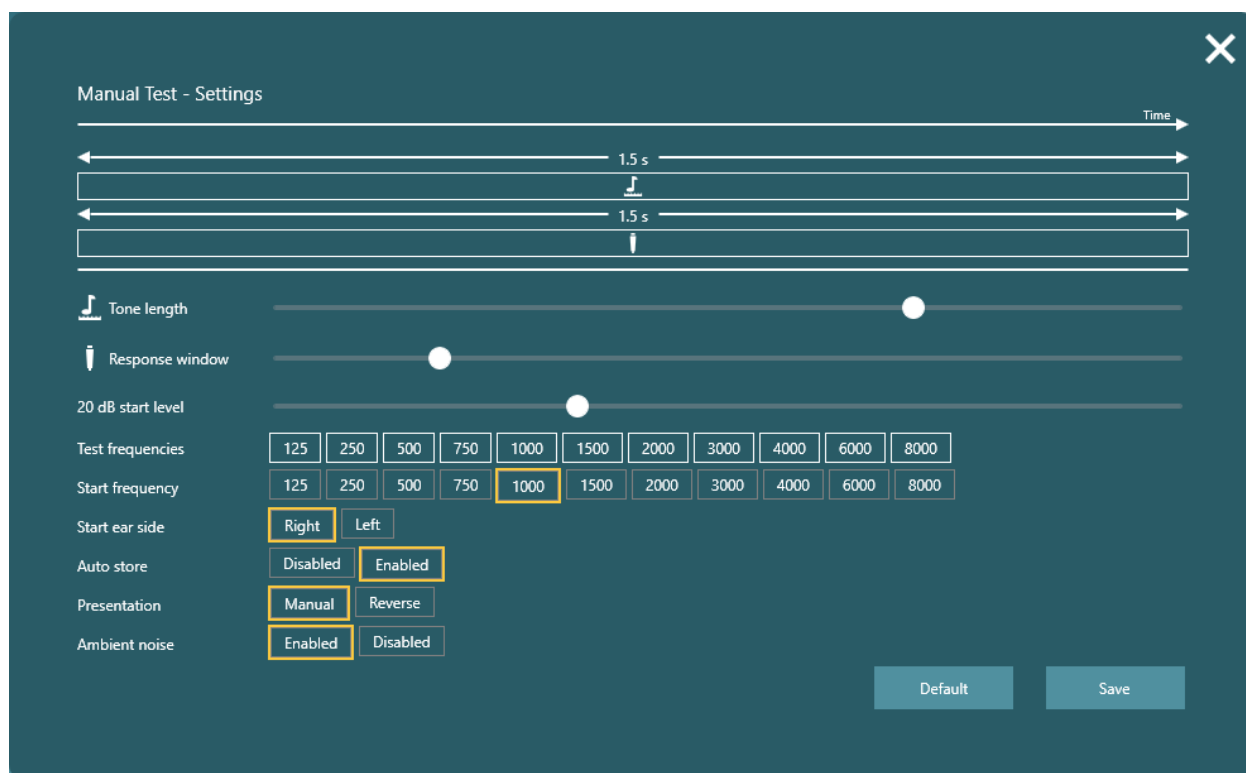
Les flèches sont utilisées pour naviguer parmi les fréquences et les intensités. Les flèches du clavier peuvent également être utilisées à cette fin.



modifie la taille du pas. Une taille de pas de 1, 2 ou 5 dB est disponible.



bascule entre l'oreille droite et l'oreille gauche. Les touches L (gauche) et R (droite) du clavier peuvent être utilisées pour cette commande.



Longueur du son	0,3 – 2 sec.	La durée du son transmise par le casque.
Fenêtre de réponse	2 – 9 sec.	La durée au cours de laquelle le patient doit répondre. Si le patient est jeune, très âgé ou non concentré, vous pouvez rallonger un tout petit peu plus ce temps pour vous assurer de recueillir des informations correctes sur la capacité auditive.
Niveau de départ à 20 dB	-10 à 105 dB	Niveau de départ pour chaque fréquence
Fréquences de test		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz



Fréquences de départ

La fréquence souhaitée pour débiter le test.

Côté de l'oreille pour débiter

L'oreille droite est définie par défaut.

Enregistrement automatique

Permet au système de définir un marqueur au moment où le patient répond. Si aucune réponse n'est enregistrée, un marqueur indiquant une absence de réponse sera défini à la place.

3.5.6 Vue en tableau avec critères de réussite/échec

Lorsque vous passez au réglage du test automatique et du test automatique aléatoire, il est possible de passer de la vue graphique à la vue en tableau en réglant l'intensité de démarrage et d'arrêt sur la même valeur. Ceci est utile pour ceux qui souhaitent procéder à une estimation rapide de l'audition en effectuant un dépistage à l'aide d'une seule intensité. Le résultat du test sera affiché au format Pass/refer (Réussi/échoué) et non en dB comme dans le mode graphique.

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

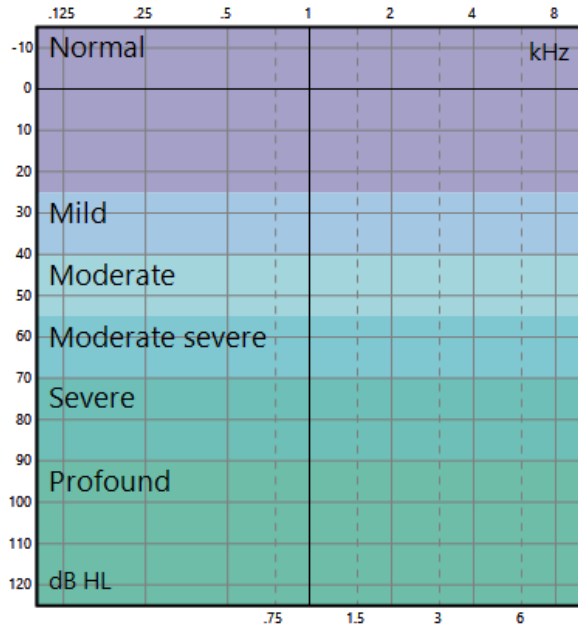
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

3.6 Superpositions

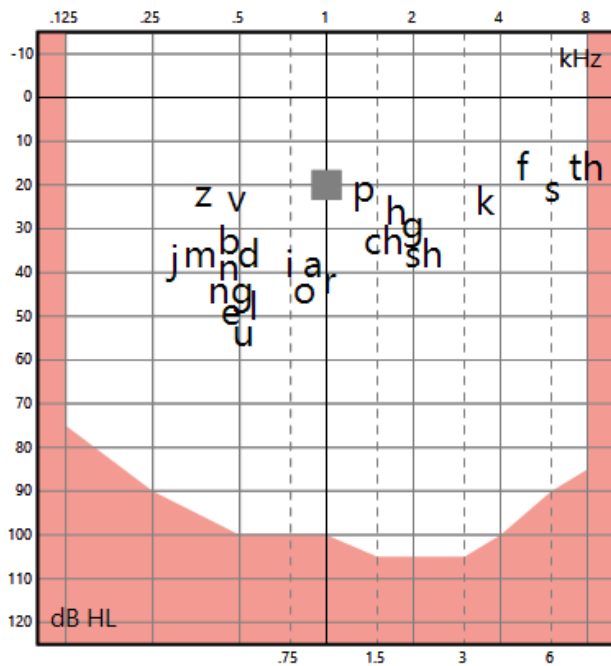
Sur le côté gauche de la suite, il y a un menu déroulant qui comporte différentes superpositions et fonctionnalités pour l'audiogramme.



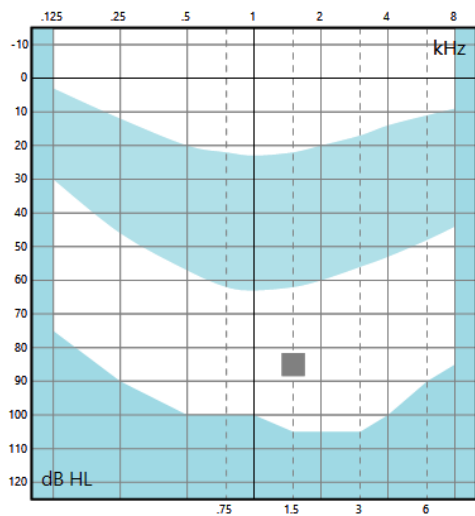
La fonction du haut affiche la superposition de gravité.



La superposition suivante porte sur les phonèmes pour indiquer à l'utilisateur et au client les phonèmes qui se trouvent en dehors du champ audible.



La banane vocale indique dans quelle zone se trouve la parole et représente un outil utile pour l'utilisateur et le client, qui peuvent alors discuter de la compréhension de la parole.



En cliquant sur cette icône dans la barre dépliant, les audiogrammes changent de côté : la gauche est alors affichée à gauche, et la droite à droite si vous cliquez sur cette fonction.



En cliquant sur cette icône, vous combinerez les deux audiogrammes et afficherez les mesures sur le même graphique d'audiogramme. Cela peut aider l'utilisateur à comparer les oreilles des deux côtés.



4 Entretien et maintenance

4.1 Procédures générales de maintenance

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

4.2 Procédures générales de nettoyage



ATTENTION

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

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

Procédure

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



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



4.3 Réparations

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

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

Il est important que le client (agent) remplisse le RAPPORT DE RENVOI (Return Report) chaque fois qu'un problème se produit.

Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations improbables de décès ou de blessures graves subies par un patient ou un utilisateur.)

4.4 Garantie

Interacoustics garantit que :

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

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

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

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

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

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

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



5 Caractéristiques techniques générales

Sigle médical CE :	L'utilisation combinée du marquage CE et du symbole MD indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes :	Sécurité :	CEI 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 et A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 Pièces appliquées de type B
	Comptabilité électromagnétique :	CEI 60601-1-2 (2014)
	Son de l'audiomètre :	Audiomètre sonore : CEI 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Type 4
Construction :		Coffret plastique.
Alimentation :		Alimentation USB Moyenne : 300 mA (Max. : 500 mA)
Environnement opérationnel :		
Bruit ambiant :		L'audiomètre Luna doit être utilisé dans un endroit calme, comme une salle séparée.
Humidité relative :		15 – 90 %
Température :		10-35°
Pression ambiante :		98 kPa - 104 kPa
Température de transport :		-20-50 °C
Température de stockage :		0-50 °C
Humidité, transport et stockage :		10 % à 95 % d'humidité résiduelle. Sans condensation



5.1 Caractéristiques techniques

	Transducteurs
[A]	– deux écouteurs
[A]	Niveaux d'audition de -10 à 105 dB HL pour les conducteurs aériens
[A]	Fréquence de 250 Hz à 8 kHz pour les conducteurs aériens (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Contrôle du niveau de sortie par pas de 5 dB HL
	Commutation du signal de test
[A]	– présentation/interruption
[A]	– son pur continu
[A]	– son pur pulsé
[A]	– fréq. de la tonale vobulée Sinusoïdal 10 Hz
[A]	– profondeur de modulation de la tonale vobulée 10 %
[A]	Système de réponse du sujet
[A]	Câble USB fixe du casque au connecteur mâle de type A. En option : Câble 4 broches à micro-USB. En option : Câble 4 broches à USB C. Remplaçable par un technicien.



5.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

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



Annexe A : Compatibilité électromagnétique (EMC)

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

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

- Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur des connaissances cliniques. Il n'y a pas de déviation depuis les normes collatérales et des utilisations d'indemnités.
- Cet équipement est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe d'émission B, groupe 1.

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



Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter LUNA. Installez et faites fonctionner LUNA conformément aux informations relatives à la CEM énoncées dans ce chapitre.

LUNA a été testé par rapport aux émissions et l'immunité face à la CEM en tant qu'instrument indépendant. N'utilisez pas LUNA à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.

L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, excepté les pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'*Instrument (Luna)* est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>instrument</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L' <i>instrument</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l'*instrument*.

L'*Instrument (Luna)* est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l'*instrument*, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.




Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L' Instrument (Luna) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' instrument doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de l' instrument .
Coupe/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' instrument requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' instrument soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1 : 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1 : 2020	Si l' instrument contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.
Remarque : UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			



Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'**Instrument (Luna)** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**instrument** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques de l'instrument, y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiation RF CEI/EN 61000-4-3	6 V _{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	6 V _{rms}	
	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où <i>P</i> est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.^b</p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	10 V/m (Si soins de santé à domicile)	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^{a)} Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'**instrument** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'**instrument** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'**instrument**.

^{b)} Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



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

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

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

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

Return Report – Form 001



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.