



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

# Luna



  
**Interacoustics**

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

# Sommario

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1	About this manual .....	1
1.2	Intended use .....	1
1.3	Contraindications .....	1
1.4	Product description .....	1
1.5	Warnings and precautions .....	2
1.6	Malfunction .....	5
<b>2</b>	<b>Unpacking and installation .....</b>	<b>6</b>
2.1	Inspection and system requirements .....	6
2.2	Definition of symbol .....	7
2.3	Software installation .....	8
<b>3</b>	<b>Operating instructions .....</b>	<b>12</b>
3.1	Suite setup .....	12
3.2	How to create an operator .....	14
<b>3.3</b>	<b>How to create a new patient .....</b>	<b>15</b>
3.4	User settings .....	17
3.4.1	Print setup .....	17
3.4.2	Symbol set .....	19
3.4.3	Hearing loss index .....	19
3.4.4	Keyboard shortcuts .....	21
3.4.5	Import/export functions .....	21
3.5	Tests .....	23
3.5.1	Automatic Random Test .....	24
3.5.2	Automatic Test .....	26
3.5.3	Hughson Westlake Test .....	27
3.5.4	Manual Test .....	29
3.5.5	Table view with pass/refer criteria .....	31
3.6	Overlays .....	31
<b>4</b>	<b>Care and maintenance .....</b>	<b>34</b>
4.1	General maintenance procedures .....	34
4.2	General cleaning procedures .....	34
4.3	Concerning repair .....	35
4.4	Warranty .....	35
<b>5</b>	<b>General technical specifications .....</b>	<b>36</b>
5.1	Technical specifications .....	37
5.2	Reference equivalent threshold values for transducers .....	38



# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale è valido per l'audiometro da screening Luna, incluso il software Luna Suite 1.3 PC.

Questo prodotto è realizzato da:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Uso previsto

Luna è un audiometro da screening per PC progettato per la valutazione del livello di udito del paziente per mezzo di test manuali o automatici. Luna deve essere utilizzato da audioprotesisti come infermieri specializzati, pediatri o qualsiasi altro personale appositamente formato. Anche in caso di una valutazione dell'udito normale, ma con dubbi sul risultato, è preferibile invitare il paziente a consultare uno specialista. Qualsiasi perdita dell'udito rilevata deve sempre condurre a una visita con uno specialista dell'udito.

## 1.3 Controindicazioni

Il paziente è troppo giovane per sottoporsi a un'esame dell'udito.

Non è possibile utilizzare le cuffie.

Il paziente non collabora.

## 1.4 Descrizione del prodotto

Luna viene consegnato con i seguenti componenti:

Cuffie dotate di trasduttori DD65 e cavo USB, pulsante di risposta del paziente, borsa da trasporto, software per PC (tramite download online), guida rapida e certificato di calibrazione.

Le cuffie Luna emettono un tono nell'orecchio del paziente. Quando il paziente sente tale tono, preme il pulsante di risposta e il risultato viene registrato automaticamente nell'audiogramma.



## 1.5 Avvertenze e precauzioni



Le seguenti avvertenze di sicurezza sono presenti in tutto il manuale per avvertire riguardo a informazioni importanti sulla sicurezza e sull'uso corretto del prodotto.



### AVVERTENZA

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



### ATTENZIONE

Il simbolo di ATTENZIONE identifica condizioni o procedure che possono causare danni all'apparecchiatura.

### AVVISO

**AVVISO** è utilizzato in riferimento a situazioni non collegate a lesioni personali.



#### **Sicurezza del sistema elettrico**

Per collegare lo strumento al computer, attenersi alle seguenti avvertenze: Questa apparecchiatura è destinata a essere collegata ad altre apparecchiature in modo da costituire un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso e all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alla normativa rilevante per il prodotto, come, ad esempio, IEC 62368-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tali combinazioni (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nella norma generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati nella norma IEC 60601-1 devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'ingresso e all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se si collega lo strumento a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), assicurarsi di non toccare il paziente mentre si utilizza il PC.

Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature situate fuori dell'ambiente del paziente da quelle all'interno di esso. Un simile dispositivo di separazione è richiesto per la connessione alla rete. Il requisito del dispositivo di separazione è definito nella norma IEC 60601-1, paragrafo 16



#### **Sicurezza elettrica**

Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione di Interacoustics. Non smontare o modificare il prodotto poiché tale operazione potrebbe compromettere la sicurezza e/o le prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di assistenza a personale qualificato.

Per una sicurezza elettrica ottimale, spegnere l'alimentazione quando il dispositivo non viene utilizzato.

La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo che sia facile scollegarla dalla presa.

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



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

Questo dispositivo non è protetto dall'ingresso di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima di usarlo oppure inviarlo in assistenza.

Nessun componente dell'apparecchiatura può essere sottoposta ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.



#### **Pericolo di esplosione**

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. L'utente deve valutare la possibilità di esplosioni o incendi quando utilizza questo dispositivo vicino a gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare lo strumento in ambienti altamente arricchiti di ossigeno, come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.

Prima della pulizia, assicurarsi di aver scollegato la fonte di alimentazione



#### **Compatibilità elettromagnetica (EMC)**

Sebbene il dispositivo soddisfi i requisiti rilevanti in materia di EMC, è necessario adottare delle precauzioni per evitare esposizioni non necessarie a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se si usa il dispositivo vicino ad altre apparecchiature, è necessario accertarsi che non si verifichi interferenza reciproca. Consultare anche l'appendice riguardante l'EMC.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura. Per l'elenco degli accessori, trasduttori e cavi che soddisfano i requisiti, consultare anche l'appendice sulla EMC.



#### **Precauzioni generali**

Se il sistema non funziona in modo corretto, non utilizzarlo fino a quando non saranno state completate tutte le riparazioni del caso e l'unità non sarà stata provata e calibrata per garantirne il funzionamento corretto nel rispetto delle specifiche di Interacoustics.

Evitare la caduta del dispositivo o eventuali impatti non necessari. In caso di caduta o danni, restituire lo strumento al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che sia danneggiato. Questo prodotto e i suoi componenti forniscono prestazioni affidabili solo se sono utilizzati e sottoposti a manutenzione nel rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale, sulle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi. Verificare che tutti i collegamenti agli accessori esterni siano fissati in modo corretto. I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.

Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, gli schemi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza autorizzato nella riparazione dei componenti di questo apparecchio che sono stati progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza. Nessun componente dell'apparecchiatura può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso su un paziente.



Collegare allo strumento solo accessori acquistati dal produttore. È possibile collegare al dispositivo solo gli strumenti indicati da Interacoustics come compatibili.

Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchiatura sia esposta a urti o sia maneggiata in modo improprio.

I componenti contrassegnati come "monouso" sono destinati all'uso su un unico paziente durante una singola procedura e sussiste il rischio di contaminazione in caso di riutilizzo.

I componenti contrassegnati come "monouso" non sono pensati per il reprocessing.



#### **Fattori ambientali**

Le temperature di conservazione al di fuori dell'intervallo specificato nella Sezione 5 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con i componenti elettronici o i cablaggi. Se si sospetta che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, non utilizzare l'unità fino a quando non sarà ritenuta sicura da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

#### **AVVISO**

Per prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare virus informatici e simili.

Ricordare che il collegamento del dispositivo a un PC implica la connessione dello stesso a una rete informatica. La connessione a una rete informatica può creare rischi non precedentemente identificati, i quali devono essere riconosciuti, analizzati, valutati e mitigati dal responsabile dell'organizzazione. Qualsiasi modifica alla rete informatica (configurazione di rete, collegamento e scollegamento di prodotti, aggiornamenti o upgrade dell'apparecchiatura) potrebbe presentare nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi.

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

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

Le specifiche per lo strumento sono valide se questo viene utilizzato entro i limiti ambientali indicati nelle specifiche tecniche.



## 1.6 Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore presso il quale è stato acquisito. È necessario includere quanti più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

In caso di decesso o di incidente grave dovuto all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.

## 1.7 Smaltimento del prodotto

Interacoustics si impegna a garantire che i propri prodotti vengano smaltiti in sicurezza quando non è più possibile utilizzarli. Affinché ciò sia possibile è importante la collaborazione dell'utente. Interacoustics si aspetta pertanto il rispetto delle normative locali sullo smaltimento e la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e che il dispositivo non venga smaltito insieme ai rifiuti indifferenziati.

Qualora il distributore offra un programma di reso, utilizzarlo per garantire il corretto smaltimento del dispositivo.



## 2 Disimballaggio e installazione

### 2.1 Requisiti di sistema e controllo

#### **Verificare la presenza di danni**

Quando lo strumento viene ricevuto, verificare che siano presenti tutti i componenti indicati nell'elenco di controllo della spedizione. Controllare visivamente tutti i componenti per verificare l'assenza di graffi o parti mancanti. Verificare il funzionamento meccanico ed elettrico del contenuto della spedizione. Se l'apparecchiatura è difettosa, contattare immediatamente un distributore locale. Conservare i materiali di spedizione per eventuali ispezioni del vettore e richieste di risarcimento all'assicurazione.

#### **Conservare la scatola per future spedizioni**

Lo strumento viene fornito con imballi di spedizione appositamente progettati per i componenti. Conservare gli imballi per future spedizioni, resi o assistenza.

#### **Procedura di segnalazione e reso**

Segnalare immediatamente qualsiasi parte mancante o danneggiata (dovuta alla spedizione) al fornitore/distributore locale, allegando la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Per informazioni sull'assistenza in sede, contattare il distributore locale. Per restituire il sistema o i componenti in assistenza, inserire tutti i dettagli relativi ai problemi del prodotto nel "**Rapporto di reso**" (Return Report) allegato a questo manuale. È importante che nel Rapporto di reso siano riportate tutte le informazioni note sul problema, in modo da agevolare i tecnici a comprendere e risolvere il problema. Il distributore locale è responsabile del coordinamento di qualsiasi procedura di assistenza/reso e delle relative formalità.

#### **Conservazione**

Nel caso sia necessario conservare Luna per un certo periodo di tempo, assicurarsi di conservarlo alle condizioni corrette.



## 2.2 Definizione dei simboli

Sull'apparecchio possono essere presenti i simboli seguenti:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B.
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
	Marchio CE abbinato al simbolo MD indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità viene rilasciata da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	RAEE (Direttiva UE) Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato e deve essere conferito presso un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie
	Numero di riferimento
	Marchio di certificazione ETL
	Logo dell'azienda



## 2.3 Installazione del software

### Requisiti minimi di sistema:

Luna Suite è progettato per funzionare con il sistema operativo ® OS Framework 4.7.

### AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, assicurarsi di rispettare i seguenti punti

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

### Requisiti di sistema (per laptop, PC e tablet):

Processore: 2 GHz  
RAM: 2 GB  
Schermo: 1366x768 pixel (standard)  
Tablet Windows®: Si consiglia di attivare il blocco rotazione.

### Sistemi operativi supportati:

Windows® 10  
Windows® 11  
Dimensione massima: 125%

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

Citrix: se il proprio computer utilizza un server Citrix, Luna Suite funzionerà fintanto che sarà installato in locale sul proprio computer.

**AVVISO:** l'uso di sistemi operativi per i quali Microsoft ha interrotto il supporto software e di sicurezza aumenta il rischio di esposizione a virus e malware, con conseguenti possibilità di guasti, perdita e furto e uso improprio dei dati.

Interacoustics A/S non può essere considerata responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti di Interacoustics A/S supportano o possono funzionare con sistemi operativi non supportati da Microsoft.

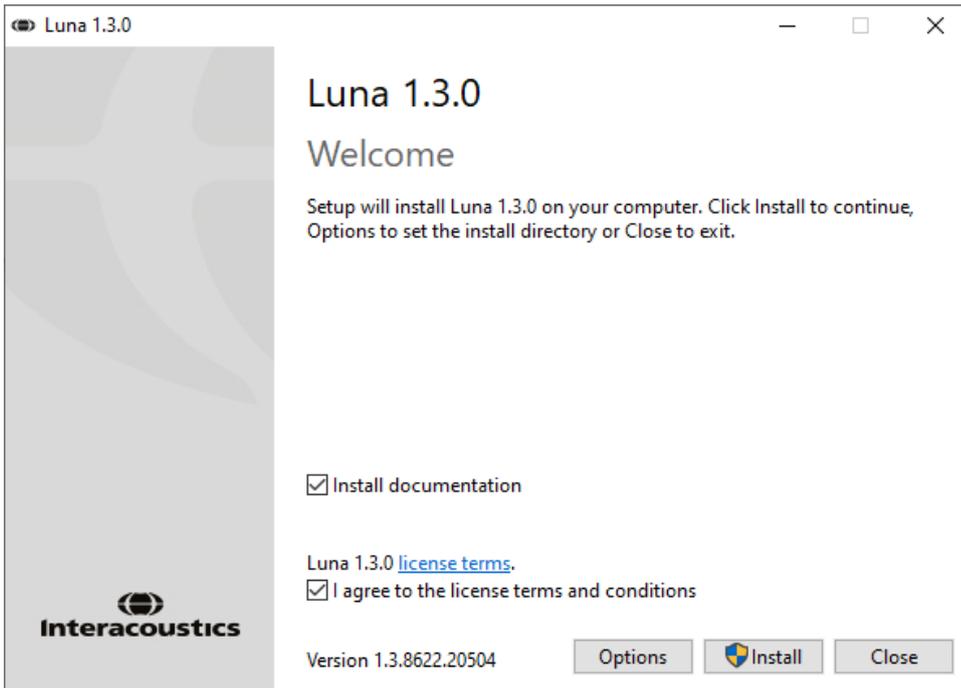
### Installazione

L'audiometro Luna comprende un link per scaricare il software e una chiave di licenza per aprire e attivare il software di Luna.

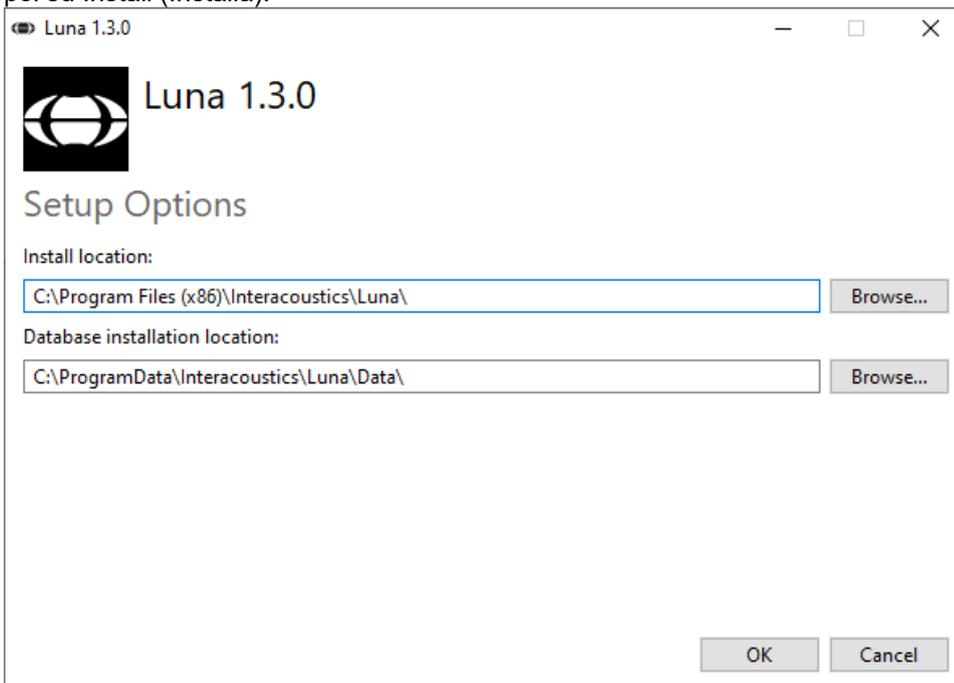
Nota: conservare il link al software Luna in un luogo sicuro per poter effettuare l'installazione in un altro computer. In questo caso occorrerà richiedere una nuova chiave di licenza.

### Interfacce:

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

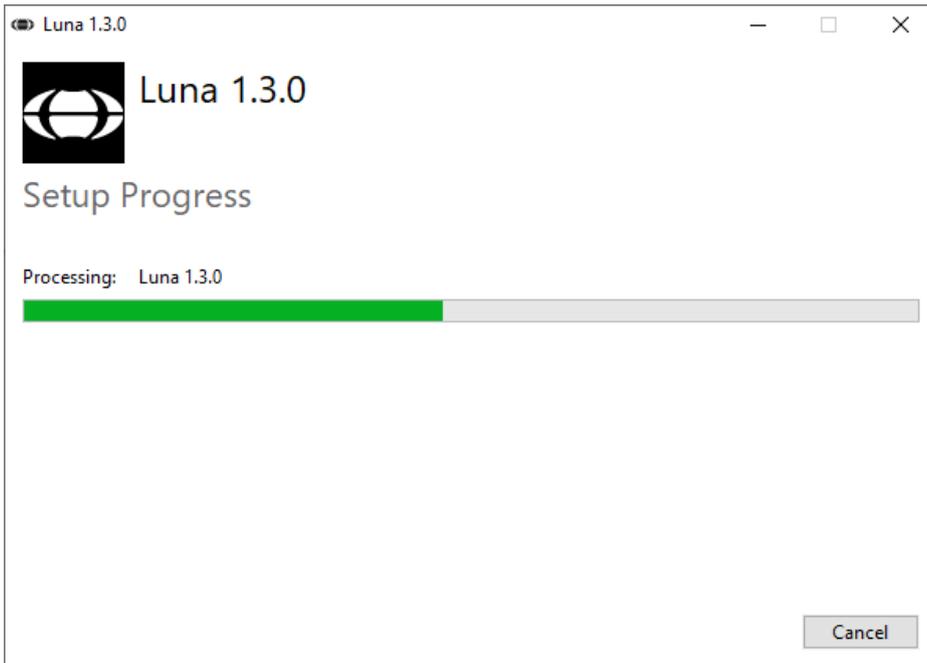


Per installare il software in una posizione diversa rispetto a quella predefinita, fare clic su Options (Opzioni) e poi su Install (Installa).

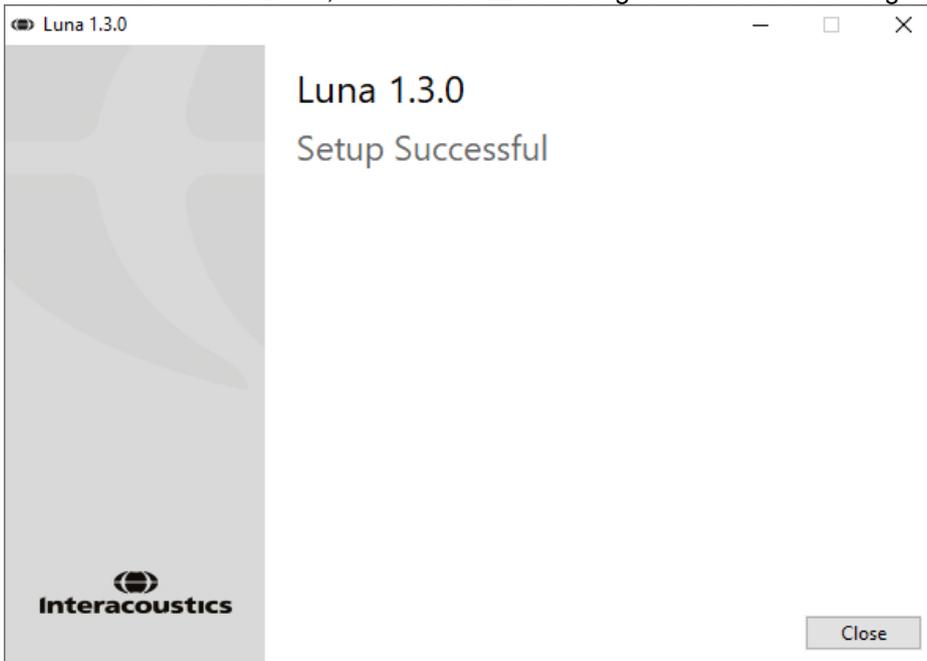


User Account Control (Controllo dell'account dell'utente) può richiedere di confermare che si accetta che il programma apporti modifiche al computer. In questi casi, fare clic su Yes (Sì).

A questo punto, il programma di installazione copia tutti i file necessari sul PC. Questo processo può richiedere diversi minuti.



Al termine dell'installazione, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



Fare clic su Close (Chiudi) per terminare l'installazione. Luna Suite risulta così installata.



## Licenza

Quando si apre Luna Suite per la prima volta, il sistema richiede l'immissione del codice del prodotto per attivare le cuffie. Per accedere alla chiave di licenza, fare clic sul simbolo della chiave sulla barra superiore.



Lo spazio evidenziato è dove occorre inserire la chiave di licenza.

**License information**

Product key	None
License status	Not activated
Licensed to	
Function	

**License activation**

Product key	<input type="text"/>
Customer name (optional)	<input type="text"/>

Activate

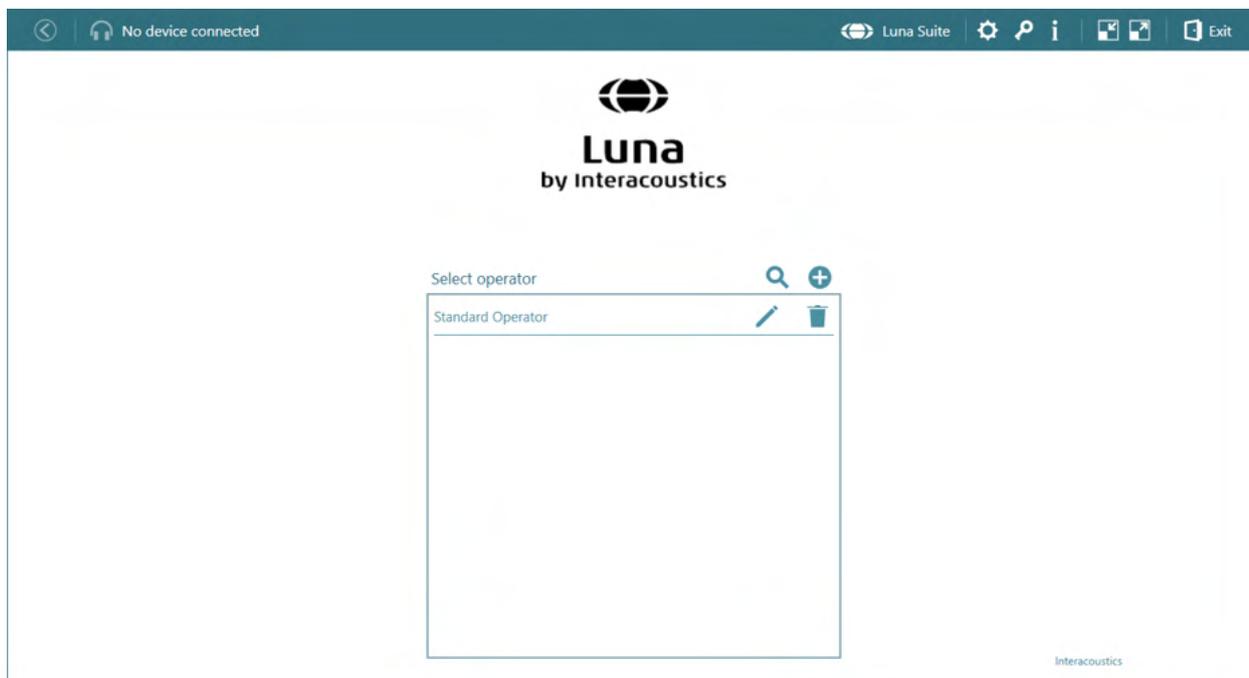
Luna Suite non funzionerà prima di aver inserito la chiave di licenza.



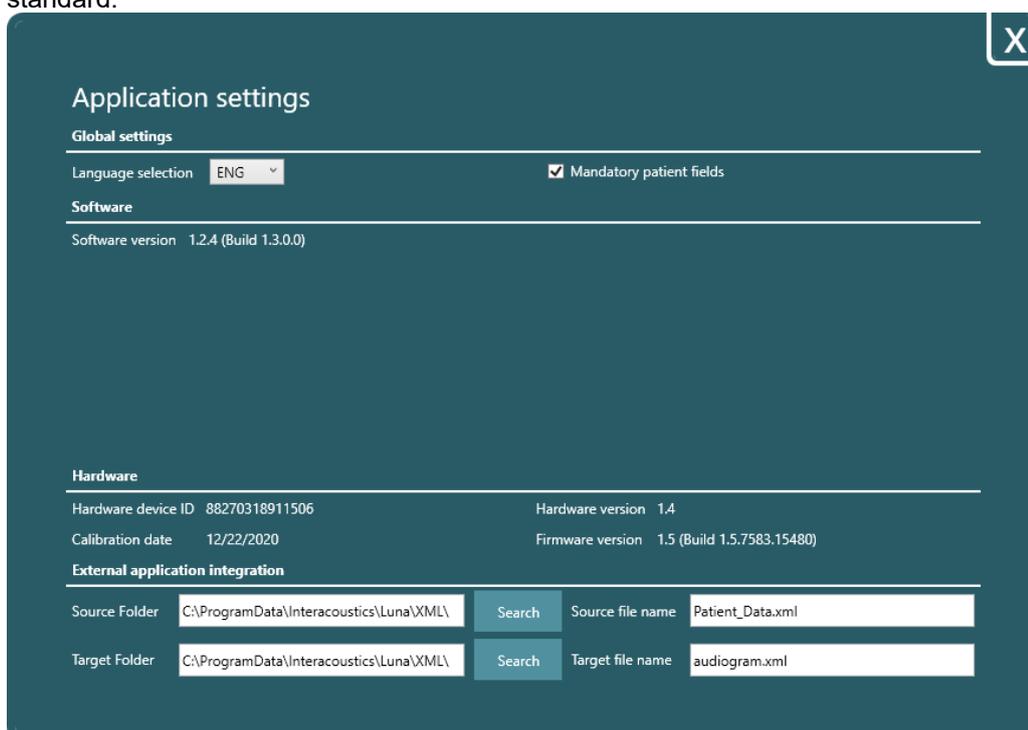
## 3 Istruzioni per il funzionamento

### 3.1 Configurazione di Luna Suite

Dopo aver attivato la licenza per le cuffie Luna, la finestra iniziale avrà questo aspetto.

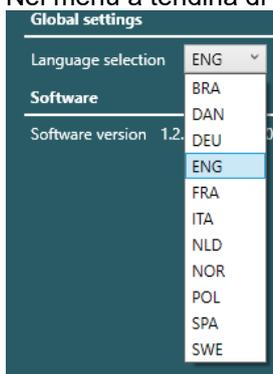


Fare clic sull'icona  sulla barra superiore per visualizzare una nuova finestra con le impostazioni standard.

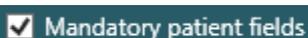




Nel menu a tendina di selezione della lingua sono incluse tutte le lingue disponibili per la suite.



Dopo aver selezionato una nuova lingua, chiudere la suite e poi riavviarla per applicare le modifiche.



Quando l'opzione **Mandatory patient fields** è selezionata, i campi obbligatori per l'operatore e il paziente non sono più contrassegnati in rosso e l'operatore e il paziente possono essere creati senza campi obbligatori.



Questo campo mostrerà le informazioni sulle cuffie e la suite.



Qui è possibile cambiare la cartella per l'esportazione dei dati paziente. Cliccando sulla funzione ricerca, viene visualizzata una nuova finestra a comparsa da Esplora risorse di Windows dove è possibile selezionare un percorso direttamente sul PC.

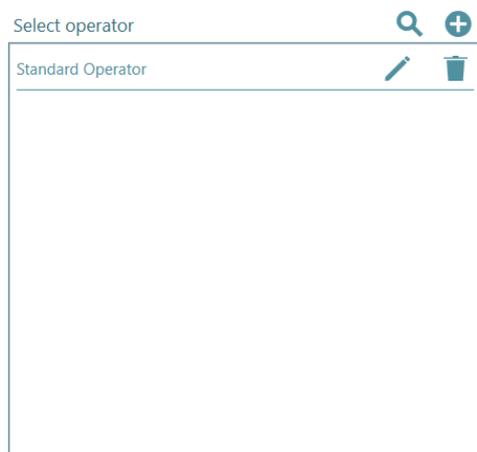


Facendo clic sull'icona **i** sulla barra superiore, si aprirà una nuova finestra con le istruzioni per l'uso nella lingua selezionata precedentemente.



## 3.2 Come creare un operatore

Sarà sempre presente un operatore standard dopo l'attivazione della chiave di licenza. Non ci sono informazioni associate a tale operatore, ma può essere modificato o anche eliminato.



Create new operator (Crea nuovo operatore): viene visualizzata una nuova finestra a comparsa quando si fa clic su questa opzione.

Se l'opzione Campi paziente obbligatori è selezionata in Impostazioni, ci saranno dei campi obbligatori anche per l'operatore (qui evidenziati in rosso). Se questi campi non vengono compilati, il pulsante Create (Crea) non si attiva.

Le note inserite in questa schermata saranno visibili unicamente qui.

Tutte le informazioni opzionali saranno incluse nel file PDF in Printed by (Stampato da).

Nome e cognome saranno inclusi nel file PDF in Performed by (Effettuato da).



Questa icona permette di cercare un operatore già presente nel sistema. Non importa se viene digitato il nome o il cognome.

Facendo clic su questa icona, viene visualizzata una barra di ricerca.



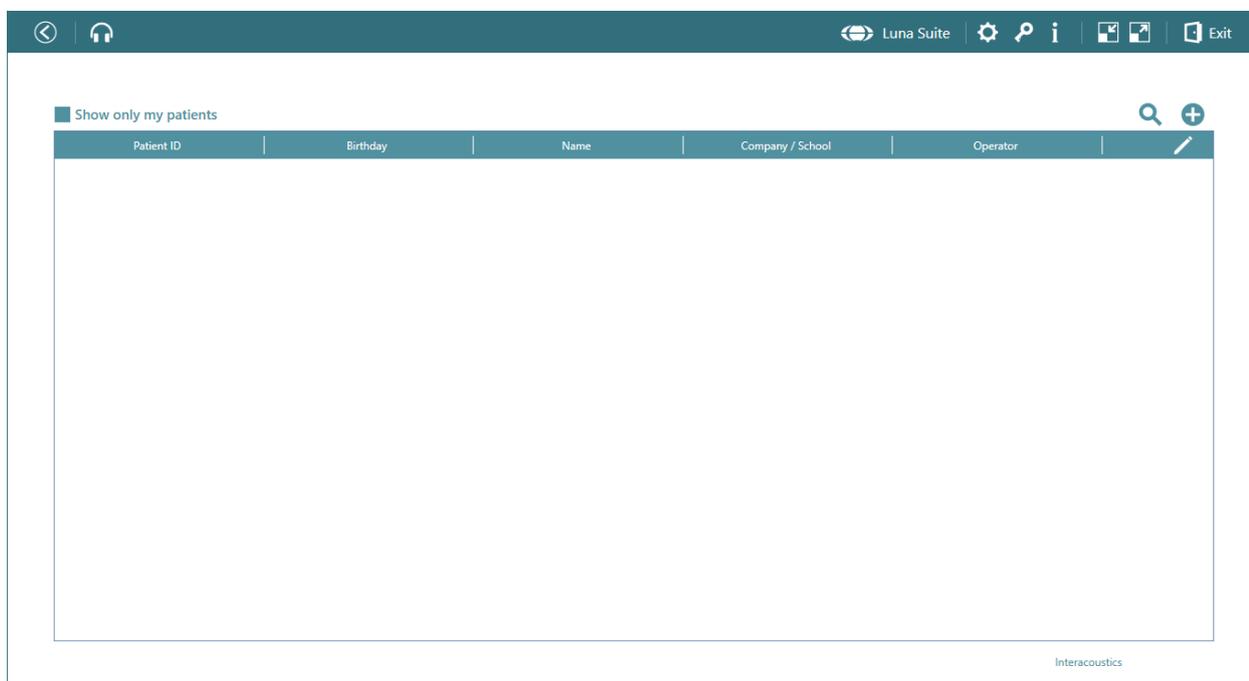
Facendo clic su questa icona, l'utente può modificare l'operatore.



Questa icona permette di eliminare l'operatore, ma prima viene visualizzata una finestra che invita l'utente a confermare l'intenzione di eliminare l'operatore e le impostazioni.

### 3.3 Come creare un nuovo paziente

Dopo aver scelto l'operatore è possibile creare un paziente a lui collegato.



Create new patient (Crea nuovo paziente): viene visualizzata una nuova finestra a comparsa quando si fa clic su questa opzione.



- Se l'opzione Campi paziente obbligatori è attivata nelle impostazioni, tali campi sono evidenziati in rosso e devono essere riempiti per attivare il pulsante Create (Crea).
- Le note inserite in questa schermata saranno visibili unicamente qui.
- L'ID paziente può essere un numero casuale che il sistema genera e che l'utente può cambiare con un altro numero di sua preferenza.
- I campi opzionali non sono riportati sulla stampa.



Questa icona permette di eliminare il paziente, ma prima viene visualizzata una finestra che invita l'utente a confermare l'intenzione di eliminare il paziente e le impostazioni. Se il paziente è stato esportato e salvato sul PC, solo le informazioni sul paziente vengono salvate e non i test.



Questa icona permette di cercare un operatore già presente nel sistema. Non importa se viene digitato il nome o il cognome.



Facendo clic sull'icona sulla barra superiore con i pazienti, diventa possibile modificare le informazioni da visualizzare sui pazienti.

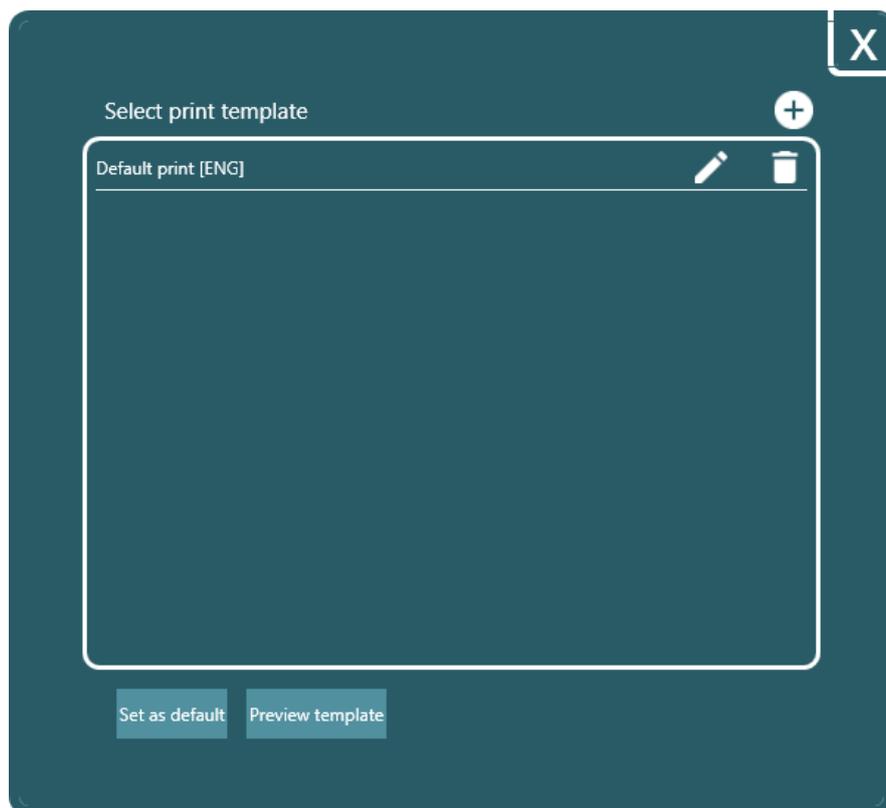


### 3.4 Impostazioni utente

Nella pagina iniziale della panoramica paziente è sempre possibile fare clic sull'icona delle impostazioni sulla barra superiore. Sono ora disponibili anche le impostazioni utente.

#### 3.4.1 Configurazione della stampa

Facendo clic sull'icona del file PDF , si aprirà una nuova finestra con le impostazioni di stampa



Consente di creare un nuovo modello di stampa



Consente di modificare un modello di stampa esistente



Consente di eliminare un modello di stampa

Set as default

Consente di selezionare un modello e di impostarlo come predefinito per utilizzarlo per la stampa su PDF.



Close (X)

### Create new template

Template name

---

Text resources

Show patient ID

Notes <input type="text"/>	Audiometer information <input type="text"/>	Hardware device ID <input type="text"/>	Audiometer type <input type="text"/>
Calibration date <input type="text"/>	AIR left <input type="text"/>	AIR right <input type="text"/>	Session date <input type="text"/>
Patient ID <input type="text"/>	Birthday <input type="text"/>	Age <input type="text"/>	Company / School <input type="text"/>
Firmware version <input type="text"/>	Hardware version <input type="text"/>	Software version <input type="text"/>	Audiometer <input type="text"/>
Performed by <input type="text"/>	Printed by <input type="text"/>		

---

Images

Logo <input type="text"/>	Signature <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Show test name
		<input type="checkbox"/> Show PTA
		<input type="checkbox"/> Show CPT-AMA
		<input type="checkbox"/> Show PLH
		<input type="checkbox"/> Show HSE

Picture larger than 600x600 px will be resized.

Default Cancel Create

L'unico campo obbligatorio nel modello di stampa è il campo Nome modello. Cliccando sul campo sotto Logo e Firma, si aprirà una finestra a comparsa da Esplora risorse. Qui è possibile caricare il logo e la firma nel modello di stampa.

### 3.4.2 Impostazione dei simboli

Symbol set

Questa impostazione diventerà disponibile in futuro e non è al momento in uso.

### 3.4.3 Indice di perdita dell'udito



Facendo clic sul simbolo della penna nelle impostazioni dell'applicazione, viene visualizzata una nuova finestra a comparsa con l'impostazione per 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 type="checkbox"/>						

Show PTA

**CPT-AMA**

---

Show CPT-AMA

**PLH**

---

Show PLH

PTA può essere ponderato secondo le preferenze della clinica. Per impostazione predefinita, è impostato per 1 a 500 Hz, 1, 2 e 4 kHz.

CPT-AMA verrà calcolato come mostrato nella tabella che segue.

**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

La deriva di PLH dal valore di base, che è un test iniziale. PLH viene valutato confrontando due gruppi di test sulla tabella PLH.



### 3.4.4 Scelte rapide da tastiera



Fare clic sul simbolo della tastiera permette di accedere alla visualizzazione e alla modifica delle scelte rapide da tastiera.

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

### 3.4.5 Funzioni di importazione/esportazione

È possibile importare i pazienti in Luna Suite, ma prima devono essere salvati in file XML, altrimenti non saranno letti. Solo i file corretti vengono mostrati quando si cercano pazienti da importare.



Quando si fa clic su Export patients (Esporta pazienti), è possibile esportare tutti i pazienti o solo alcuni applicando appositi filtri. I filtri permettono di esportare i pazienti in gruppi più piccoli o separatamente. Se non vengono impostati dei filtri, tutti i pazienti saranno esportati nello stesso file.



X

## Export patients

File

**Fields**

Patient ID  
 First name  
 Last name  
 Company / School  
 Birthday

**Filters**

Company

Department

Zip code

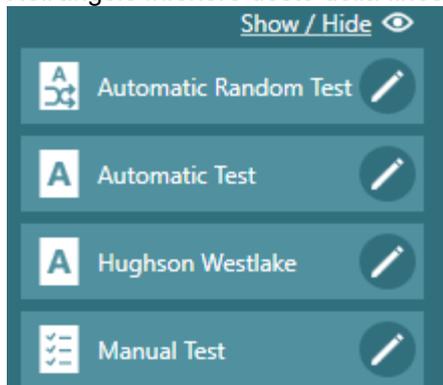
Age range

Quando si esportano dei test, è possibile filtrarli in base alla data di esecuzione, altrimenti verranno esportati tutti i test del paziente scelto.

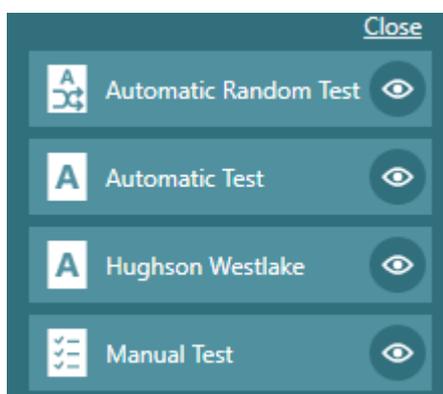


## 3.5 Test

Nell'angolo inferiore destro della finestra della suite, saranno visibili tutti i test disponibili.



Al di sopra dei test, è possibile utilizzare il pulsante Mostra/Nascondi per mostrare/nascondere i test disponibili.



I test accanto ai quali è visualizzata l'icona di un occhio sono i test visibili. Per nascondere un test, fare clic sull'icona dell'occhio, che scomparirà. Dopo aver apportato delle modifiche, il pulsante Close (Chiudi) nella parte superiore chiuderà la modalità di modifica mostrando solo i test scelti.

Fare clic sull'icona  per accedere alla configurazione dei test.

### 3.5.1 Rumore ambientale

La barra del rumore ambientale è visualizzata nell'angolo inferiore destro di tutte le finestre di test, a indicare quando il test può essere completato con un rumore accettabile e quando invece i livelli di rumore circostanti sono troppo alti. I livelli variano in base alla frequenza da testare e sono conformi alla norma ISO 8253.



Il colore verde indica livelli di rumore accettabili.

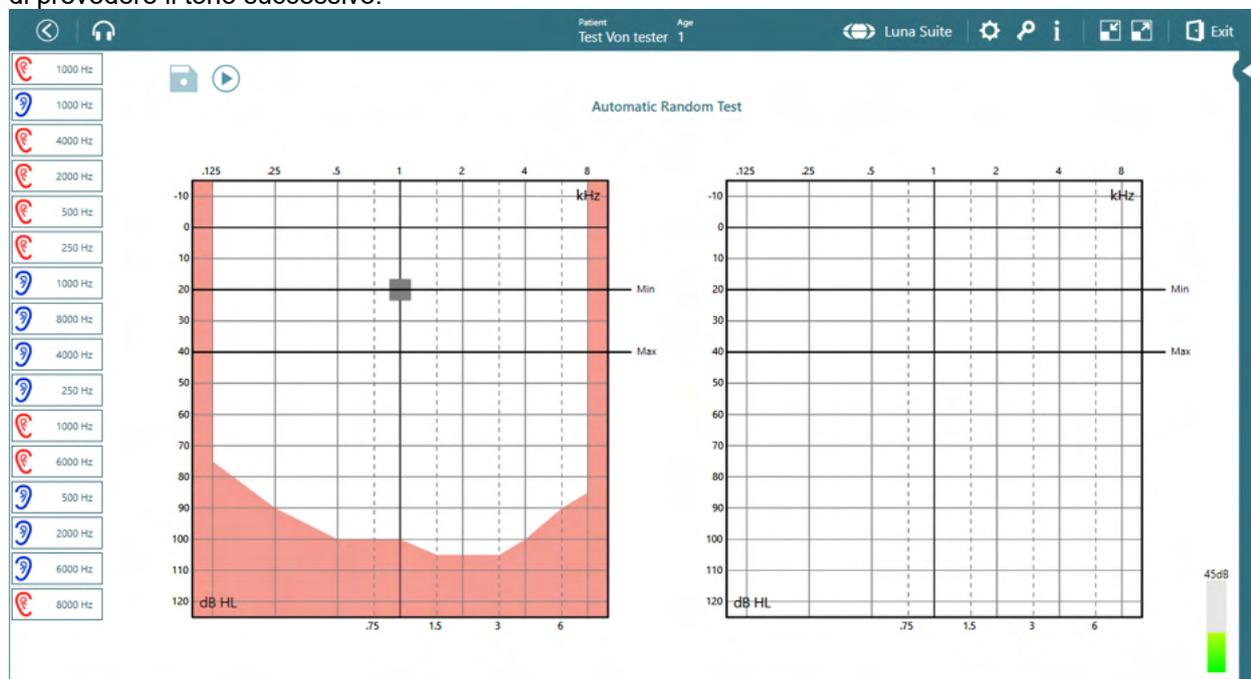
Il colore giallo indica un rumore troppo alto ed è quindi necessario modificare l'ambiente circostante.

Il colore arancione indica livelli di rumore inaccettabili per il test.



### 3.5.2 Test casuale automatico

Automatic Random Test (Test casuale automatico) permette di effettuare un test automatico dove sia le frequenze sia l'orecchio sottoposto a test sono randomizzati per ridurre al minimo la capacità del paziente di prevedere il tono successivo.



Frequenze selezionate sono visualizzate sul lato sinistro della barra  
I livelli minimo e massimo sono contrassegnati con linee nere nell'audiogramma, a indicare l'area del test.

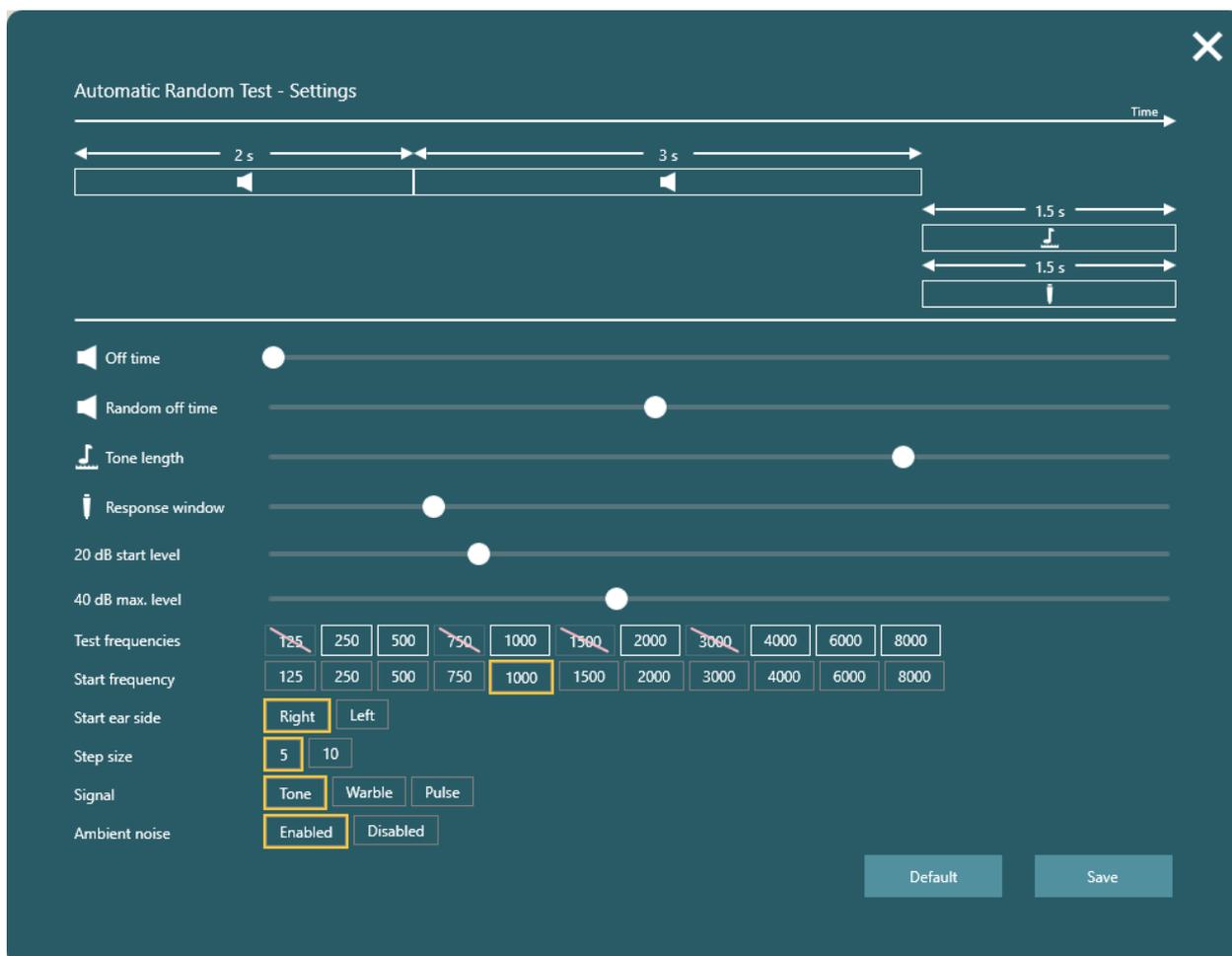
Per iniziare il test, fare clic sull'icona . Mentre il test è in corso, il pulsante servirà per la messa in pausa.

Al termine del test, viene visualizzata l'icona del dischetto per salvare i risultati.

Accanto all'icona del dischetto è disponibile il simbolo di modifica , che permette all'utente di testare di nuovo le frequenze se ha dubbi circa i risultati.

In fondo alla schermata, viene visualizzato un piccolo riquadro dove è possibile attivare il tono facendo clic sul microfono e cambiare le frequenze utilizzando il mouse o il tocco per posizionare l'indicatore sulla frequenza e l'intensità selezionate.





Off time (Tempo di inattività)	2-7 s	Un tempo impostato fisso senza tono.
Random off time (Tempo di inattività casuale)	0-7 s	Un tempo ulteriore di inattività, aggiunto al "tempo di inattività", che rende più difficile per il paziente comprendere quando è presente il tono. Il tempo ulteriore casuale varierà casualmente nel corso del test. Esempio: Se Off time (Tempo di inattività) è impostato su 7 s e Random off time (Tempo di inattività casuale) è anch'esso impostato su 7 s, il tempo di sospensione varierà tra 7 e 14 s.
Lunghezza del tono	0,3-2 s	La durata dello specifico tono emesso dalle cuffie.
Finestra di Risposta	2-9 s	La durata del tempo in cui il paziente deve rispondere.



Livello iniziale 20 dB	Con questa impostazione si può decidere il livello di dB desiderato per il cambio di frequenza. Esempio: Se si desidera eseguire il test solo con 20 dB, e mai con un livello inferiore, impostare questo valore su 20 dB.
Frequenze del test	125, 250, 500 ,750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequenze iniziali	La frequenza con cui si desidera iniziare il test.
Lato orecchio inizio test	Il lato da cui deve iniziare il test.
Dimensione dell'incremento	Quando un tono non viene sentito, i decibel aumentano automaticamente di 5 o 10 dB.
Segnale	Si può scegliere tra Tone (Tono), Warble (Trillo) e Pulse (Battito).
Rumore ambientale	Abilitando Rumore ambientale, viene visualizzata una barra di monitoraggio per mostrare all'utente il livello di rumore il cui colore cambia in base al livello di rumore.

### 3.5.3 Test automatico

La funzione Test automatico consente all'utente di dare istruzioni al paziente e di avviare il test senza fare altro prima che il test si concluda. Nelle impostazioni è possibile scegliere le frequenze da testare. È anche possibile accedere al test e deselezionare le frequenze non necessarie, affinché solo le frequenze importanti vengano testate. Questo avviene sul lato destro della schermata del test facendo clic sulla frequenza non necessaria, che diventerà di colore grigio per indicare che non verrà testata. Questo può essere fatto anche mentre il test è in corso.



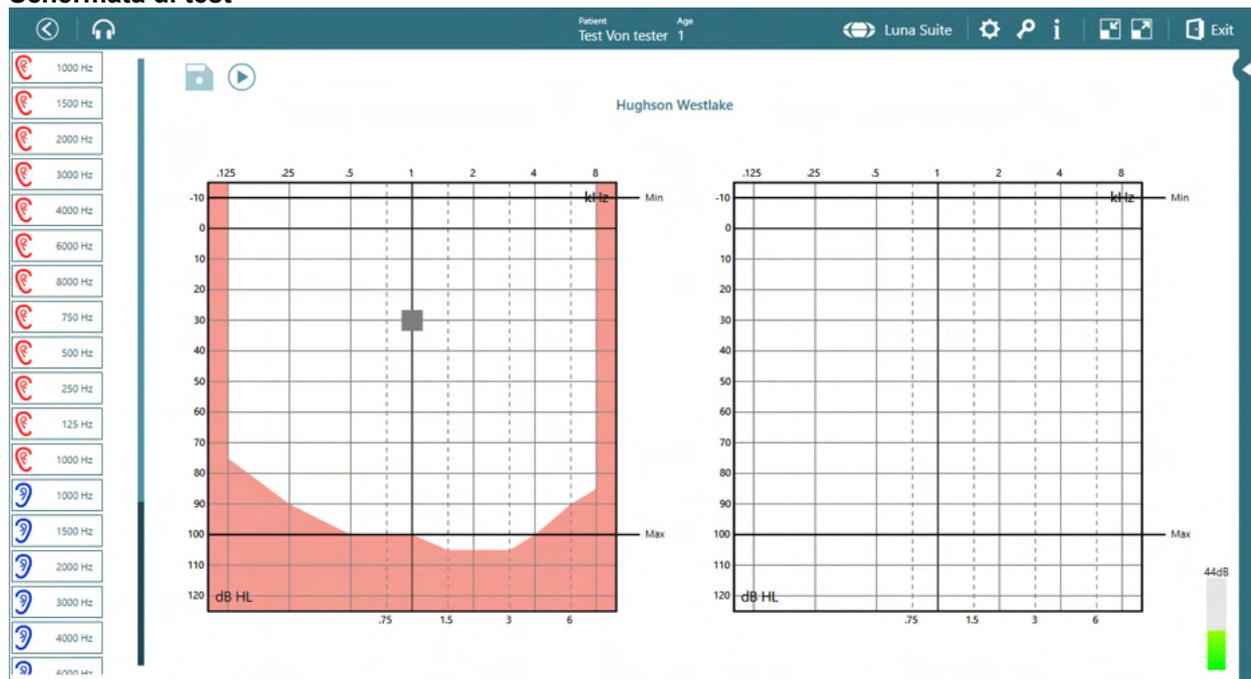


Le impostazioni e la schermata di test sono uguali a quelle del test casuale automatico (vedere la Sezione 3.5.2).

### 3.5.4 Test Hughson-Westlake

Il test Hughson Westlake è una procedura di valutazione del test della soglia del tono. Il risultato corretto del test viene stabilito sulla base di 2 risposte positive su 3 (3 su 5) al tono. Il test inizia a 1000 Hz e al livello dB scelto. L'intensità aumenterà in incrementi di 5 dB e decrementi di 10 dB.

#### Schermata di test



Frequenze selezionate sono visualizzate sul lato sinistro della barra  
I livelli minimo e massimo sono contrassegnati con linee nere nell'audiogramma, a indicare l'area del test.

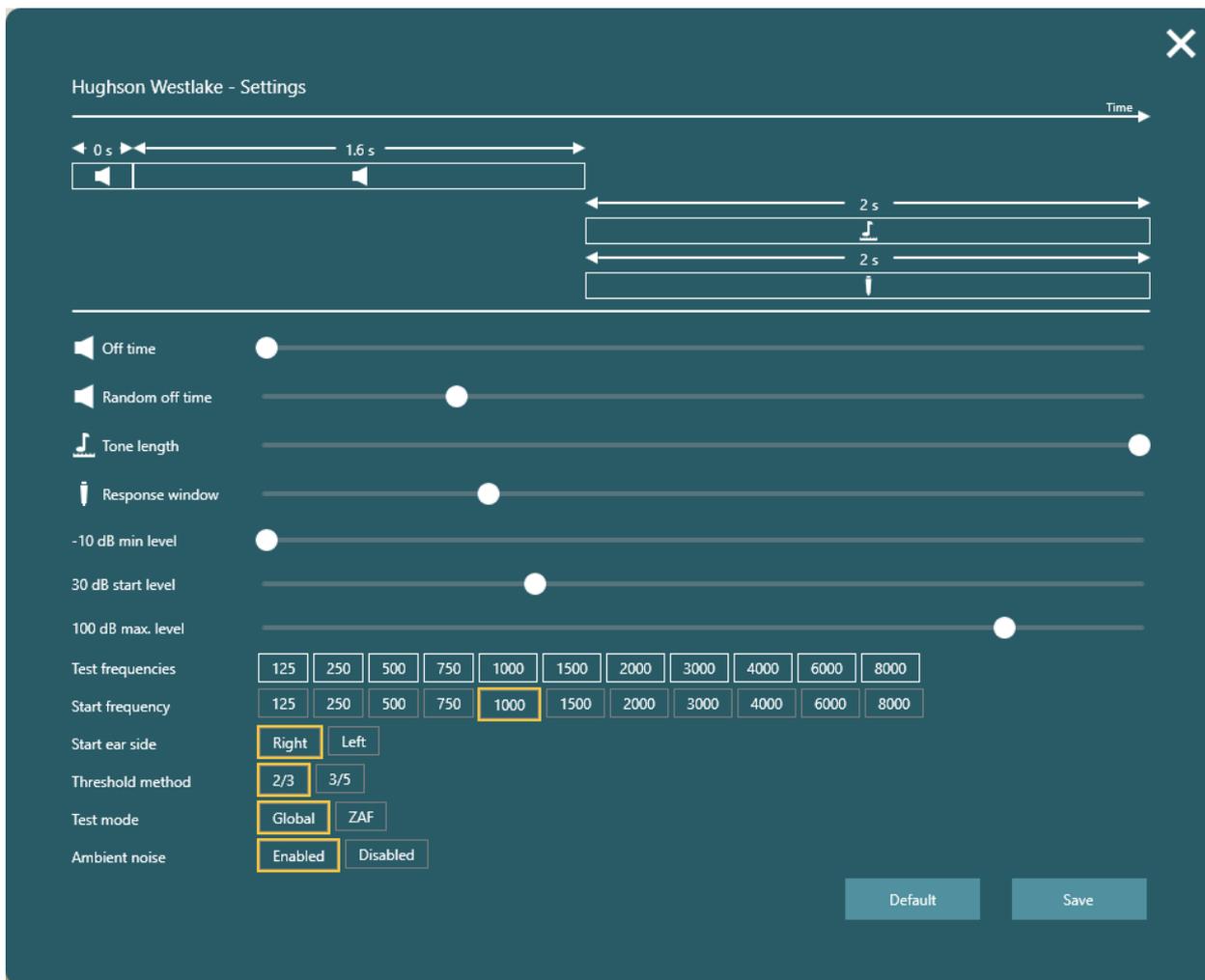
Per iniziare il test, fare clic sull'icona . Mentre il test è in corso, il pulsante servirà per la messa in pausa.

Al termine del test, viene visualizzata l'icona del dischetto per salvare i risultati.

Accanto all'icona del dischetto è disponibile il simbolo di modifica , che permette all'utente di testare di nuovo le frequenze se ha dubbi circa i risultati.

In fondo alla schermata, viene visualizzato un piccolo riquadro dove è possibile attivare il tono facendo clic sul microfono ed è possibile cambiare le frequenze utilizzando il mouse o il tocco per posizionare l'indicatore sulla frequenza e l'intensità selezionate.





Off time (Tempo di inattività)	2-7 s	Tempo senza tono; si consiglia l'impostazione 0.
Random off time (Tempo di inattività casuale)	0-7 s	Un tempo ulteriore di inattività, aggiunto al "tempo di inattività", che rende più difficile per il paziente comprendere quando è presente il tono. Il tempo ulteriore casuale varierà casualmente nel corso del test. Esempio: Se Off time (Tempo di inattività) è impostato su 7 s e Random off time (Tempo di inattività casuale) è anch'esso impostato su 7 s, il tempo di sospensione varierà tra 7 e 14 s.
Lunghezza del tono	0,3-2 s	La durata dello specifico tono emesso dalle cuffie.
Finestra di Risposta	2-9 s	Il tempo in cui il paziente deve rispondere.
Livello min. X dB		Intensità minima di test. Se il valore impostato è 10 dB, non verranno testate frequenze sotto i 10 dB.
Livello iniziale X dB		Il test del tono inizierà a questo livello per ciascuna frequenza.
Livello max. X dB		
Frequenze del test		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz

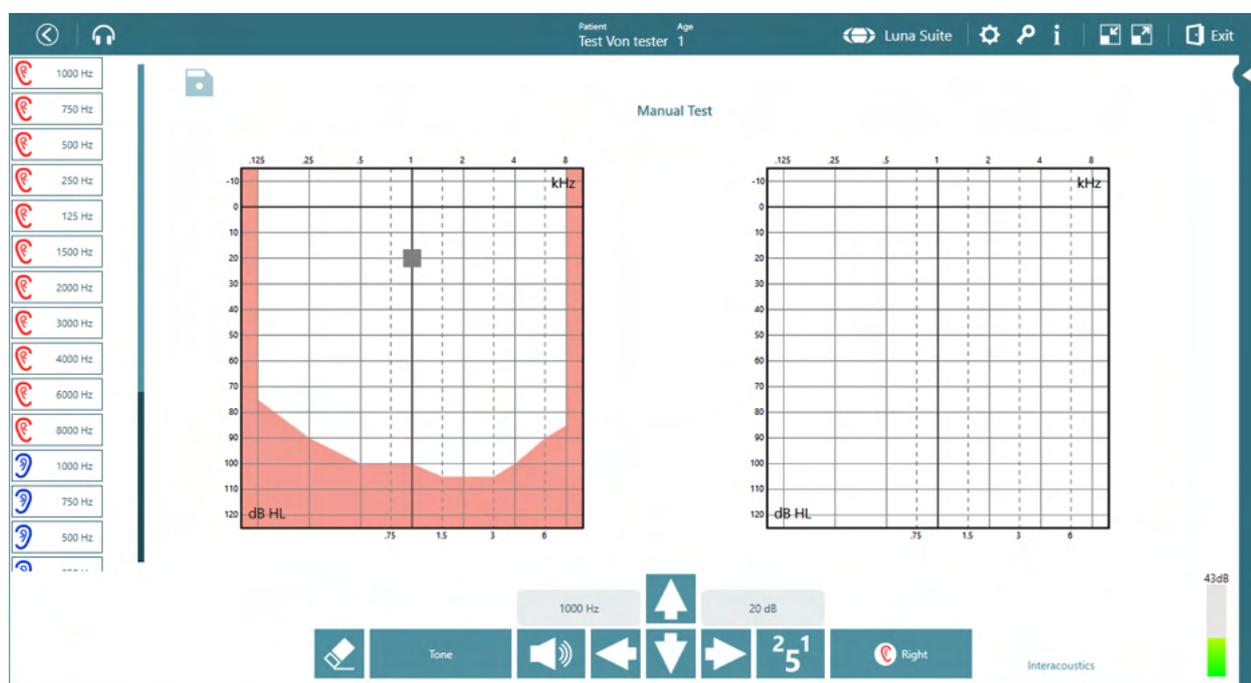


Frequenze iniziali	La frequenza con cui si desidera iniziare il test.
Orecchio iniziale	Sinistro o Destro.
Metodo Soglia	È possibile scegliere tra 2/3 e 3/5. In base al numero di risposte positive desiderate prima di cambiare la frequenza.

Test Globale è l'impostazione predefinita. ZAF è un'impostazione specifica per il Sud Africa.

### 3.5.5 Test manuale

Test manuale permette all'utente di controllare il test effettuando l'audiometria attraverso la tastiera e i pulsanti di funzione sullo schermo direttamente nella suite.



Sul lato destro sono visualizzate tutte le frequenze di test, che possono essere abilitate o disabilitate secondo necessità.



Al termine del test, fare clic sull'icona del dischetto per salvarlo.



L'icona  elimina la soglia contrassegnata con il riquadro grigio.



Questa opzione  permette di cambiare il segnale di test: Tono, Warble, Pulsato.



Fare clic su questa icona per inviare il tono di test. È anche possibile attivarlo con la barra spaziatrice sulla tastiera.



Le frecce servono per spostarsi tra le frequenze e le intensità. È anche possibile utilizzare le frecce sulla tastiera.



Questa icona consente di cambiare la dimensione dell'incremento. Gli incrementi disponibili sono 1, 2 e 5 dB.



Questa icona consente di cambiare tra orecchio sinistro e destro. I tasti sulla tastiera sono L e R per questo comando.

Manual Test - Settings

Time

1.5 s

1.5 s

Tone length

Response window

20 dB start level

Test frequencies

Start frequency

Start ear side

Auto store

Presentation

Ambient noise

Default Save

Lunghezza del tono	0,3-2 s	La durata dello specifico tono emesso dalle cuffie.
Finestra di Risposta	2-9 s	Il tempo in cui il paziente deve rispondere. Se il paziente è giovane, molto anziano o non è concentrato, è possibile impostare un tempo più lungo per assicurarsi di raccogliere le informazioni corrette sulla capacità uditiva.
20 dB start level (Livello iniziale 20 dB)	Da -10 a 105 dB HL	Livello iniziale per ciascuna frequenza.
Frequenze del test		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequenze iniziali		La frequenza con cui si desidera iniziare il test.
Start ear side (Orecchio iniziale)		Il lato predefinito è il destro.



Archiviazione automatica

Consente al sistema di impostare un contrassegno quando il paziente risponde. Se non viene registrata una risposta, viene inserito il contrassegno di mancata risposta.

### 3.5.6 Tabella con i criteri di superamento/non superamento

Durante l'impostazione del test automatico e del test casuale automatico, è possibile passare dalla vista grafica alla vista tabellare impostando l'intensità di inizio e di fine corrispondenti. Questo è utile per i pazienti per i quali si desidera una rapida valutazione dell'udito con uno screening dell'intensità. Il risultato sarà presentato come superato/non superato e non con il valore dB, come nella modalità grafica.

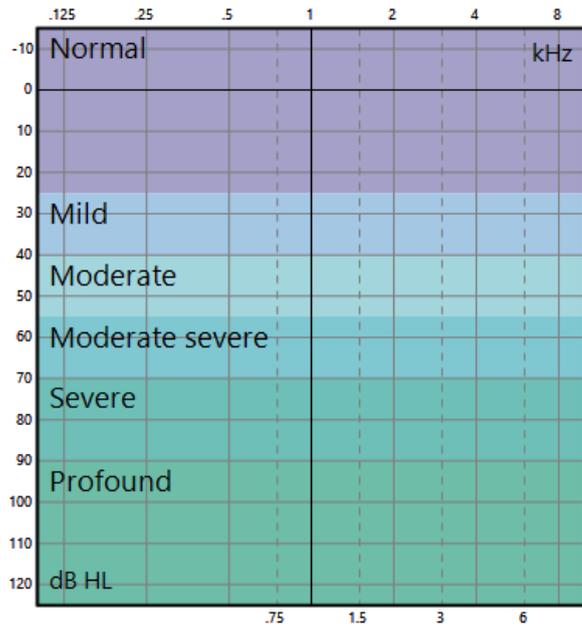
Right	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	REFER	REFER	PASS	REFER	PASS	PASS	PASS
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

## 3.6 Sovrapposizioni

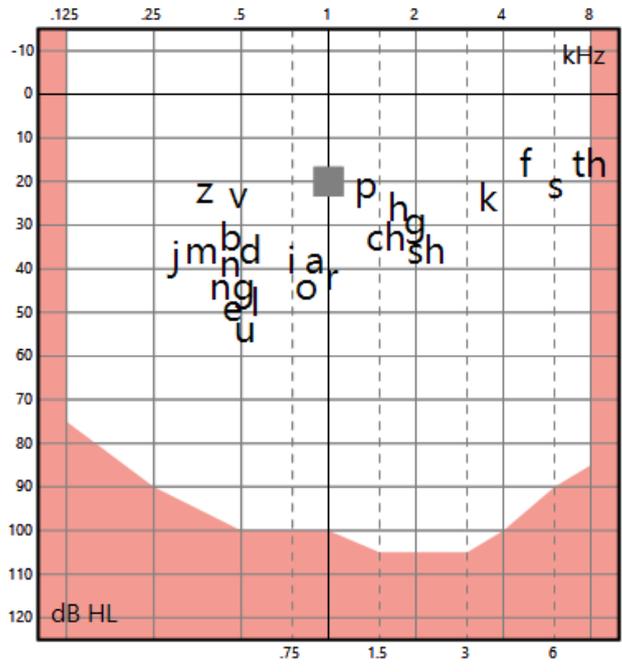
Sul lato sinistro della suite, è disponibile un menu a comparsa con diverse sovraimpressioni e funzionalità per l'audiogramma.



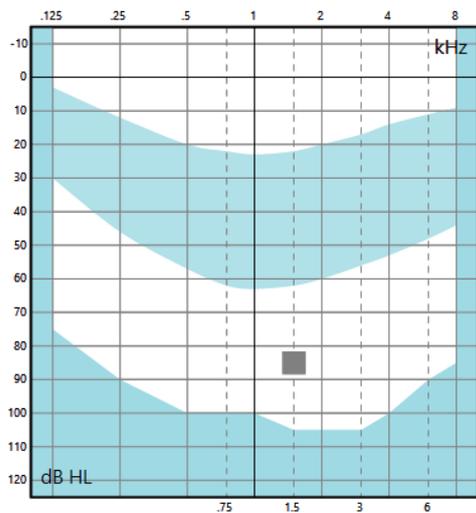
Quella più in alto mostra la gravità.



Quella successiva sono fonemi per illustrare all'utente e al paziente quali fonemi sono al di fuori del campo udibile.



La banana vocale indica dove si colloca l'area del parlato e offre all'utente e al paziente uno strumento per valutare il parlato.



Facendo clic su questa icona sulla barra a comparsa, gli audiogrammi cambiano lato, così il lato sinistro sarà mostrato a sinistra e il lato destro a destra.



Fare clic su questa icona permette di combinare i due audiogrammi e mostra le misure sullo stesso grafico dell'audiogramma. Questo può aiutare l'utente a confrontare i due lati dell'orecchio.



## 4 Cura e manutenzione

### 4.1 Procedure di manutenzione generale

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

### 4.2 Procedure di pulizia generali



ATTENZIONE

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

#### Soluzioni consigliate per la pulizia e la disinfezione

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone).

#### Procedura

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



Per garantire la sicurezza elettrica quando si utilizza lo strumento, effettuare un controllo di sicurezza periodico in conformità alla norma IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B, ad esempio durante la calibrazione annuale.



### 4.3 Informazioni sulle riparazioni

Interacoustics è da ritenere responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio solo se:

1. Operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato
2. Viene rispettato l'intervallo di assistenza di 1 anno
3. L'impianto elettrico della stanza in cui il dispositivo viene utilizzato soddisfa i requisiti appropriati
4. L'apparecchiatura è utilizzata da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente (o l'operatore) deve compilare il RAPPORTO DI RESO (Return Report) ogni volta che si presenta un problema.

Eseguire la medesima procedura quando l'apparecchio viene restituito a Interacoustics. (Questa disposizione si applica anche nel caso altamente improbabile di decesso o lesioni gravi al paziente o all'utente.)

### 4.4 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

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

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

In nessuna circostanza Interacoustics sarà responsabile di danni accidentali, indiretti o conseguenti collegati all'acquisto o all'uso di qualsiasi prodotto Interacoustics.

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

- il prodotto è stato riparato da persone diverse da un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics
- il prodotto è stato alterato in modo da comprometterne la stabilità o l'affidabilità, secondo il giudizio di Interacoustics
- il prodotto è stato soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure il numero di serie o di lotto è stato alterato, nascosto o rimosso
- il prodotto è stato sottoposto a manutenzione impropria o usato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics

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

Interacoustics declina ogni altra garanzia, espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o adeguatezza al funzionamento per uno scopo o un'applicazione specifici.



## 5 Specifiche tecniche generali

<b>Marchio CE medico:</b>	Marchio CE abbinato al simbolo MD indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità viene rilasciata da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
<b>Standard:</b>	<b>Sicurezza:</b>	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 e A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Componenti applicati di Tipo B
	<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2 (2014)
	<b>Tono dell'audiometro:</b>	Audiometro del tono: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Tipo 4
<b>Struttura:</b>		Corpo in plastica.
<b>Alimentazione:</b>		Alimentazione USB Media: 300 mA (Max: 500 mA)
<b>Ambiente di funzionamento:</b>		
<b>Rumore ambientale:</b>		L'audiometro Luna deve essere usato in un luogo silenzioso, ad esempio una stanza dedicata.
<b>Umidità relativa:</b>		15-90%
<b>Temperatura:</b>		10-35°
<b>Pressione ambientale:</b>		98 kPa-104 kPa
<b>Temperatura di trasporto:</b>		Da -20 °C a 50 °C
<b>Temperatura di stoccaggio:</b>		Da 0 °C a 50 °C
<b>Umidità di trasporto e stoccaggio:</b>		Da 10% a 95% UR, senza condensa



## 5.1 Specifiche tecniche

	Trasduttori
[A]	- due cuffie
[A]	Livelli di udito da -10 a 105 dB HL per i conduttori aerei
[A]	Frequenza da 250 Hz a 8 kHz per o conduttori aerei (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Controllo del livello di uscita in incrementi di 5 dB di HL
	Commutazione del segnale di test
[A]	- presentazione/interruzione
[A]	- tono puro continuo
[A]	- tono puro pulsato
[A]	- frequenza del tono a trillo 10 Hz sinusale
[A]	- profondità di modulazione del trillo del 10%
[A]	Sistema di risposta del soggetto
[A]	Cavo USB fisso dalle cuffie al connettore maschio A di tipo A. Opzionale: cavo micro USB a 4 poli. Opzionale: cavo USB C a 4 poli. Sostituibile dal tecnico.



## 5.2 Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

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



## Appendice A: Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

Il produttore ha definito le PRESTAZIONI ESSENZIALI di questo strumento nel modo seguente:

- Questo strumento non ha PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato non accettabile.
- La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica. Non ci sono scostamenti dalla norma collaterale e dall'utilizzo ammissibile.
- Questo apparecchio è conforme alla norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe di emissioni B gruppo 1.

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



Le apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni possono influire sul funzionamento di LUNA. Installare e utilizzare LUNA secondo le informazioni sull'EMC presenti in questo capitolo.

LUNA è stata testata per le emissioni EMC e l'immunità come strumento autonomo. Non utilizzare LUNA vicino a o a contatto con altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario un utilizzo vicino a o a contatto con altre apparecchiature, l'operatore deve verificare il funzionamento normale nella configurazione.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i componenti di ricambio venduti da Interacoustics, può causare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dell'apparecchiatura.

Le persone che collegano apparecchiature aggiuntive devono verificare che il sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-2.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Lo <i>strumento</i> (Luna) è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello <i>strumento</i> deve utilizzarlo in un ambiente simile.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Lo <i>strumento</i> usa energia a radiofrequenza per il funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Lo <i>strumento</i> può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e lo <i>strumento</i> .			
Lo <i>strumento</i> (Luna) è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici con interferenze da radiofrequenza controllate. Il cliente o l'utente dello <i>strumento</i> possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e lo <i>strumento</i> in base alle seguenti indicazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.			
<b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.			
<b>Nota 2</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			



### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Lo **strumento (Luna)** è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** deve utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto  +15 kV in aria	+8 kV a contatto  +15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385-5,785 MHz Livelli e modulazione sono definiti nella Tabella 9	Secondo quanto definito nella Tabella 9	Non usare le apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte dello <b>strumento</b> .
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione  +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile  +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea  +2 kV da linea a terra	Non applicabile	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°  0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo  40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli  70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli  0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	Non applicabile	Il tipo di alimentazione deve essere quello comune per un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente dello <b>strumento</b> necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, alimentare lo <b>strumento</b> tramite UPS o batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli propri di un comune ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità - Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione vengono definiti in AMD 1: 2020, tabella 11	Secondo quanto definito nella tabella 11 di AMD 1: 2020	Se lo <b>strumento</b> contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella tabella 11

**Nota:** UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.



**Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

Lo **strumento (Luna)** è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** devono utilizzarlo in un ambiente simile.

Prova di immunità	Livello di prova IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80 MHz  6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente sanitario domestico).	3 Vrms  6 Vrms	Non usare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a un componente dello <b>strumento</b> , inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione consigliata:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiofrequenza radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz  10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente dell'assistenza sanitaria a domicilio	3 V/m  10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz  Dove $P$ è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in watt ( $W$ ) indicata dal produttore e $d$ è la distanza di separazione consigliata in metri (m).  I campi di forza derivanti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza <sup>b</sup> .  È possibile che si verifichi un'interferenza accanto a un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:  

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.  
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

<sup>a)</sup> I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonìa (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui lo **strumento** verrà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare lo **strumento** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento dello **strumento**.

<sup>b)</sup> In un intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.



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

Articolo	Produttore	Modello
Interruttore di risposta del paziente	RadioEar	APS3
Cavo USB	Interacoustics	8011241

La conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2 è garantita se i tipi di cavi, e le relative lunghezze, sono uguali a quelli specificati di seguito:

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

# Return Report – Form 001



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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.