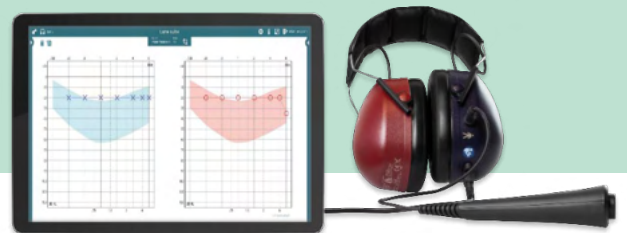




Science **made** smarter

Instruções de Uso - PTBR

# Luna



  
**Interacoustics**

**Copyright® Interacoustics A/S:** Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Utilização	1
1.3	Contraindicações	1
1.4	Descrição do produto	1
1.5	Avisos e precauções	2
1.6	Mau funcionamento	5
1.7	Descarte do produto	5
<b>2</b>	<b>Desempacotamento e instalação</b>	<b>6</b>
2.1	Requisitos de inspeção e sistema	6
2.2	Definições dos símbolos	7
2.3	Instalação do software	8
<b>3</b>	<b>Instruções Operacionais</b>	<b>12</b>
3.1	Instalação do pacote de software	12
3.2	Como criar um operador	14
<b>3.3</b>	<b>Como criar um novo paciente</b>	<b>15</b>
3.4	Definições do usuário	16
3.4.1	Configuração da impressão	17
3.4.2	Definição do símbolo	19
3.4.3	Índice de perda de audição	19
3.4.4	Atalhos do Teclado	21
3.4.5	Importar/exportar funções	21
3.5	Testes	23
3.5.1	Ruído ambiente	23
3.5.2	Teste Aleatório Automático	24
3.5.3	Teste Automático	26
3.5.4	Teste Hughson Westlake	27
3.5.5	Teste Manual	29
3.5.6	Visualização da tabela com os critérios de passa/falha	31
3.6	Sobreposições	31
<b>4</b>	<b>Cuidados e manutenção</b>	<b>34</b>
4.1	Procedimentos de manutenção geral	34
4.2	Procedimentos de limpeza geral	34
4.3	Reparos	35
4.4	Garantia	35
<b>5</b>	<b>Especificações técnicas gerais</b>	<b>36</b>
5.1	Especificações Técnicas	37
5.2	Valores de limiar equivalentes de referência para transdutores	38



# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o audiômetro de triagem Luna, software para PC Luna Suite 1.3 incluso.

Este produto é fabricado por:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

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

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

## 1.2 Utilização

Luna é um audiômetro para triagem baseado em PC destinado à avaliação do nível de audição do paciente por meio de testes manuais ou automáticos. O Luna deve ser usado por profissionais de saúde auditiva, como enfermeiros com treinamento especial, pediatras ou qualquer outra equipe com treinamento especial. Até mesmo uma avaliação de audição normal não pode impedir o profissional de encaminhar o paciente para um especialista, se houver dúvidas quanto ao resultado. Qualquer perda auditiva detectada deve sempre levar à consulta com um especialista em audição.

## 1.3 Contraindicações

O paciente é jovem demais para fazer um teste de audição.

Não é possível a colocação do fone de ouvido.

Paciente não cooperativo.

## 1.4 Descrição do produto

O Luna é fornecido com o seguinte:

Fone de ouvido montado com transdutores DD65 e cabo USB, botão de resposta do paciente, bolsa de transporte, software para PC (por download online), guia rápido e certificado de calibração.

O fone de ouvido do Luna apresenta um tom ao ouvido do paciente. Ao ouvir o tom apresentado, ele/ela pressiona o botão de resposta e o resultado é registrado automaticamente no audiograma.



## 1.5 Avisos e precauções



Os seguintes avisos de segurança são usados ao longo do manual para alertá-lo sobre informações importantes sobre o uso seguro e adequado do produto.



### ADVERTÊNCIA

O símbolo de ADVERTÊNCIA identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



### CUIDADO

O símbolo de CUIDADO identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

### OBSERVAÇÃO

**OBSERVAÇÃO** é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



#### Segurança do sistema elétrico

Ao conectar o instrumento a um computador, os seguintes avisos devem ser observados:

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Sistema Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 62368-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos. Além disso, todas estas combinações – Sistemas Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser alimentado por um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Sistema Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico qualificado da área médica ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador. Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16



#### Segurança elétrica

Não modifique este equipamento sem a autorização da Interacoustics. Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica quando este não estiver em uso.

O conector de alimentação deve ser colocado de forma que seja fácil retirá-lo. Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão. Para configuração segura, consulte a seção 2.



Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.

O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derramamento, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou de devolver para a assistência

Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.



#### **Riscos de explosão**

NÃO use o equipamento na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o instrumento em ambientes altamente ricos em oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

Antes da limpeza, certifique-se de desligar a fonte de alimentação



#### **Compatibilidade Eletromagnética (EMC)**

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares, etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar que nenhuma perturbação mútua apareça. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto transdutores e cabos vendidos pela Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que cumprem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.



#### **Atenção - Geral**

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas por Interacoustics.

O fabricante irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas por Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo utilizado no paciente.



Apenas acessórios adquiridos através do fabricante devem ser conectados ao instrumento. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pelo fabricante podem ser conectados ao dispositivo.

Verifique a calibração se quaisquer peças do equipamento estão expostas a choques ou manuseio descuidado.

Os componentes com a marca de 'uso único' são destinados para um único paciente durante um único procedimento e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado.

Os componentes com a marca de "uso único" não se destinam a ser reprocessados.



#### **Fatores ambientais**

O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada na Seção 5 pode causar danos permanentes aos instrumentos e seus acessórios.

Não utilize o dispositivo na presença de líquidos que possam atingir fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.

#### **OBSERVAÇÃO**

Para prevenir falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e algo semelhante.

Observe que conectar o dispositivo a um PC implica conectar o dispositivo a uma rede de TI. A conexão a uma rede de TI pode resultar em riscos anteriormente não identificados que devem ser identificados, analisados, avaliados e mitigados pela organização responsável.

Qualquer alteração na rede de TI (configuração de rede, (des)conexão de itens, atualização ou melhoria de equipamentos) pode introduzir novos riscos que requerem análises adicionais.

Se este aparelho estiver conectado a um ou mais dispositivos com marcação CE médica, para fazer um sistema ou pacote, a marcação CE será válida apenas para a combinação se o fornecedor emitir uma declaração afirmando que os requisitos da Diretiva de Dispositivo Médico do artigo 12 são cumpridos para a combinação.

O instrumento não precisa de um tempo de aquecimento, mas deixe que se aclimatize antes do uso.

As especificações do instrumento são válidas se o instrumento for operado dentro dos seguintes limites ambientais especificados nas especificações técnicas.



## 1.6 Mau funcionamento



Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

## 1.7 Descarte do produto

A Interacoustics tem o compromisso de garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não servem mais. A cooperação do usuário é importante para assegurar isso. Por isso, a Interacoustics espera que as regulamentações locais de coleta seletiva e de resíduos para o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos sejam cumpridas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos indiferenciados.

Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de coleta de resíduos, ele deve ser usado para garantir o descarte correto do produto.





## 2 Desempacotamento e instalação

### 2.1 Requisitos de inspeção e sistema

#### Verificação de danos

Ao receber o instrumento, confirme se você recebeu todos os componentes na lista de verificação da remessa. Todos os componentes devem ser verificados visualmente quanto a arranhões e peças faltantes antes do uso. Todo o conteúdo da remessa deve ser verificado quanto ao seu funcionamento mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local imediatamente. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

#### Mantenha a embalagem para envio futuro

O instrumento vem com caixas de transporte projetadas especificamente para os componentes. Recomenda-se manter as caixas para envios futuros em caso de necessidade de devolução ou serviço.

#### Procedimento de notificação e devolução

Qualquer peça faltante ou defeitos ou componentes danificados (devido ao transporte) devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor/distribuidor local, juntamente com a nota fiscal, o número de série e um relatório detalhado do problema. Para obter informações relacionadas a serviços no local, entre em contato com o seu distribuidor local. Se o sistema/componentes tiver(em) que ser devolvido(s) para manutenção, preencha todos os detalhes relacionados aos problemas do produto no “**Relatório de Devolução**” (**Return Report**), que está anexado a este manual. É muito importante que você descreva todos os fatos conhecidos sobre o problema no relatório de devolução, pois isso ajudará o técnico a entender e resolver o problema de maneira satisfatória. O seu distribuidor local é responsável por coordenar qualquer procedimento de serviço/devolução e formalidades relacionadas.










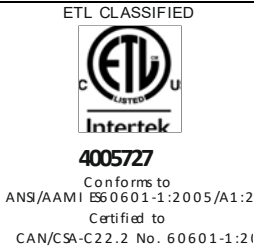

#### Armazenamento

Se você precisar armazenar o Luna por um longo período, por favor, assegure-se de que ele seja armazenado nas condições apropriadas.



## 2.2 Definições dos símbolos

Os símbolos a seguir podem ser encontrados no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B.
	Siga as instruções de uso
	A marca CE em combinação ao símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos da (EU) 2017/745 - Norma de Dispositivos Médicos. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – nº de identificação: 0123.
	WEEE (diretiva da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como resíduo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva em instalações de recuperação e reciclagem.
	Dispositivo Médico
	Fabricante
	Data de fabricação.
	Número de série
	Número de referência
	Marca de registro de ETL
	Logotipo da empresa



## 2.3 Instalação do software

### Requisitos mínimos do sistema:

O Luna Suite foi construído para rodar o Windows® OS Framework 4.7.

### AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

### Requisitos do sistema (para laptops, PCs e tablets):

Processador:	2 GHz
RAM:	2 GB
Tela:	1366x768px (padrão)
Tablet Windows®:	Recomenda-se ativar a bloqueio de rotação.

### Sistemas operacionais suportados:

Windows® 10  
Windows® 11  
Escala máxima: 125%

Windows® é uma marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

Citrix: Se o seu computador for executado em um servidor Citrix, o Luna Suite funcionará se estiver instalado localmente no seu computador.

**AVISO:** Usar sistemas operacionais em que a Microsoft descontinuou o software e o suporte de segurança aumentará o risco de vírus e malware, o que pode resultar em avarias, perda de dados e roubo e o uso indevido de dados.

A Interacoustics A/S não poderá ser responsabilizada por seus dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S são compatíveis ou podem trabalhar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft.

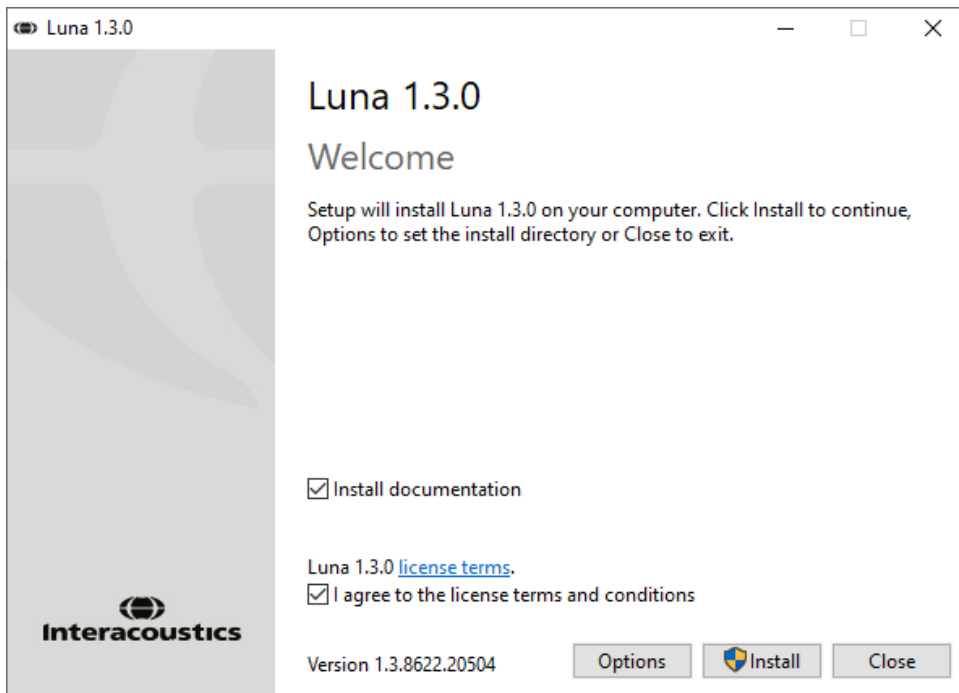
### Instalação

Juntamente com seu audiômetro Luna, você encontrará um link para fazer o download do software, assim como uma chave de licença para abrir e ativar o software Luna.

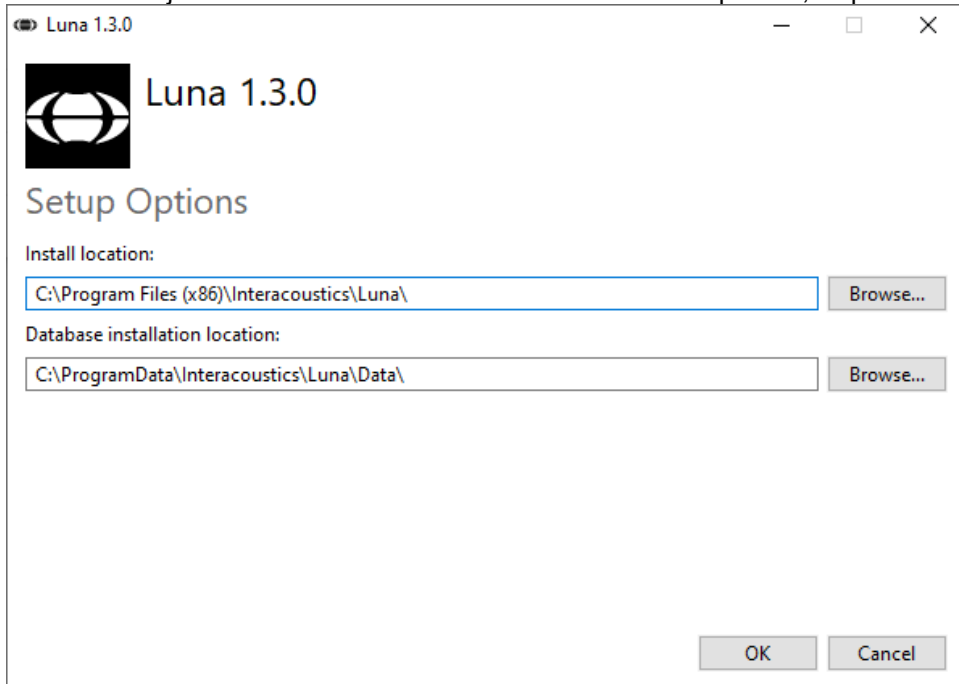
NB: Mantenha o link do software Luna em um local seguro caso queira instalá-lo em outro computador. Nesse caso, você precisará solicitar uma nova chave de licença.

### Interfaces:

O Luna Suite é equipado com uma interface XML geral para facilitar a interface com qualquer outro sistema de arquivos de paciente que você desejar.

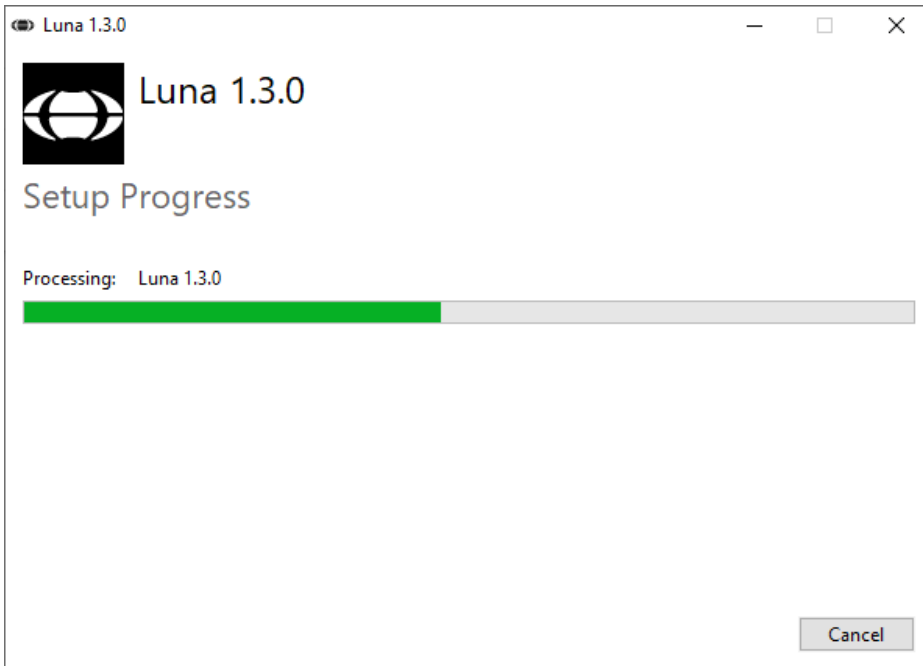


Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, clique em “Opções” antes de “Instalar”.

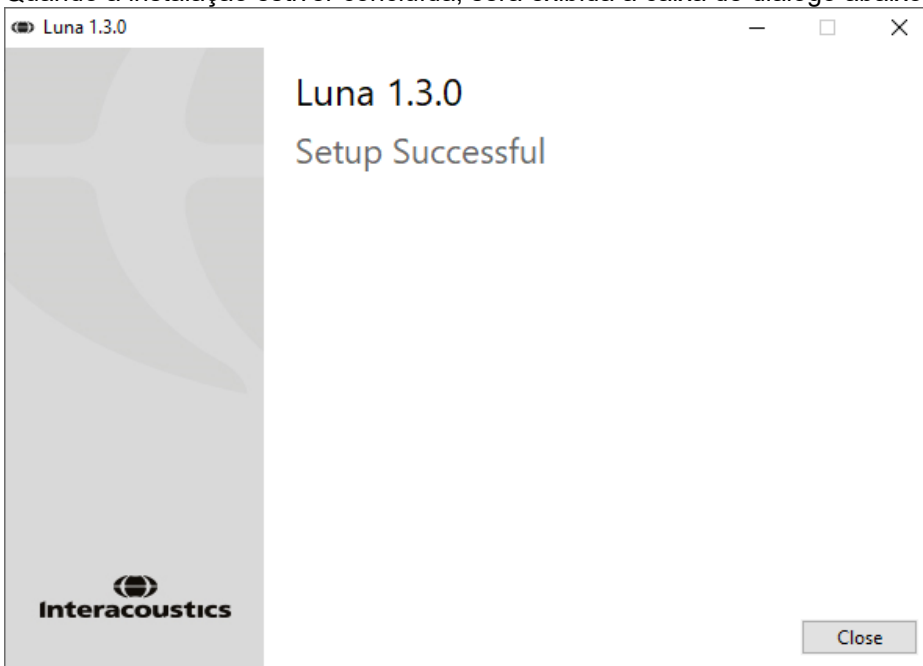


O Controle de Contas de Usuários poderá perguntar se você deseja permitir que o programa faça alterações em seu computador. Se isso ocorrer, clique em Sim

O instalador copiará todos os arquivos necessários para o PC. Esse processo poderá levar vários minutos.



Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo



Clique em “Fechar” para concluir a instalação. O Luna Suite está agora instalado.



## Chave de licença

Ao abrir o Luna Suite pela primeira vez, o sistema pedirá a chave do produto para ativar o fone de ouvido do Luna. Para acessar a chave de licença, clique no ícone de chave na barra superior.



Esta caixa aberta é onde a chave da licença pode ser inserida.

**License information**

Product key      None

License status      Not activated

Licensed to

Function

**License activation**

Product key     

Customer name (optional)     

Activate

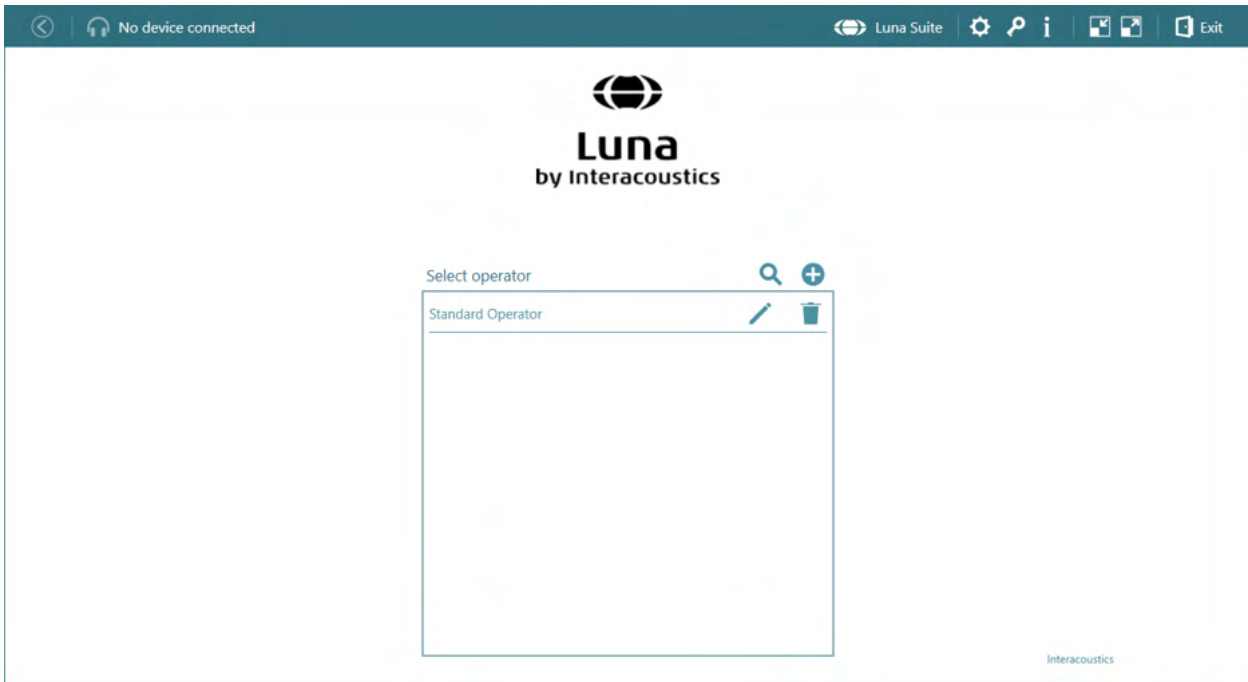
O Luna Suite só funciona se a chave de licença estiver inserida.




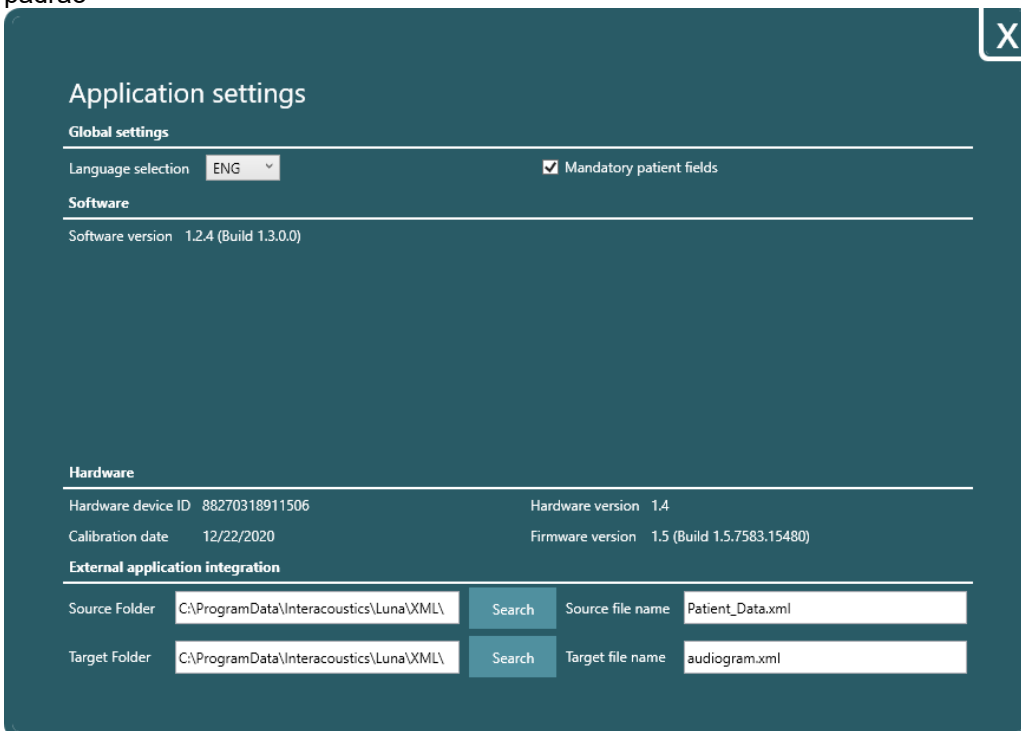
## 3 Instruções Operacionais

### 3.1 Instalação do pacote de software

Após ativada a licença do fone de ouvido Luna, a janela da página frontal aparecerá da seguinte maneira

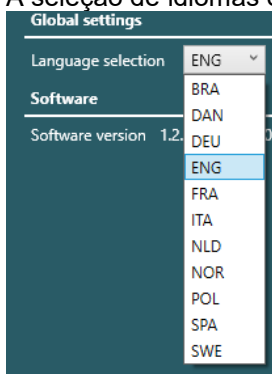


Ao clicar em  na barra superior, aparece uma nova janela com as definições do pacote de software padrão





A seleção de idiomas é um menu suspenso com todos os idiomas disponíveis para o pacote de software.



Após alterar o idioma, o pacote de software deve ser fechado e reinicializado para que as alterações sejam feitas.

**Mandatory patient fields**

Quando marcado, os campos obrigatórios do operador e do paciente já não ficam mais marcados em vermelho e o operador e o paciente podem ser criados sem qualquer campo obrigatório.


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

Esse campo mostra informações referentes ao fone de ouvido e ao pacote de software.

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

Aqui é possível alterar a pasta para onde os dados do paciente podem ser exportados. Depois de clicar em Pesquisar, uma nova janela pop-up do Explorador de Arquivos do Windows se abre e é possível escolher um caminho diretamente no PC.



Ao clicar em  na barra superior, as Instruções de Uso se abrem em uma nova janela no idioma selecionado em Definições Globais.





### 3.2 Como criar um operador

Um operador-padrão estará sempre presente quando a chave de licença for ativada. Não há informações para este operador, mas ele pode ser alterado, ou é possível excluí-lo.



Criar novo operador – Uma nova janela pop-up se abre ao clicar aqui.

Se os campos obrigatórios do paciente estiverem marcados em Definições, haverá também campos obrigatórios para o operador – mostrados aqui com caixas vermelhas. Caso não estejam preenchidos, o botão "Criar" não será ativado.

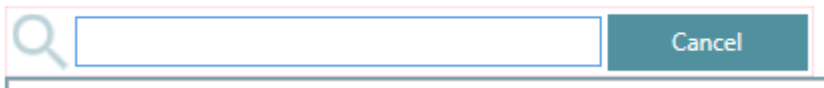
As notas escritas aqui são visíveis apenas aqui.

Todas as opções de informação serão mostradas no arquivo PDF em Impresso por

Nome e sobrenome são mostrados em PDF em Realizado por



Pesquise um operador que já exista no sistema. É possível digitar o nome ou o sobrenome. Ao clicar, aparecerá a barra de pesquisa



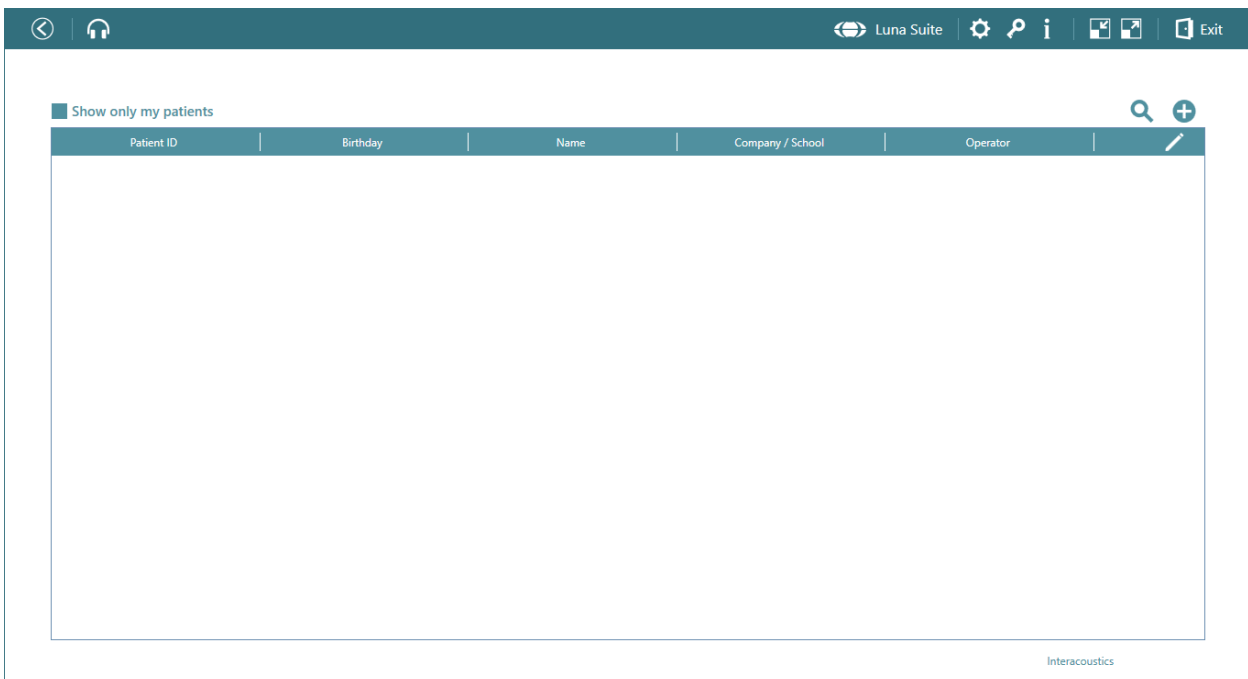
Ao clicar aqui, é possível ao usuário editar o operador.



Este símbolo exclui o operador com um pop-up perguntando se o usuário deseja mesmo excluir o operador e as definições.

### 3.3 Como criar um novo paciente

Após escolher um operador, é possível agora criar um paciente neste operador.



Criar novo paciente – Uma nova janela pop-up se abre ao clicar aqui.



- Caso os campos obrigatórios do paciente estejam marcados em Definições, os campos obrigatórios marcados com vermelho precisam ser preenchidos antes que o botão "Criar" fique ativo.
- As notas escritas aqui são visíveis apenas aqui.
- A ID do paciente pode ser números aleatórios fornecidos pelo próprio sistema ou o usuário pode substituí-los pela data de aniversário, CPF ou outros números.
- Campos opcionais não são mostrados na impressão.



Este símbolo exclui o paciente com um pop-up perguntando se o usuário deseja mesmo excluir o paciente e as definições. Caso o paciente tenha sido exportado e salvo em um PC, apenas as informações do paciente são salvas e não os testes.



Pesquise um operador que já exista no sistema. É possível digitar o nome ou o sobrenome.



Ao clicar no item na barra superior com pacientes, é possível editar a informação sobre os pacientes que será mostrada.

### 3.4 Definições do usuário

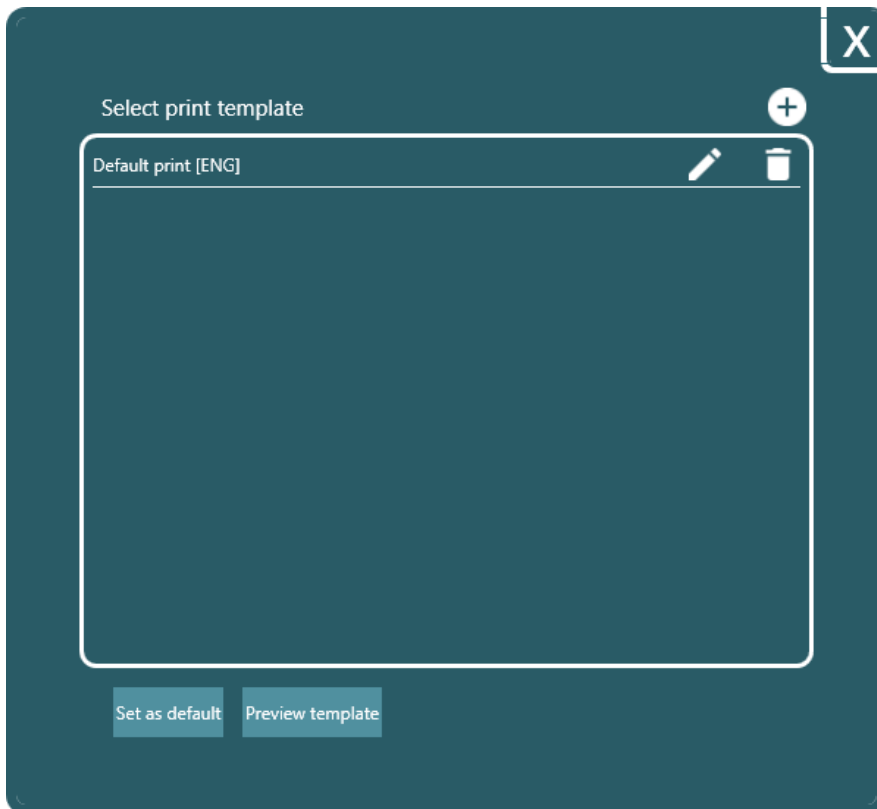
Na página inicial da visão geral do paciente, é possível clicar no dial de definições na barra superior. Agora as definições do usuário também estão disponíveis.



### 3.4.1 Configuração da impressão



Ao clicar no ícone de PDF , as definições de impressão se abrem em uma nova janela.



Criar novo modelo de impressão



Editar modelo de impressão existente



Excluir modelo de impressão

Set as default

Selecionar um modelo e defini-lo como padrão para aquele utilizado para a impressão em PDF.



O único campo obrigatório no modelo de impressão é o Nome do modelo. Ao clicar nos campos Logomarca e Assinatura, abre-se uma janela pop-up no Explorador de Arquivos. Com isso, tem-se a opção de fazer o upload da logomarca e da assinatura para o modelo de impressão.

### 3.4.2 Definição do símbolo

Esta definição é para um desenvolvimento futuro e não mudará nada ainda.

### 3.4.3 Índice de perda de audição



Ao clicar na caneta em definições do aplicativo, abre-se uma nova janela pop-up com definições para PTA, CPT-AMA, PLH.



✕

**PTA**

---

.125 KHz	.25 KHz	.5 KHz	.75 KHz	1 KHz	1.5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
<input type="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 pode ser ponderado conforme o desejo da clínica. Por padrão, ele é definido como 1 a 500 Hz, 1, 2 e 4 kHz.

CPT-AMA será calculado conforme a tabela abaixo

<b>HV [dB HL]</b>	<b>500Hz</b>	<b>1kHz</b>	<b>2kHz</b>	<b>4kHz</b>
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 muda a partir de uma linha de base, que é um teste inicial. PLH é avaliado comparando-se dois conjuntos de testes na tabela PLH.



### 3.4.4 Atalhos do Teclado

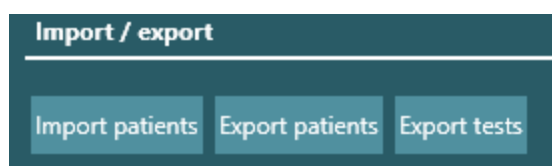


Clicar no teclado possibilita o acesso para a visualização e edição de teclas de atalho do PC.

Ação	Tecla de atalho
Aumentar frequência	Seta para a direita
Diminuir frequência	Seta para a esquerda
Diminuir nível de dB	Seta para cima
Aumentar nível de dB	Seta para baixo
Tipo de sinal	S
Tamanho do passo	T
Lado da orelha	E
Tom	Espaço
Excluir	Excluir
Ouvido	W
Não ouvido	Q
Orelha esquerda	L
Orelha direita	R

### 3.4.5 Importar/exportar funções

É possível importar pacientes para o Luna Suite. Eles devem ser salvos em arquivos XML para poderem ser lidos no Luna Suite. Somente arquivos corretos são mostrados ao pesquisar pacientes para a importação.



Ao clicar em Exportar pacientes, é possível exportar todos os pacientes ou apenas alguns, escolhendo filtros de exportação. Ao escolher filtros, é possível exportar pacientes em pequenos grupos ou separadamente. Se nenhum filtro for definido, todos os pacientes serão exportados para o mesmo arquivo.





X

## Export patients

File

**Fields**

Patient ID  
 First name  
 Last name  
 Company / School  
 Birthday

**Filters**

Company

Department

Zip code

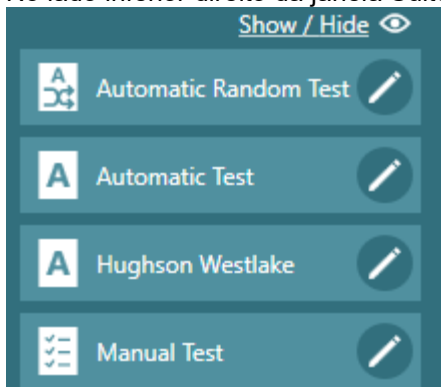
Age range

Ao exportar testes, é possível escolher datas de testes para filtrá-los. Caso contrário, todos os testes do paciente escolhido serão exportados.

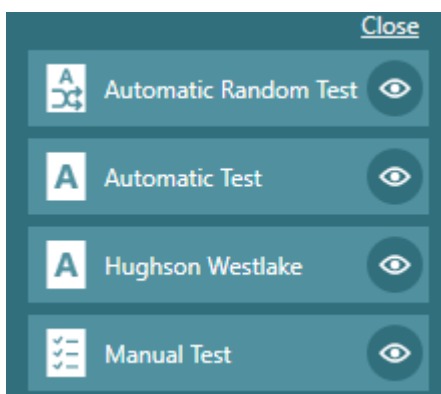


### 3.5 Testes

No lado inferior direito da janela Suite, podem ser vistos todos os testes disponíveis.



Acima dos testes, o texto Ocultar/mostrar pode ser clicado para disponibilizar Ocultar/mostrar testes.



Aqueles que apresentam um olho são os que estão visíveis. Para ocultar um teste, o olho deve ser clicado para removê-lo. Quando são feitas alterações, o botão Fechar na parte superior recolhe o modo Editar e mostra somente os testes escolhidos.

Clique em  para entrar na configuração do teste

#### 3.5.1 Ruído ambiente

A barra de ruído ambiente fica visível no canto inferior direito para todas as janelas de teste para indicar quando o teste pode ser realizado em ruído aceitável e quando os níveis de ruído são alto demais ao redor. Os níveis variam conforme a frequência em que são testados e atendem à norma ISO 8253.



A cor verde Indica níveis de ruído aceitáveis

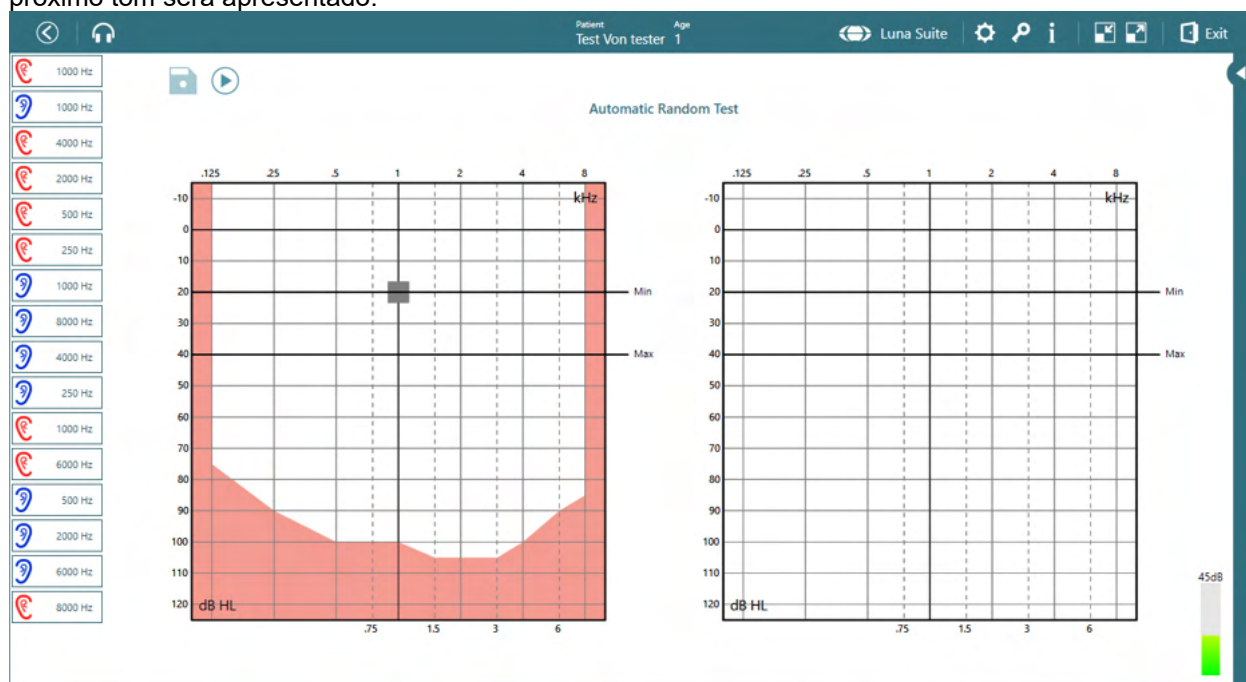
A cor amarela indica pouco a muito ruído e que devem ser feitos ajustes na área ao redor

Laranja Indica níveis não aceitáveis para testes.




### 3.5.2 Teste Aleatório Automático

Com o teste aleatório automático, é possível fazer um teste automático em que tanto as frequências como o ouvido de teste são randomizados para minimizar a capacidade do paciente prever onde o próximo tom será apresentado.




As frequência selecionadas são mostradas na barra inferior esquerda.

Os níveis mínimo e máximo são marcados com linhas pretas no audiograma para indicar a seção do teste.

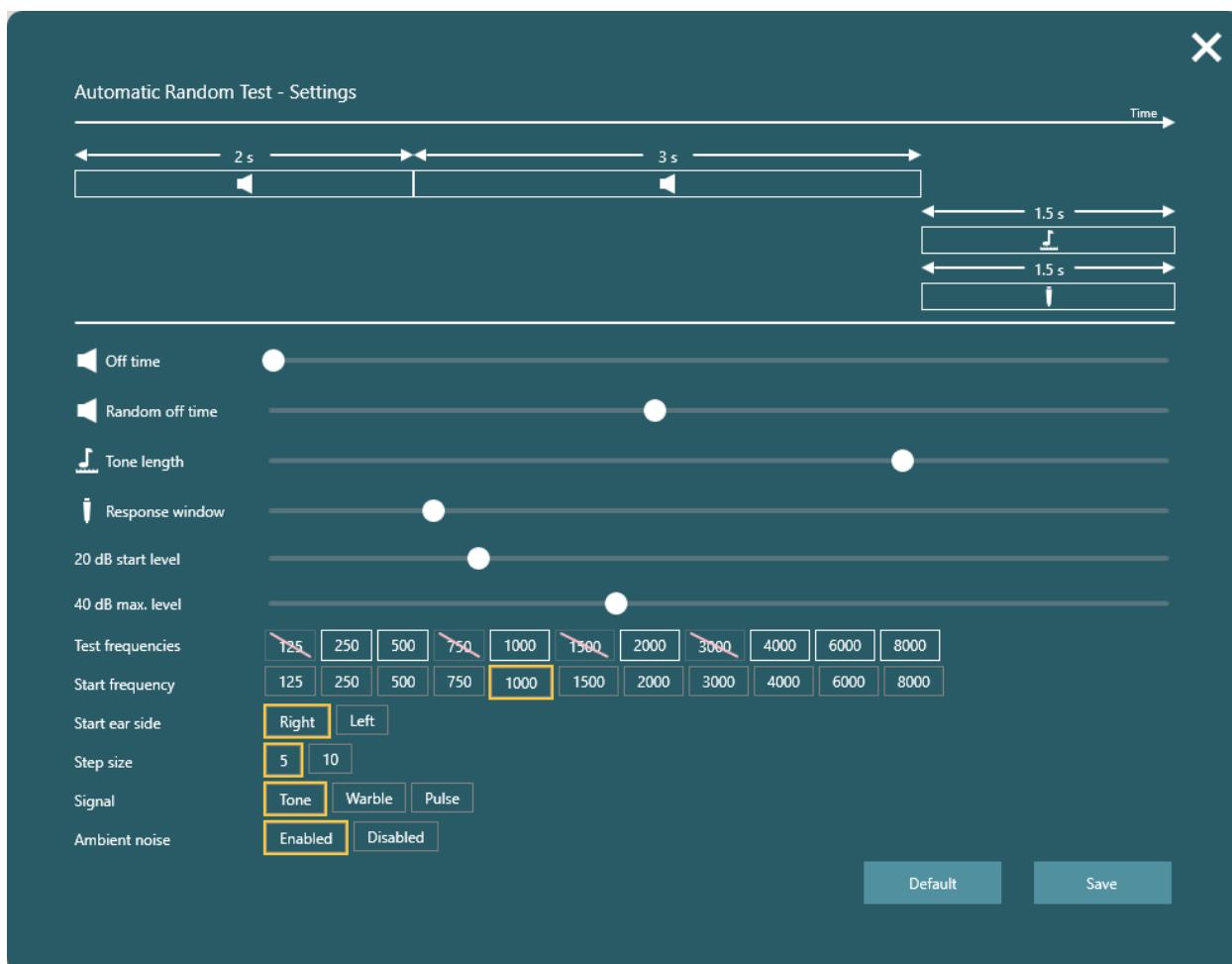
Para iniciar o teste, deve-se clicar em . Quando o teste está em execução, o botão mudará para a opção Pausar.

Concluído o teste, o disquete fica disponível para clicar para salvar os resultados.

Próximo ao disquete encontra-se o símbolo de edição  que permite ao usuário testar novamente as frequências, caso haja dúvidas no resultado.

Na parte inferior da tela, um pequeno painel aparece onde o tom pode ser ativado clicando no microfone, e as frequências podem ser alteradas usando o mouse ou tocando para colocar o marcador na frequência e intensidade selecionadas.





Tempo de desligamento 2 – 7 s  
Tempo de desligamento aleatório 0 – 7 s

Um tempo fixo definido, no qual não há tom.  
Um tempo extra de desligamento, somado ao “Tempo de desligamento”, tornando mais difícil para o paciente perceber quando o tom está presente. O tempo extra aleatório irá variar de forma aleatória ao longo do teste.  
Exemplo: Se o Tempo de desligamento for definido para 7 segundos e o tempo de desligamento aleatório também for definido para 7 s, o tempo de desligamento irá variar entre 7 e 14 segundos.

Comprimento do tom 0,3 – 2 s

A duração do tom emitido pelo fone de ouvido.

Janela de resposta 2 – 9 s

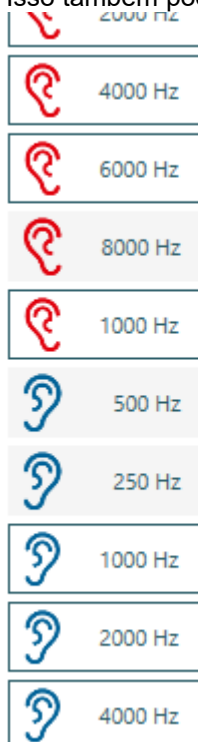
O tempo em que o paciente deve responder.



Nível inicial de 20 dB:	Com esta definição, você pode decidir qual nível de dB deseja alterando a frequência. Exemplo: Se você deseja testar apenas a 20 dB, e nunca abaixo, defina esse valor como 20 dB.
Frequências de teste	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequências iniciais	A frequência com a qual você deseja que seu teste comece.
Lado da orelha de início do teste	Em qual lado o teste deve começar.
Tamanho do passo	Quando um tom “não é ouvido”, os dB aumentam automaticamente para 5 ou 10 dB.
Sinal	Você pode escolher entre tom, tom ondulado (warble), ou tom pulsado.
Ruído ambiente	Ao habilitar Ruído ambiente, uma barra de monitor aparece para mostrar ao usuário o nível de ruído e alterar a cor dependendo do nível do ruído.

### 3.5.3 Teste Automático

O teste automático permite ao usuário instruir o cliente e iniciar o teste sem a necessidade de mais nada antes de realizar o teste. É possível em Definições escolher quais frequências precisam ser testadas. Ao entrar no teste, é possível também desmarcar as frequências que não são necessárias, de modo que somente as frequências importantes sejam testadas. Isso é feito no lado direito da tela de teste clicando na frequência que não é necessária. Com isso, ela se torna cinza para mostrar que não será testada. Isso também pode ser feito durante um teste.



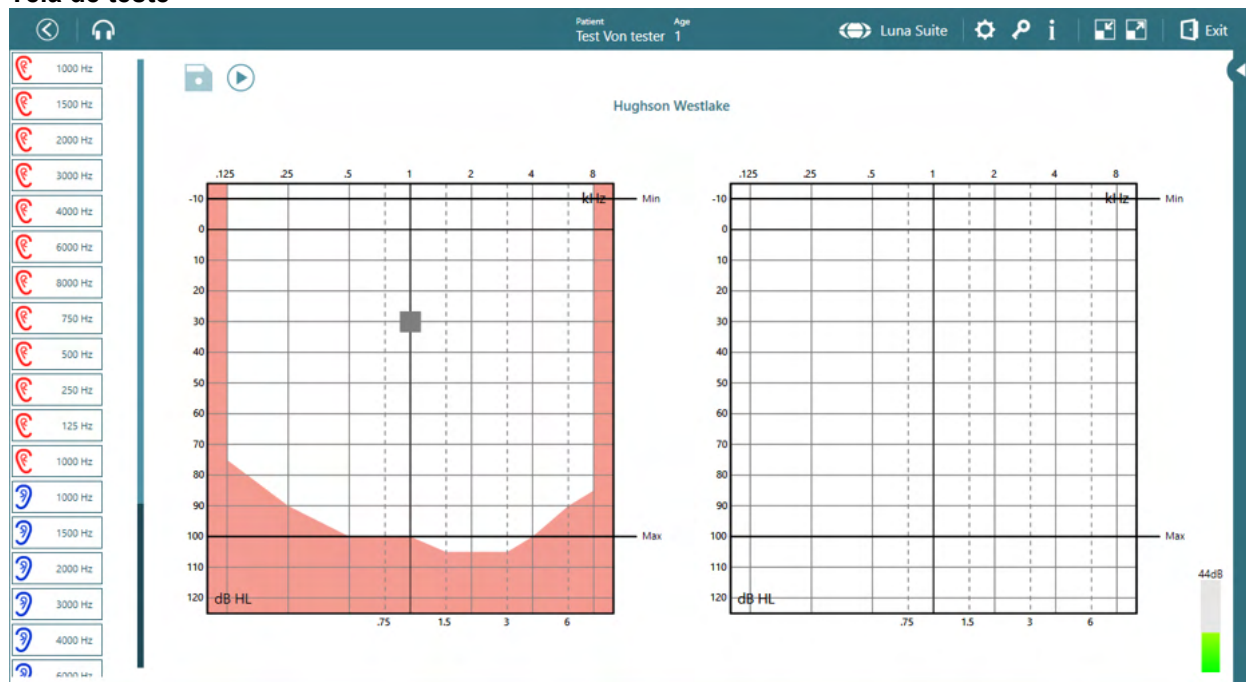
A tela Definições e testes aparecerá como em Teste Aleatório Automático – Consulte a seção 3.5.2.



### 3.5.4 Teste Hughson Westlake


Hughson-Westlake é um procedimento de teste automático de limiar de tom puro. O resultado de teste correto é determinado a partir de duas em três respostas semelhantes (três em cinco) para o tom. O teste começa em 1000 Hz, com o nível de dB que você escolher. A intensidade aumenta em etapas de 5 dB e diminui em etapas de 10 dB.

#### Tela de teste




As frequência selecionadas são mostradas na barra inferior esquerda.

Os níveis mínimo e máximo são marcados com linhas pretas no audiograma para indicar a seção do teste.

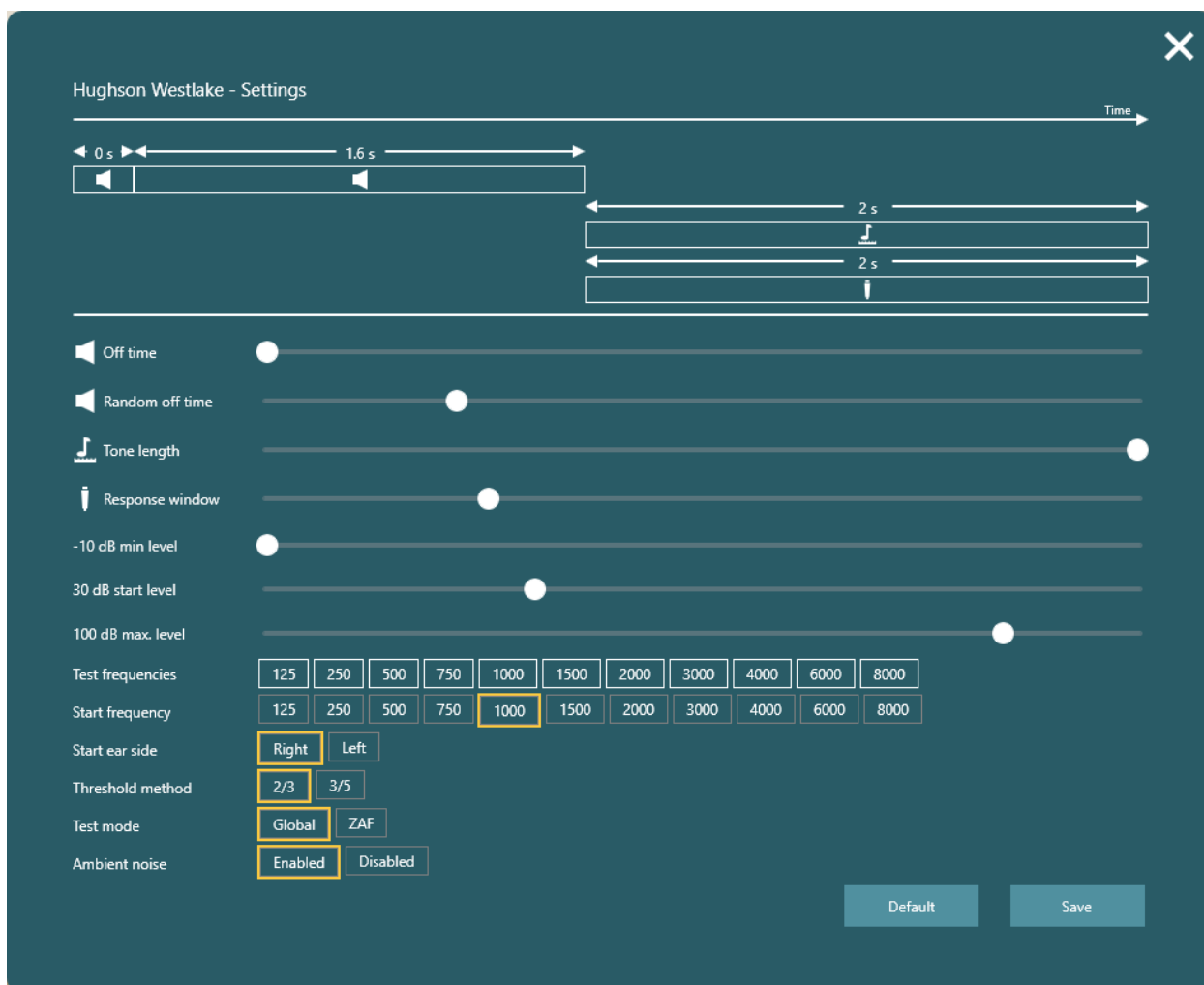
Para iniciar o teste, deve-se clicar em . Quando o teste está em execução, o botão mudará para a opção Pausar.

Concluído o teste, o disquete fica disponível para clicar para salvar os resultados.

Próximo ao disquete encontra-se o símbolo de edição  que permite ao usuário testar novamente as frequências, caso haja dúvidas no resultado.

Na parte inferior da tela, um pequeno painel aparece onde o tom pode ser ativado clicando no microfone, e as frequências podem ser alteradas usando o mouse ou tocando para colocar o marcador na frequência e intensidade selecionadas.





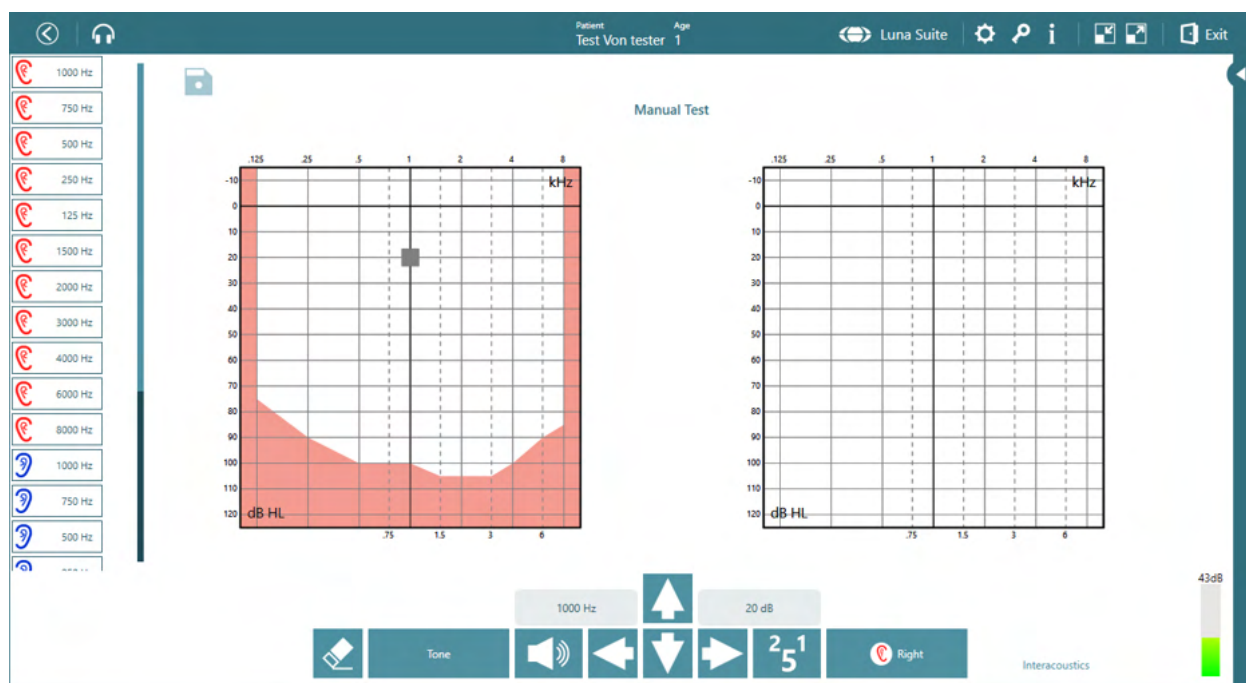
Tempo de desligamento	2 – 7 s	Intervalo de tempo sem tom, recomenda-se definir como 0.
Tempo de desligamento aleatório	0 – 7 s	Um tempo extra de desligamento, somado ao “Tempo de desligamento”, tornando mais difícil para o paciente perceber quando o tom está presente. O tempo extra aleatório irá variar de forma aleatória ao longo do teste. Exemplo: Se o Tempo de desligamento for definido para 7 segundos e o tempo de desligamento aleatório também for definido para 7 s, o tempo de desligamento irá variar entre 7 e 14 segundos.
Comprimento do tom	0,3 – 2 s	A duração do tom emitido pelo fone de ouvido.
Janela de resposta	2 – 9 s	O tempo que o paciente tem para responder.
Nível mínimo de X dB		Intensidade mínima em que o sistema realiza o teste. Se for definido como 10 dB, nenhuma frequência é testada abaixo de 10 dB
Nível inicial de X dB		
Nível máximo de X dB		O tom de teste inicia neste nível para cada frequência  Seu dB nunca excederá X dB.
Frequências de teste		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz



Frequências iniciais	A frequência com a qual você deseja que seu teste comece.
Lado da orelha para início do teste	Esquerdo ou direito.
Método de limiar	Pode-se escolher entre 2/3 e 3/5. Dependendo de quantas respostas semelhantes você deseja antes de alterar uma frequência.
Modo de Teste	Global sempre é o padrão. ZAF é uma definição específica para a África do Sul

### 3.5.5 Teste Manual

O teste manual possibilita ao usuário controlar os testes realizando a audiometria com a utilização de toques no teclado ou teclas de função na tela diretamente no pacote do software.



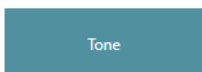
Do lado direito, todas as frequências são mostradas e podem ser desabilitadas ou habilitadas, se necessário.



Realizado o teste, o disquete é clicado para salvar o teste



exclui o limiar marcado com a caixa cinza



Permite ao usuário alternar entre sinais de teste: Tom, Tom ondulado e Tom pulsado



Envia o tom de teste quando clicado. Pode ser ativado também utilizando a barra de espaço do teclado

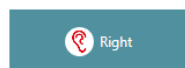




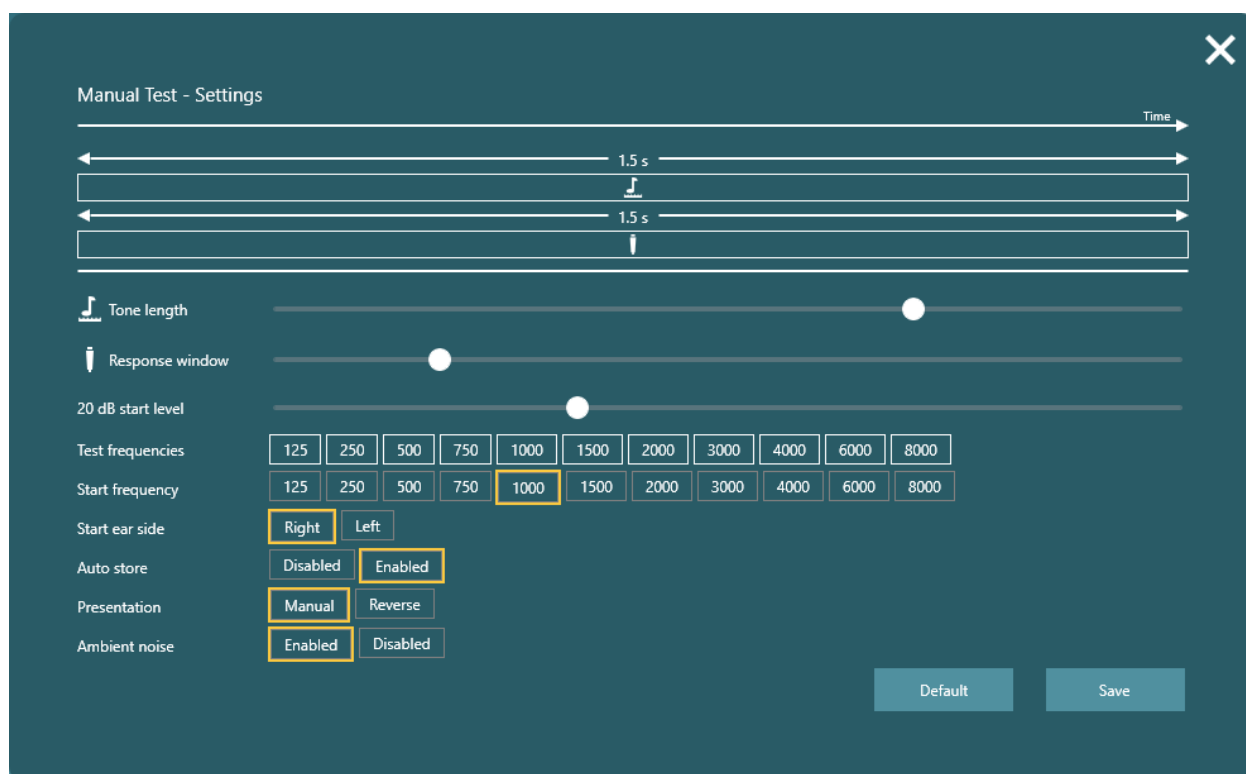
As setas são utilizadas para navegar entre frequências e intensidades. Podem ser utilizadas as setas no teclado



Altera o tamanho da etapa. Estão disponíveis os seguintes tamanhos de etapa: 1, 2 ou 5 dB.



Alterna entre ouvido direito e esquerdo. Para este comando são pressionadas as tecla L e R do teclado.



Comprimento do tom	0,3 – 2 s	A duração do tom emitido pelo fone de ouvido.
Janela de resposta	2 – 9 s	O tempo que o paciente tem para responder. Se o paciente for jovem, muito velho ou não concentrado, você pode definir um tempo um pouco mais longo, para ter certeza que irá obter as informações corretas sobre a capacidade auditiva.
Nível inicial de 20 dB	-10 a 105 dB	Nível inicial para cada frequência
Frequências de teste		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frequências iniciais		A frequência com a qual você deseja que seu teste comece.



Lado da orelha inicial

Direito será definido como padrão

Auto-armazenamento

Possibilita que o sistema defina a marca para o momento da resposta do paciente. Caso não seja registrada uma resposta, a marca para nenhuma resposta será então definida.

### 3.5.6 Visualização da tabela com os critérios de passa/falha

Ao definir o teste automático e o teste aleatório automático, é possível alterar a visualização de gráfico para visualização de tabela definindo a mesma intensidade para o início e a parada. Isso serve para quem deseja fazer uma avaliação rápida da audição realizando uma triagem por intensidade. Este resultado é mostrado como passa/falha e não como dB em modo de gráfico.

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

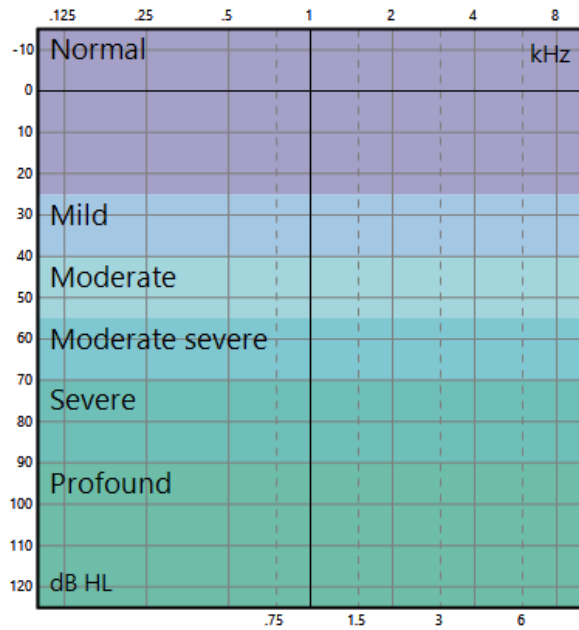
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

## 3.6 Sobreposições

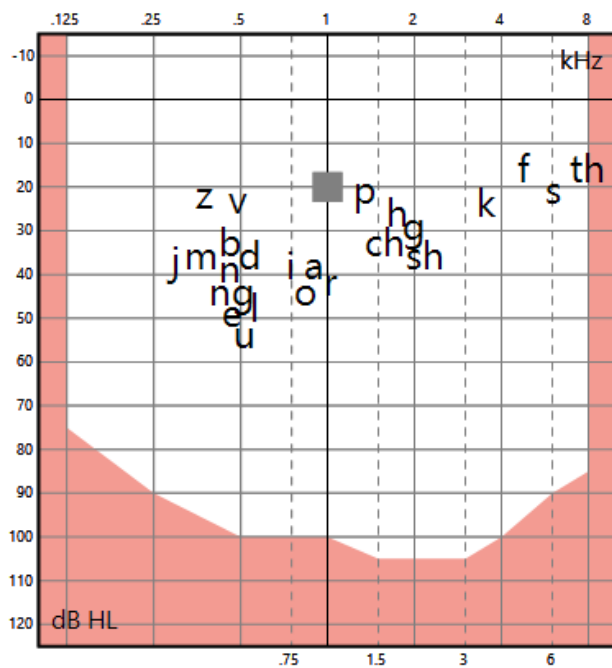
No lado esquerdo do Suite, há um menu expansível com diferentes sobreposições e recursos para o audiograma



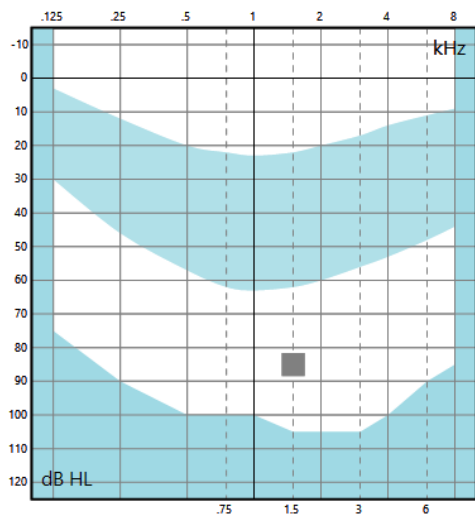
Aquela mais acima mostra a sobreposição de severidade



A próxima sobreposição é de fonemas para ilustrar para o usuário e o cliente quais fonemas estão fora do campo audível.



A banana da fala indica em que área a fala fica localizada e oferece ao usuário e ao cliente uma ferramenta para uma discussão sobre a compreensão da fala



Ao clicar neste ícone na barra expansível, os audiogramas trocam de lado, assim o esquerdo é mostrado à esquerda, e o direito é mostrado à direita, se clicados.



Clicar neste ícone combina os dois audiogramas e mostra as medições no mesmo gráfico de audiograma. Isso pode ajudar o usuário a comparar os dois ouvidos.



## 4 Cuidados e manutenção

### 4.1 Procedimentos de manutenção geral

Seu Luna pode ser limpo suavemente com um pano macio umedecido com água morna. A malha preta em cada fone de ouvido também pode ser enxaguada suavemente. Para obter mais proteção com protetores auriculares e fluidos de desinfecção, consulte o seu fornecedor.

### 4.2 Procedimentos de limpeza geral



#### CUIDADO

- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire o soquete da corrente elétrica
- Siga as melhores práticas locais e orientações de segurança, se estiverem disponíveis
- Utilize um pano suave ligeiramente úmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que líquidos atinjam peças de metal do interior dos fones de ouvido
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas

#### Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)

#### Procedimento

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente úmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente úmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que não há umidade nos alto-falantes do fone de ouvido ou peças similares



Para manter a segurança elétrica durante a vida útil do instrumento, verificações de segurança devem ser efetuadas regularmente de acordo com a norma IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B, por exemplo, quando a calibração anual é feita.



### 4.3 Reparos

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executados por pessoas autorizadas,
2. mantido um intervalo de manutenção de um ano.
3. a instalação elétrica da sala relevante cumprir com os requisitos apropriados e
4. o equipamento seja utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO (Return Report) sempre que ocorrer um problema.

Isso deve ser feito toda vez que um instrumento for devolvido à Interacoustics. (Naturalmente, isso também se aplica a um caso improvável envolvendo morte ou lesões graves de um paciente ou usuário).

### 4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O Luna não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega por Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá entrar em contato diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a forma de reparo mais apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics ficarão por conta do comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Esta garantia deverá se aplicar exclusivamente ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizado da Interacoustics
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade
- sujeito a uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as demais obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A Interacoustics declina da responsabilidade de quaisquer outras garantias, expressas ou subjacentes, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou aptidão para um objetivo ou aplicação em particular.



## 5 Especificações técnicas gerais

<b>Marca CE para dispositivos médicos:</b>	A marca CE em combinação ao símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos da (EU) 2017/745 - Norma de Dispositivos Médicos. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – nº de identificação: 0123.	
<b>Normas:</b>	<b>Segurança:</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 Peças aplicadas do Tipo B
	<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2 (2014)
	<b>Tom do Audiômetro:</b>	Audiômetro Tonal: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Tipo 4
<b>Construção:</b>		Gabinete plástico.
<b>Alimentação:</b>		Alimentado por USB Média: 300mA (Máx.: 500mA)
<b>Ambiente operacional:</b>		
<b>Ruído ambiente:</b>		O audiômetro Luna deve ser usado em um local silencioso, como uma sala separada
<b>Umidade Relativa:</b>		15 – 90%
<b>Temperatura:</b>		10-35°
<b>Pressão ambiente:</b>		98 kPa – 104 kPa
<b>Temperatura de transporte:</b>		-20-50 °C
<b>Temperatura de armazenamento:</b>		0-50 °C
<b>Transporte de umidade e armazenamento:</b>		Umidade Relativa: 10% a 95%. Sem condensação



## 5.1 Especificações Técnicas

	Transdutores
[A]	– dois fones de ouvido
[A]	Níveis de audição de -10 a 105 dB HL para condutores aéreos
[A]	Frequência de 250 Hz a 8 kHz para condução aérea (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1.5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Controle de nível de saída em etapas de 5 dB HL
	Troca de sinal de teste
[A]	– apresentação/interrupção
[A]	– tom puro contínuo
[A]	– tom puro pulsado
[A]	– freq. tom ondulado (warble) Seno 10 Hz
[A]	– profundidade de modulação de tom ondulado 10%
[A]	Sistema de resposta do sujeito
[A]	Cabo USB fixo do fone de ouvido ao conector macho tipo A. Opcionais: Cabo 4 pinos para Micro USB. Opcionais: Cabo 4 pinos para USB C. Substituível por um técnico.





## 5.2 Valores de limiar equivalentes de referência para transdutores

Hz	Nível máximo de dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85



## Anexo A: Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares exceto perto de HF ativo de equipamentos cirúrgicos, e RF de salas blindadas dos sistemas de ressonância magnética por imagem, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é alta
- O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada neste anexo.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento

OBSERVAÇÃO O DESEMPENHO ESSENCIAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:

- Este instrumento não tem uma ausência de DESEMPENHO ESSENCIAL ou a perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não existem desvios do padrão colateral e dos usos permitidos
- O equipamento atende à norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe B de emissão, grupo 1+AMD1:2020.

AVISO: Não há desvios do padrão colateral e usos permitidos OBSERVAÇÃO: Todas as instruções necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de Manutenção Geral desta Instrução. Outras medidas não são necessárias.



Equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis poderão afetar o LUNA. Instale e opere o LUNA de acordo com a informação EMC apresentada neste capítulo.

O LUNA foi testado para emissões EMC e imunidade como instrumento independente. Não utilize o LUNA junto ou sobre outros equipamentos eletrônicos. Se for necessário a colocação junto ou sobre equipamento eletrônico, o usuário deve verificar a operação normal na configuração.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, exceto as peças de manutenção vendidas pela Interacoustics, como peças de reposição de componentes internos, pode aumentar as EMISSÕES ou reduzir a IMUNIDADE do dispositivo.

Qualquer um que conecte um equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Orientações e Declaração do Fabricante – emissões eletromagnéticas		
O <i>Instrumento (Luna)</i> deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do <i>Instrumento</i> deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O <i>Instrumento</i> usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O <i>Instrumento</i> é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o <i>Instrumento</i> .			
O <i>Instrumento (Luna)</i> deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do <i>Instrumento</i> pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <i>Instrumento</i> conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada $d$ em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde $P$ é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.			
<b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
<b>Nota 2</b> Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



### Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O **Instrumento (Luna)** deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do **Instrumento** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato  +15 kV ar	+8 kV contato  +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	Freq. do local 385-5,785 MHz Níveis e modulação definidos na Tabela 9	Conforme definido na Tabela 9	Equipamentos de comunicação sem fio por RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do <b>Instrumento</b> .
Transiente/estrondo elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação  +1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável  +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV (fase-fase)  +2 kV (fase-terra)	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315°  0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo  40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos  70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos  0% UT (queda de 100% em UT) para 250 ciclos	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do <b>Instrumento</b> exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o <b>Instrumento</b> seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Campos irradiados muito próximos — Teste de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, Tabela 11	Conforme definido na Tabela 11 da AMD 1: 2020	Se o <b>Instrumento</b> tiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser superiores aos níveis de teste especificados na Tabela 11

**Nota:** UT é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.



**Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética**

O **Instrumento (Luna)** deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do **Instrumento** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Em bandas ISM (e bandas de radioamador para ambientes de assistência domiciliar à saúde).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do <b>Instrumento</b>, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Somente para ambientes de assistência domiciliar à saúde	3 V/m 10 V/m (Se assistência domiciliar à saúde)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$$

Sendo *P* a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e *d*, a distância de separação recomendada em metros (m).

As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,<sup>a</sup> deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.<sup>b</sup>

Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado  
 NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a)</sup> Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o **Instrumento** é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o **Instrumento** deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do **Instrumento**.

<sup>b)</sup> Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.



Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:

Item	Fabricante	Modelo
Botão de resposta do paciente	RadioEar	APS3
Cabo USB	Interacoustics	8011241

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento (m)	Blindado (Sim/Não)
Botão de resposta do paciente	2,0	Sim
Cabo USB	1,9	Sim

# 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.