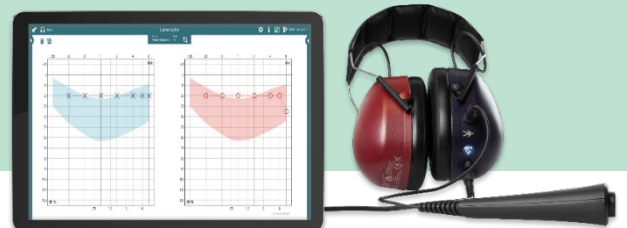




Science **made** smarter

Petunjuk Penggunaan - ID

# Luna



  
**Interacoustics**

**Hak Cipta® Interacoustics A/S:** Semua hak cipta dilindungi undang-undang. Informasi dalam dokumen ini merupakan hak milik Interacoustics A/S. Informasi dalam dokumen ini dapat berubah sewaktu-waktu tanpa pemberitahuan. Tidak ada bagian dari dokumen ini yang boleh direproduksi atau disebarluaskan dalam bentuk apa pun atau dengan cara apa pun tanpa izin tertulis dari Interacoustics A/S.

# Daftar isi

<b>1</b>	<b>Pendahuluan</b>	<b>1</b>
1.1	Tentang buku panduan ini	1
1.2	Tujuan penggunaan	1
1.3	Kontraindikasi	1
1.4	Deskripsi produk	1
1.5	Peringatan dan tindakan pencegahan	2
1.6	Kerusakan	5
1.7	Pembuangan produk	5
<b>2</b>	<b>Pembongkaran dan pemasangan</b>	<b>6</b>
2.1	Persyaratan inspeksi dan sistem	6
2.2	Definisi simbol	7
2.3	Penginstalan perangkat lunak	8
<b>3</b>	<b>Petunjuk pengoperasian</b>	<b>13</b>
3.1	Pengaturan suite	13
3.2	Cara membuat operator	15
<b>3.3</b>	<b>Cara membuat pasien baru</b>	<b>16</b>
3.4	Pengaturan pengguna	18
3.4.1	Pengaturan pencetakan	18
3.4.2	Kumpulan simbol	20
3.4.3	Indeks gangguan pendengaran	21
3.4.4	Pintasan papan ketik	22
3.4.5	Fungsi impor/ekspor	22
3.5	Pemeriksaan	24
3.5.1	Kebisingan sekitar	24
3.5.2	Pemeriksaan Acak Otomatis	25
3.5.3	Pemeriksaan Otomatis	27
3.5.4	Pemeriksaan Hughson Westlake	28
3.5.5	Pemeriksaan Manual	30
3.5.6	Tampilan tabel dengan kriteria pass/refer	33
3.6	Hamparan	33
<b>4</b>	<b>Pemeliharaan</b>	<b>36</b>
4.1	Prosedur pemeliharaan umum	36
4.2	Prosedur pembersihan umum	36
4.3	Tentang perbaikan	37
4.4	Garansi	37
<b>5</b>	<b>Spesifikasi teknis umum</b>	<b>38</b>
5.1	Spesifikasi teknis	39
5.2	Nilai ambang batas ekuivalen referensi untuk transduser	40
5.3	Lampiran A: Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)	41



# 1 Pendahuluan

## 1.1 Tentang buku panduan ini

Buku panduan ini berlaku untuk audiometer skrining Luna, termasuk perangkat lunak Luna Suite 1.3 PC.

Produk ini diproduksi oleh:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart Denmark  
Tel.: +45 6371 3555  
Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Tujuan penggunaan

Luna adalah audiometer skrining berbasis PC yang dimaksudkan untuk digunakan untuk menilai tingkat pendengaran pasien melalui pemeriksaan manual atau otomatis. Luna harus digunakan oleh para profesional perawatan pendengaran seperti perawat yang terlatih khusus, dokter anak, atau tenaga terlatih lainnya. Bahkan pemeriksaan pendengaran yang normal pun tidak dapat menahan profesional untuk merujuk pasien ke spesialis, jika ada keraguan terkait hasilnya. Setiap gangguan pendengaran yang terdeteksi harus selalu mengarah pada konsultasi dengan spesialis pendengaran.

## 1.3 Kontraindikasi

Pasien masih terlalu muda untuk menjalani pemeriksaan pendengaran.

Headset tidak dapat dipasang.  
Pasien tidak kooperatif.

## 1.4 Deskripsi produk

Luna disampaikan dengan hal-hal berikut:

Headset dipasang dengan transduser DD65 dan kabel USB, tombol respons pasien, tas jinjing, perangkat lunak PC (melalui unduhan online), panduan singkat, dan sertifikat kalibrasi.

Headset Luna mengirimkan nada ke telinga pasien. Ketika pasien mendengar nada yang disajikan, pasien akan menekan tombol respons, dan hasilnya akan dicatat secara otomatis dalam audiogram.



## 1.5 Peringatan dan tindakan pencegahan



Peringatan keselamatan berikut ini digunakan di seluruh buku panduan untuk mengingatkan Anda tentang informasi penting mengenai penggunaan produk yang aman dan tepat.



PERINGATAN

Label PERINGATAN mengidentifikasi kondisi atau praktik yang dapat menimbulkan bahaya bagi pasien dan/atau pengguna.



PERHATIAN

Label PERHATIAN mengidentifikasi kondisi atau praktik yang dapat mengakibatkan kerusakan pada peralatan.

PEMBERITAHUAN

**PEMBERITAHUAN** digunakan untuk menangani praktik yang tidak terkait dengan cedera pribadi.



### Keamanan sistem kelistrikan

Saat menyambungkan instrumen ke komputer, peringatan berikut ini harus diperhatikan:

Peralatan ini dimaksudkan untuk dihubungkan ke peralatan lain sehingga membentuk Sistem Kelistrikan Medis. Peralatan eksternal yang ditujukan untuk koneksi ke input sinyal, output sinyal, atau konektor lain harus sesuai dengan standar produk yang relevan, misalnya, IEC 62368-1 untuk peralatan TI dan seri IEC 60601 untuk peralatan listrik medis. Selain itu, semua kombinasi tersebut - Sistem Kelistrikan Medis - harus memenuhi persyaratan keselamatan yang dinyatakan dalam standar umum IEC 60601-1, edisi 3, ayat 16. Peralatan apa pun yang tidak memenuhi persyaratan arus bocor dalam IEC 60601-1 harus disimpan di luar lingkungan pasien, yaitu setidaknya 1,5 m dari penyangga pasien atau harus dipasok melalui trafo pemisah untuk mengurangi arus bocor. Siapa pun yang menyambungkan peralatan eksternal ke input sinyal, output sinyal, atau konektor lain telah membentuk Sistem Kelistrikan Medis dan oleh karena itu bertanggung jawab agar sistem tersebut memenuhi persyaratan. Jika ragu, hubungi teknisi medis yang berkualifikasi atau perwakilan setempat. Jika instrumen terhubung ke PC (peralatan IT yang membentuk sistem), pastikan untuk tidak menyentuh pasien saat mengoperasikan PC.

Perangkat Pemisah (perangkat isolasi) diperlukan untuk mengisolasi peralatan yang berada di luar lingkungan pasien dari peralatan yang berada di dalam lingkungan pasien. Perangkat Pemisah seperti itu diperlukan ketika koneksi jaringan dibuat. Persyaratan untuk Perangkat Pemisah didefinisikan dalam IEC 60601-1 ayat 16



### Keamanan listrik

Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa izin dari Interacoustics. Jangan membongkar atau memodifikasi produk karena hal ini dapat berdampak pada keamanan dan/atau kinerja perangkat. Lakukan servis ke personel yang berkualifikasi.



Untuk keamanan listrik yang maksimal, matikan daya saat tidak digunakan. Steker listrik harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga mudah untuk mencabut steker. Jangan gunakan stopkontak atau kabel ekstensi tambahan. Untuk pengaturan yang aman, silakan lihat bagian 2.

Jangan gunakan peralatan jika terlihat tanda kerusakan.



Instrumen ini tidak terlindung dari masuknya air atau cairan lain. Jika terjadi tumpahan, periksa instrumen dengan hati-hati sebelum digunakan atau dikembalikan untuk diservis. Tidak ada bagian dari peralatan yang dapat diservis atau dirawat saat digunakan oleh pasien.

### **Bahaya ledakan**



JANGAN gunakan di hadapan campuran gas yang mudah terbakar. Pengguna harus mempertimbangkan kemungkinan terjadinya ledakan atau kebakaran saat menggunakan perangkat ini di dekat gas anestesi yang mudah terbakar.

JANGAN gunakan instrumen di lingkungan yang sangat kaya oksigen, seperti ruang hiperbarik, tenda oksigen, dll. Sebelum membersihkan, pastikan untuk mencabut sumber listrik.



### **Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)**

Meskipun instrumen ini memenuhi persyaratan EMC yang relevan, tindakan pencegahan harus dilakukan untuk menghindari paparan medan elektromagnetik yang tidak perlu, misalnya, dari ponsel, dll. Jika perangkat digunakan berdekatan dengan peralatan lain, harus dipastikan tidak ada gangguan yang muncul. Lihat juga lampiran mengenai EMC. Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang telah ditentukan, kecuali transduser dan kabel yang dijual oleh Interacoustics atau perwakilannya, dapat mengakibatkan peningkatan emisi atau penurunan ketebalan peralatan. Untuk daftar aksesoris, transduser, dan kabel yang memenuhi persyaratan, silakan lihat juga lampiran mengenai EMC.

### **Perhatian - Umum**

Jika sistem tidak berfungsi dengan baik, jangan operasikan hingga semua perbaikan yang diperlukan dilakukan dan unit diuji serta dikalibrasi agar berfungsi dengan baik sesuai dengan spesifikasi Interacoustics. Jangan jatuhkan atau dengan cara lain yang menyebabkan dampak yang tidak semestinya pada perangkat ini. Jika instrumen rusak, kembalikan ke produsen untuk diperbaiki dan/atau dikalibrasi. Jangan gunakan instrumen jika diduga ada kerusakan.

Produk ini dan komponennya akan bekerja dengan baik hanya jika dioperasikan dan dirawat sesuai dengan petunjuk yang terdapat dalam panduan ini, label yang menyertainya, dan/atau sisipan. Produk yang cacat tidak boleh digunakan. Pastikan semua koneksi ke aksesoris eksternal diamankan dengan benar. Komponen yang mungkin rusak atau hilang atau terlihat aus, terdistorsi, atau terkontaminasi harus segera diganti dengan komponen pengganti yang bersih dan asli yang diproduksi oleh atau tersedia dari Interacoustics.



Produsen akan menyediakan diagram sirkuit, daftar komponen, deskripsi, petunjuk kalibrasi, atau informasi lain yang akan membantu petugas servis resmi memperbaiki bagian instrumen ini yang ditetapkan oleh Interacoustics sebagai bagian yang dapat diperbaiki oleh petugas servis.



Tidak ada bagian peralatan yang dapat diservis atau dirawat saat digunakan oleh pasien.

Hubungkan hanya aksesori yang dibeli dari produsen ke instrumen. Hanya aksesori yang dinyatakan kompatibel oleh produsen yang diizinkan untuk dihubungkan ke perangkat.

Periksa kalibrasi jika ada bagian peralatan yang terkena guncangan atau penanganan yang kasar.

Komponen yang ditandai untuk 'sekali pakai' ditujukan untuk satu pasien selama satu prosedur, dan ada risiko kontaminasi jika komponen tersebut digunakan kembali.

Komponen yang ditandai untuk 'sekali pakai' tidak dimaksudkan untuk diproses ulang.

#### **Faktor lingkungan**

Penyimpanan di luar kisaran suhu seperti yang ditentukan dalam Bagian 5 dapat menyebabkan kerusakan permanen pada instrumen dan aksesorinya. Jangan gunakan perangkat di dekat cairan yang dapat mengenai komponen elektronik atau kabel. Jika pengguna mencurigai adanya cairan yang mengenai komponen atau aksesori sistem, unit tidak boleh digunakan hingga dinyatakan aman oleh teknisi servis resmi.

Jangan letakkan instrumen di dekat sumber panas apa pun dan sediakan ruang yang cukup di sekitar instrumen untuk memastikan ventilasi yang baik.

#### **PEMBERITAHUAN**

Untuk mencegah kesalahan sistem, lakukan tindakan pencegahan yang tepat untuk menghindari virus PC dan sejenisnya.

Harap diperhatikan bahwa menyambungkan perangkat ke PC berarti menyambungkan perangkat ke jaringan IT. Koneksi ke jaringan IT dapat menimbulkan risiko yang sebelumnya tidak teridentifikasi yang harus diidentifikasi, dianalisis, dievaluasi, dan dimitigasi oleh organisasi yang bertanggung jawab.

Setiap perubahan pada jaringan IT (konfigurasi jaringan, (dis)koneksi item, pembaruan, atau peningkatan peralatan) dapat menimbulkan risiko baru yang memerlukan analisis tambahan.

Jika peralatan ini dihubungkan ke satu atau beberapa perangkat lain dengan penandaan CE medis, untuk membentuk suatu sistem atau paket, penandaan CE hanya berlaku juga untuk kombinasi tersebut jika pemasok telah mengeluarkan pernyataan yang menyatakan bahwa persyaratan dalam Petunjuk Perangkat Medis pasal 12 telah dipenuhi untuk kombinasi tersebut.

Tidak ada waktu pemanasan untuk instrumen, tetapi biarkan instrumen menyesuaikan diri sebelum digunakan.

Spesifikasi instrumen valid jika instrumen dioperasikan dalam batas lingkungan yang ditentukan dalam spesifikasi teknis.



## 1.6 Kerusakan



Jika terjadi kerusakan produk, penting untuk melindungi pasien, pengguna, dan orang lain dari bahaya. Oleh karena itu, jika produk telah menyebabkan, atau berpotensi menyebabkan bahaya tersebut, produk harus segera dikarantina.

Kerusakan yang berbahaya dan tidak berbahaya, yang terkait dengan produk itu sendiri atau penggunaannya, harus segera dilaporkan kepada distributor tempat produk tersebut diperoleh. Harap ingat untuk menyertakan sebanyak mungkin detail, misalnya, jenis kerusakan, nomor seri produk, versi perangkat lunak, aksesori yang terhubung, dan informasi lain yang relevan.

Jika terjadi kematian atau insiden serius sehubungan dengan penggunaan perangkat, insiden tersebut harus segera dilaporkan ke Interacoustics dan otoritas nasional setempat yang berwenang.

## 1.7 Pembuangan produk

Interacoustics berkomitmen untuk memastikan bahwa produk kami dibuang dengan aman ketika sudah tidak dapat digunakan lagi. Kerja sama pengguna sangat penting untuk memastikan hal ini. Oleh karena itu, Interacoustics mengharapkan agar peraturan pemilahan dan pembuangan limbah lokal untuk pembuangan peralatan listrik dan elektronik dipatuhi, dan agar perangkat tidak dibuang bersama dengan limbah yang tidak disortir.

Jika distributor produk menawarkan skema bawa pulang, ini harus digunakan untuk memastikan pembuangan produk yang benar.



## 2 Pembongkaran dan pemasangan

### 2.1 Persyaratan inspeksi dan sistem

#### Periksa kerusakan

Ketika instrumen diterima, pastikan Anda telah menerima semua komponen yang ada pada daftar periksa pengiriman. Semua komponen harus diperiksa secara visual apakah ada goresan dan bagian yang hilang sebelum digunakan. Semua isi kiriman harus diperiksa fungsi mekanik dan elektriknya. Jika peralatan ditemukan rusak, segera hubungi distributor setempat. Simpanlah materi pengiriman untuk pemeriksaan operator dan klaim asuransi.

#### Simpan karton untuk pengiriman di masa mendatang

Instrumen ini dilengkapi dengan karton pengiriman, yang secara khusus didesain untuk komponennya. Disarankan untuk menyimpan karton untuk pengiriman di masa mendatang jika diperlukan untuk pengembalian atau servis.

#### Prosedur pelaporan dan pengembalian

Komponen yang hilang atau tidak berfungsi atau komponen yang rusak (karena pengiriman) harus segera dilaporkan kepada pemasok/distributor lokal bersama dengan faktur, nomor seri, dan laporan terperinci tentang masalah tersebut. Untuk informasi terkait layanan di tempat, silakan hubungi distributor setempat. Jika sistem/komponen akan dikembalikan untuk diservis, harap isi semua rincian yang terkait dengan masalah produk dalam '**Laporan Pengembalian**', yang dilampirkan pada panduan ini. Sangat penting bagi Anda untuk menjelaskan semua fakta yang diketahui tentang masalah tersebut dalam laporan pengembalian, karena hal ini akan membantu teknisi untuk memahami dan menyelesaikan masalah sesuai dengan keinginan Anda. Distributor lokal Anda bertanggung jawab untuk mengoordinasikan prosedur servis/pengembalian dan formalitas terkait.










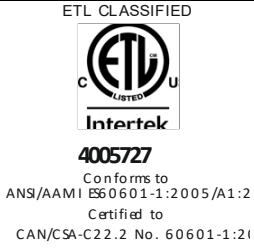

#### Penyimpanan

Jika Anda perlu menyimpan Luna untuk jangka waktu tertentu, pastikan Luna disimpan dalam kondisi yang sesuai (lihat bagian 5.1 Spesifikasi Teknis).



## 2.2 Definisi simbol

Simbol berikut ini dapat ditemukan pada instrumen:

Simbol	Penjelasan
	Komponen terapan tipe B.
	Ikuti Petunjuk Penggunaan
	Tanda CE yang dikombinasikan dengan simbol MD menunjukkan bahwa Interacoustics A/S memenuhi persyaratan Peraturan Perangkat Medis (EU) 2017/745. Persetujuan sistem kualitas dibuat oleh TÜV - identifikasi no. 0123.
	WEEE (Petunjuk Uni Eropa) Simbol ini menunjukkan bahwa produk tidak boleh dibuang sebagai limbah yang tidak disortir, tetapi harus dikirim ke tempat pengumpulan terpisah untuk fasilitas pemulihan dan daur ulang.
	Perangkat Medis
	Produsen
	Tanggal pembuatan.
	Nomor seri
	Nomor referensi
	Tanda daftar ETL
	Logo Perusahaan



## 2.3 Peningkatan perangkat lunak

### Persyaratan sistem minimum:

Luna Suite dibuat untuk menjalankan Windows® OS Framework 4.7.

### Persyaratan sistem (untuk laptop, PC, dan tablet):

Prosesor: 2 GHz  
RAM: 2 GB

Layar: 1366x768 px (standar)  
Tablet Windows®: Dianjurkan untuk mengaktifkan kunci rotasi.

### Sistem operasi yang didukung:

Microsoft Windows® 10

Microsoft Windows® 11

Penskalaan maksimum: 125%

Citrix: Jika komputer Anda berjalan di server Citrix, Luna Suite akan berfungsi jika diinstal secara lokal di komputer Anda.

Windows® adalah merek dagang terdaftar dari Microsoft Corporation di Amerika Serikat dan negara lain.

### **PEMBERITAHUAN: Sebagai bagian dari perlindungan data, pastikan untuk mematuhi hal-hal berikut ini**

1. Gunakan sistem operasi yang didukung Microsoft
2. Pastikan sistem operasi telah ditambah keamanannya
3. Aktifkan enkripsi basis data
4. Gunakan akun dan kata sandi pengguna individual
5. Amankan akses fisik dan jaringan ke komputer dengan penyimpanan data lokal
6. Gunakan perangkat lunak antivirus dan firewall serta anti-malware yang diperbarui
7. Terapkan kebijakan pencadangan yang tepat
8. Terapkan kebijakan retensi log yang tepat

**PEMBERITAHUAN:** Menggunakan sistem operasi yang tidak lagi didukung oleh perangkat lunak dan dukungan keamanan dari Microsoft akan meningkatkan risiko terkena virus dan malware, yang dapat menyebabkan kerusakan, kehilangan data, serta pencurian dan penyalahgunaan data.

Interacoustics A/S tidak bertanggung jawab atas data Anda. Beberapa produk Interacoustics A/S mendukung atau dapat bekerja dengan sistem operasi yang tidak didukung oleh Microsoft.

### **Antarmuka:**

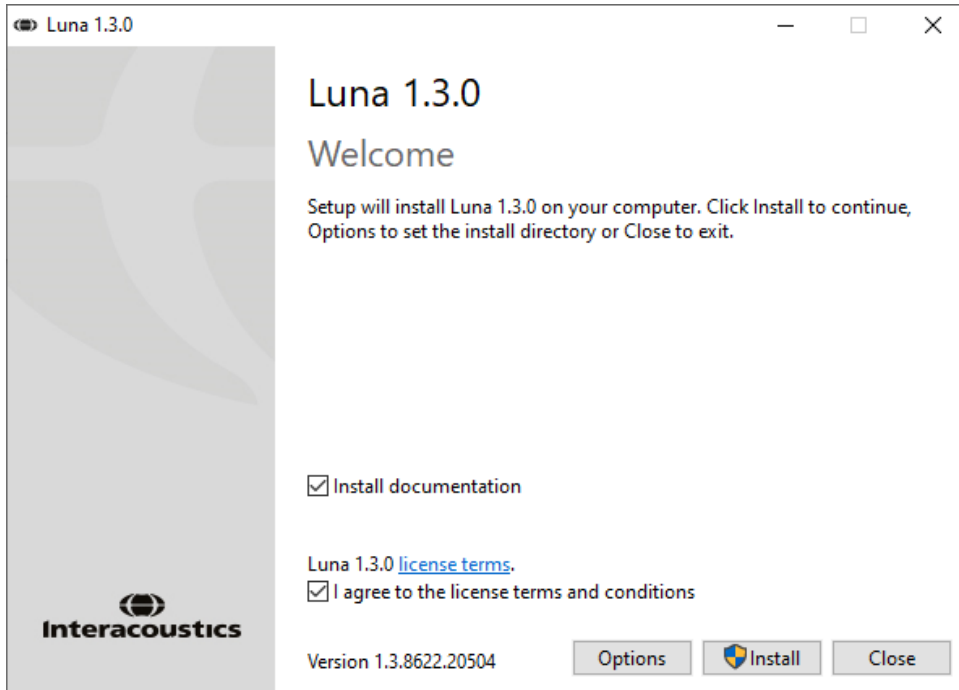
Luna Suite dilengkapi dengan antarmuka XML umum untuk memudahkan antarmuka ke sistem file pasien lain yang Anda inginkan.



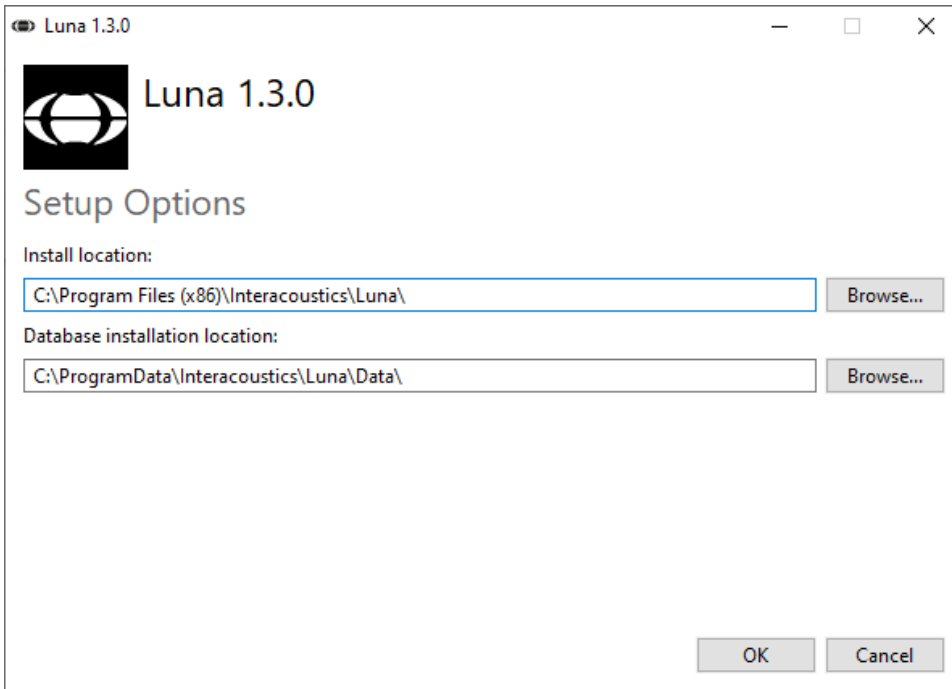
## Penginstalan

Bersama dengan audiometer Luna Anda, Anda akan menemukan tautan untuk mengunduh perangkat lunak serta kunci lisensi untuk membuka dan mengaktifkan perangkat lunak Luna.

NB: Simpan tautan untuk perangkat lunak Luna di tempat yang aman, jika Anda ingin menginstalnya di komputer lain. Dalam hal ini, Anda perlu meminta kunci lisensi baru.

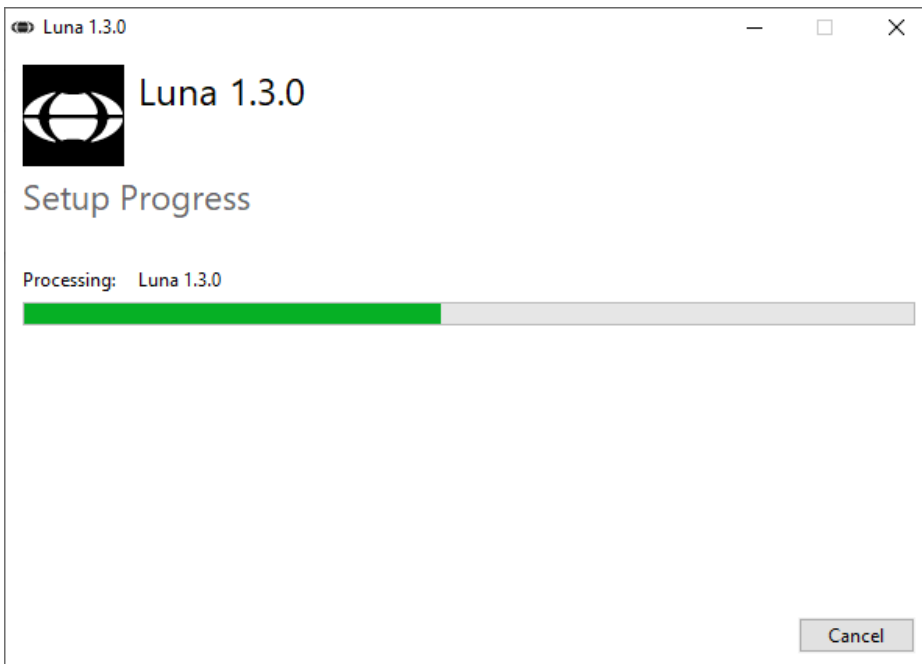


Jika Anda ingin menginstal perangkat lunak ke lokasi yang berbeda dari lokasi default, silakan klik 'Ops' di depan "Instal".

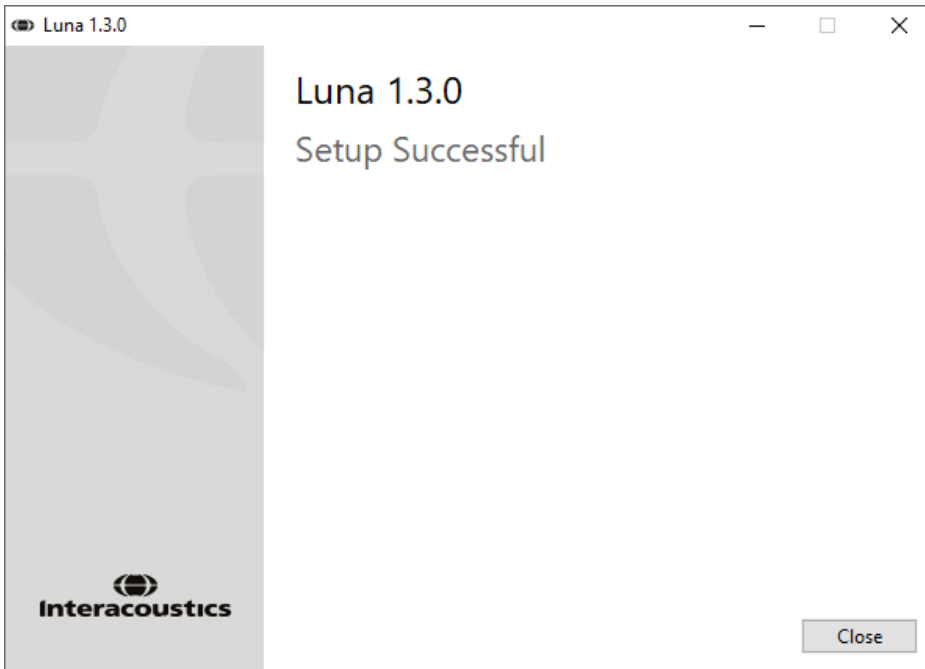


Kontrol Akun Pengguna mungkin akan menanyakan apakah Anda ingin mengizinkan program membuat perubahan pada komputer. Klik Ya, jika ini terjadi

Penginstal sekarang akan menyalin semua file yang diperlukan ke PC. Proses ini mungkin memerlukan waktu beberapa menit.



Setelah penginstalan selesai, kotak dialog di bawah ini akan ditampilkan



Klik "Tutup" untuk menyelesaikan penginstalan. Luna Suite sekarang sudah terinstal.



## Kunci lisensi

Ketika membuka Luna Suite untuk pertama kalinya, sistem akan meminta kunci produk untuk mengaktifkan headset Luna. Untuk mengakses kunci Lisensi, klik ikon kunci di bilah atas.



Kotak ini kemudian akan terbuka di tempat kunci lisensi dapat dimasukkan.

**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

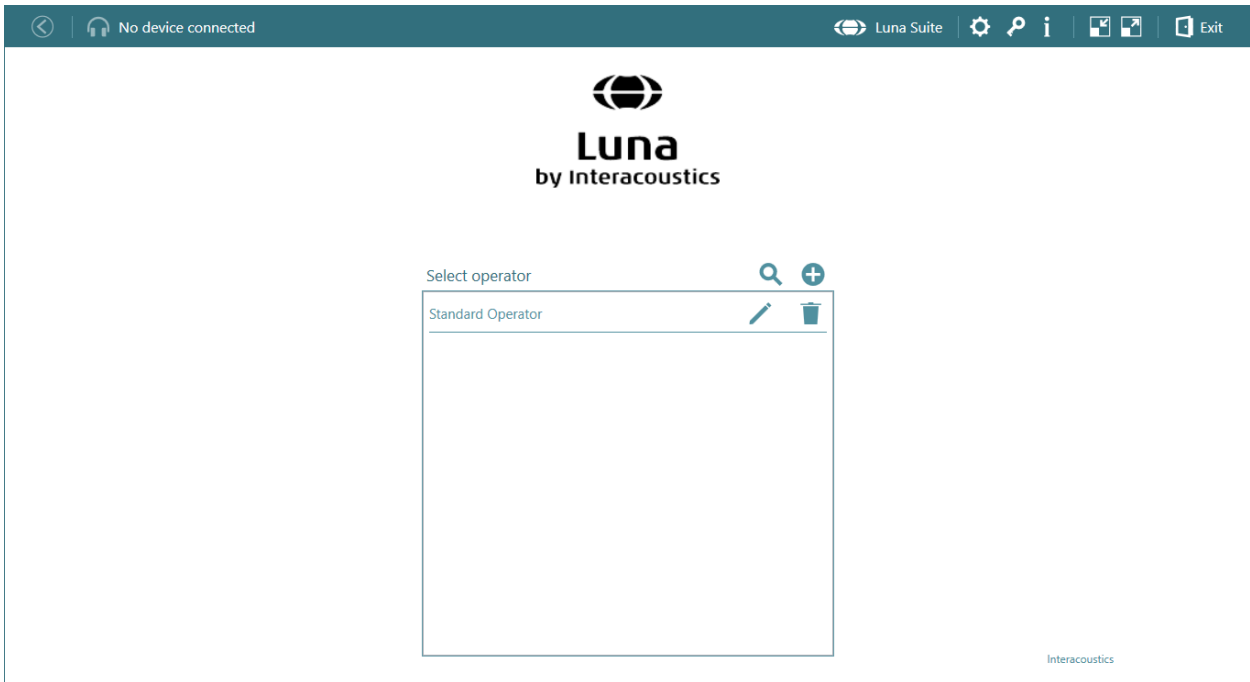
Luna Suite tidak akan berfungsi sebelum kunci lisensi dimasukkan.




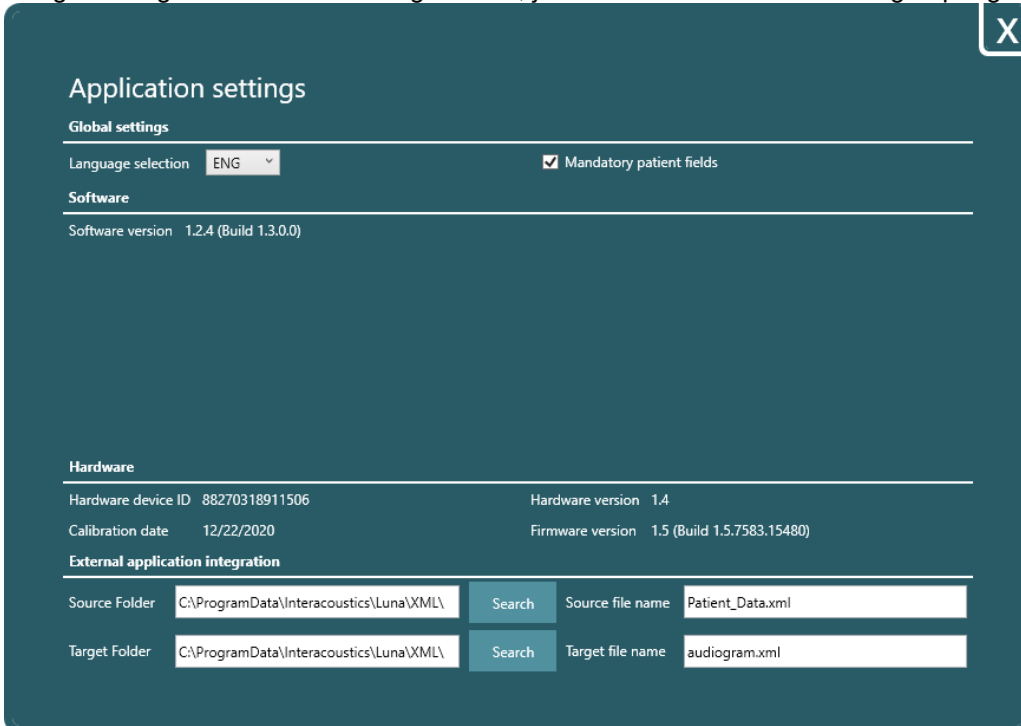
### 3 Petunjuk pengoperasian

#### 3.1 Pengaturan suite

Ketika lisensi telah diaktifkan untuk headset Luna, jendela halaman depan akan terlihat seperti ini:

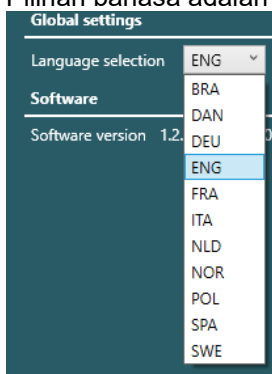


Dengan mengklik  di bilah bagian atas, jendela baru akan muncul dengan pengaturan suite standar

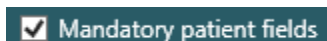




Pilihan bahasa adalah menu drop-down dengan semua bahasa yang tersedia untuk Suite.



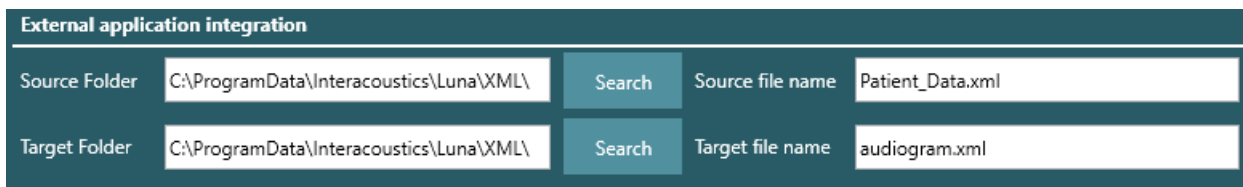
Saat mengubah bahasa, Suite harus ditutup dan dimulai ulang sebelum perubahan dilakukan.



Setelah dicentang, kotak isian wajib untuk operator dan pasien tidak lagi ditandai dengan warna merah, dan operator dan pasien dapat dibuat tanpa kotak isian wajib .




Bidang ini akan menampilkan informasi mengenai headset dan Suite.



Di sini dimungkinkan untuk mengubah folder tempat data pasien dapat diekspor. Apabila pencarian diklik, jendela pop-up baru dari Windows File Explorer akan terbuka, dan Anda dapat memilih jalur secara langsung pada PC.

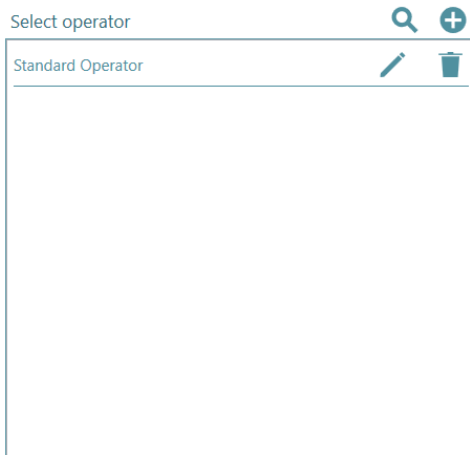


Dengan mengklik  di bilah atas, Petunjuk Penggunaan akan terbuka di jendela baru dalam bahasa yang dipilih dalam pengaturan global.



### 3.2 Cara membuat operator

Operator standar akan selalu hadir, ketika kunci lisensi telah diaktifkan. Tidak ada informasi untuk operator ini, tetapi dapat diubah, atau dimungkinkan untuk menghapus operator.



Buat operator baru - Jendela pop-up baru akan terbuka ketika ikon ini diklik.

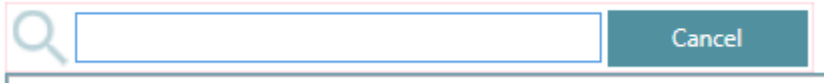
Jika kotak isian wajib pasien dicentang di bawah pengaturan, akan ada juga kotak isian wajib untuk operator - di sini ditunjukkan dengan kotak merah. Jika tidak diisi, tombol "Create" tidak akan aktif. Catatan yang ditulis di sini hanya akan terlihat di sini.

Semua informasi opsional akan ditampilkan dalam file PDF di bawah "Dicetak oleh" Nama depan dan belakang akan ditampilkan di file PDF di bawah "Dilakukan oleh"



Cari operator yang sudah ada dalam sistem. Pencarian dapat dilakukan dengan nama depan atau belakang, hasil akan ditampilkan dengan cara apa pun.

Ketika diklik, bilah pencarian muncul



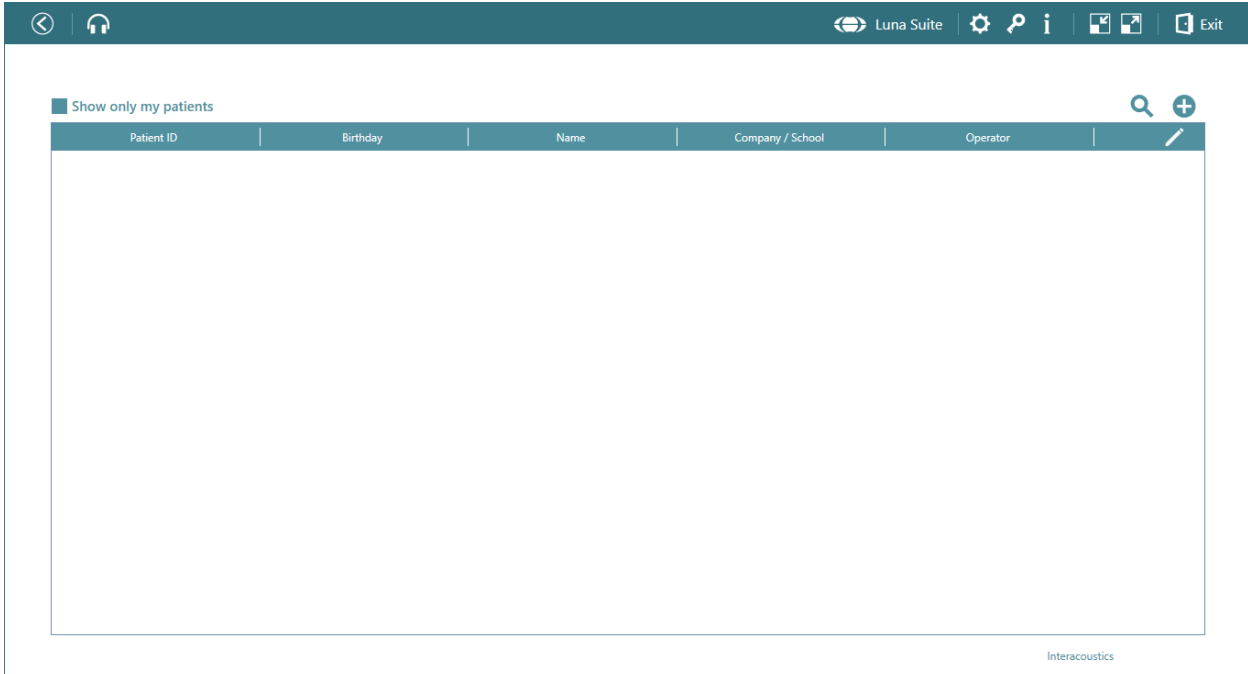
Dengan mengklik ini, pengguna dapat mengedit operator.



Tindakan ini akan menghapus operator dengan pop-up yang menanyakan apakah pengguna yakin ingin menghapus operator dan pengaturan.

### 3.3 Cara membuat pasien baru

Apabila memilih operator, sekarang mungkin untuk membuat pasien di bawah operator.



Buat pasien baru - Jendela pop-up baru akan terbuka, ketika ini diklik.



- Jika kotak isian pasien wajib dicentang di pengaturan, kotak isian wajib yang ditandai dengan warna merah harus diisi sebelum tombol "Create" akan aktif.
- Catatan yang ditulis di sini hanya akan terlihat di sini.
- ID pasien dapat berupa nomor acak yang disediakan oleh sistem atau pengguna dapat mengubahnya menjadi tanggal ulang tahun, nomor jaminan sosial, atau nomor lainnya.
- Bidang opsional tidak akan ditampilkan dalam cetakan.



Ini akan menghapus pasien dengan pop-up yang menanyakan apakah pengguna yakin ingin menghapus pasien dan pengaturan. Jika pasien telah diekspor dan disimpan di PC, hanya informasi pasien yang disimpan dan bukan pemeriksaannya.



Cari operator yang sudah ada dalam sistem. Tidak masalah apakah nama depan atau belakang yang diketik.



Dengan mengklik ikon di bilah atas dengan pasien, Anda dapat mengedit informasi apa yang harus ditampilkan tentang pasien.



### 3.4 Pengaturan pengguna

Di halaman depan ikhtisar pasien, masih memungkinkan untuk mengklik roda pengaturan di bilah atas. Sekarang juga tersedia pengaturan pengguna.

**Application settings**

**Global settings**

Language selection **ENG**  Mandatory patient fields

**Software**

Software version 1.2.4 (Build 1.3.0.0)

**User settings**

Print setup Hearing loss index

Symbol set **International** Keyboard shortcuts

**Import / export**

[Import patients](#) [Export patients](#) [Export tests](#)

**Hardware**


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

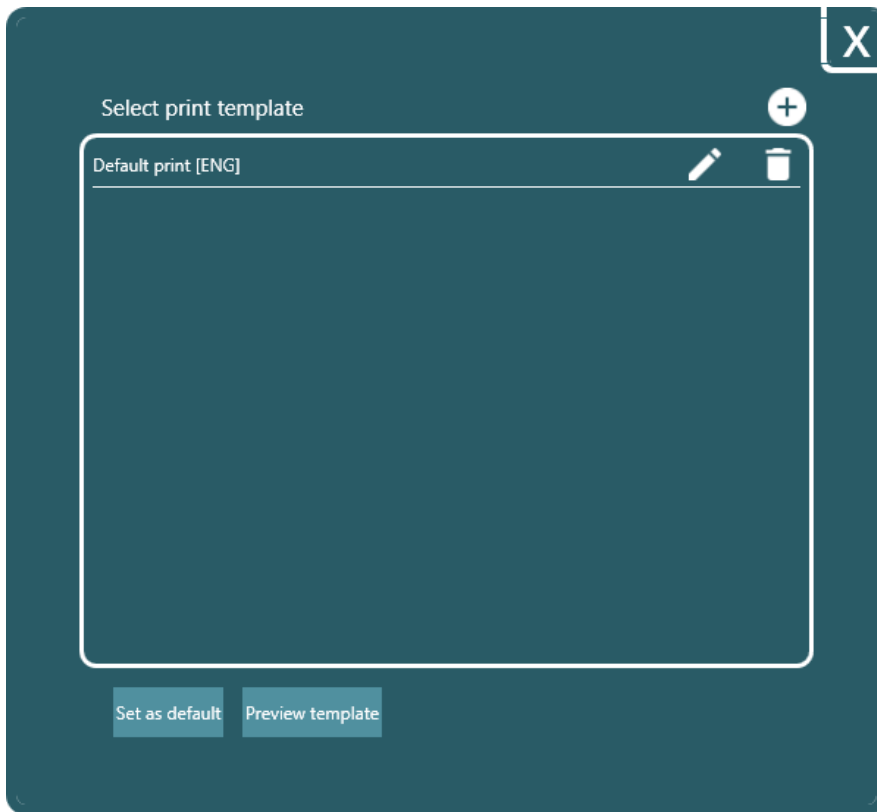
**External application integration**

Source Folder  [Search](#) Source file name

Target Folder  [Search](#) Target file name

#### 3.4.1 Pengaturan pencetakan

Dengan mengklik ikon PDF , pengaturan untuk hasil cetak akan terbuka di jendela baru.



Membuat template cetak baru



Mengedit template cetak yang ada



Menghapus template cetak

Set as default

Pilih template dan tetapkan sebagai default untuk menjadi template yang digunakan ketika mencetak ke PDF.



Close button (X)

### Create new template

Template name

Text resources

Show patient ID

Notes Notes	Audiometer information Audiometer information	Hardware device ID Hardware device ID:	Audiometer type Audiometer type
Calibration date Calibration date:	AIR left AIR left	AIR right AIR right	Session date Session date
Patient ID Patient ID	Birthday Birthday	Age Age	Company / School Company / School
Firmware version Firmware version:	Hardware version Hardware version:	Software version Software version:	Audiometer Audiometer:
Performed by Performed by:	Printed by Printed by:		

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

Satu-satunya kotak isian wajib dalam template cetak adalah Nama template.

Ketika mengklik bidang di bawah Logo dan Tanda Tangan, jendela popup dari file explorer akan terbuka. Ini memberikan opsi untuk mengunggah logo dan tanda tangan ke template cetak.

### 3.4.2 Kumpulan simbol

Symbol set

Pengaturan ini untuk pengembangan di masa mendatang dan belum akan mengubah apa pun.



### 3.4.3 Indeks gangguan pendengaran



Dengan mengklik pena di pengaturan aplikasi, jendela pop-up baru akan muncul dengan pengaturan untuk PTA, CPT-AMA, PLH.

PTA dapat ditimbang sesuai keinginan klinik. Secara default, ini ditetapkan angka 1 pada 500 Hz, 1, 2, dan 4 kHz.

CPT-AMA akan dihitung berdasarkan tabel di bawah ini:

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

Pergeseran PLH dari garis dasar, yang merupakan pemeriksaan awal. PLH dievaluasi dengan membandingkan dua set pemeriksaan berdasarkan tabel PLH.



### 3.4.4 Pintasan papan ketik

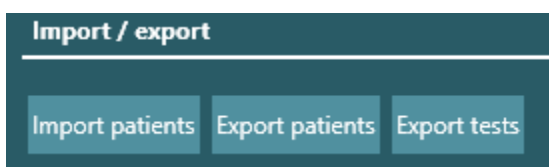


Mengklik keyboard akan memberikan akses untuk melihat dan mengedit tombol pintasan PC.

Tindakan	Tombol pintasan
Frekuensi naik	Panah kanan
Frekuensi turun	Panah kiri
Tingkat dB turun	Panah atas
Tingkat dB naik	Panah bawah
Jenis sinyal	S
Ukuran langkah	T
Sisi telinga	E
Nada	Ruang
Hapus	Hapus
Terdengar	W
Tidak terdengar	Q
Telinga kiri	L
Telinga kanan	R

### 3.4.5 Fungsi impor/ekspor

Memungkinkan untuk mengimpor pasien ke Luna Suite. File tersebut harus disimpan dalam file XML agar dapat dibaca di Luna suite. Hanya file yang benar yang akan ditampilkan saat mencari pasien untuk diimpor.



Ketika mengklik "ekspor pasien", Anda dapat mengekspor semua pasien atau hanya beberapa pasien, dengan memilih filter ekspor. Dengan memilih filter, Anda dapat mengekspor pasien dalam kelompok yang lebih kecil atau secara terpisah. Jika tidak ada filter yang ditetapkan, semua pasien akan diekspor ke file yang sama.



X

## Export patients

File

**Fields**

Patient ID  
 First name  
 Last name  
 Company / School  
 Birthday

**Filters**

Company

Department

Zip code

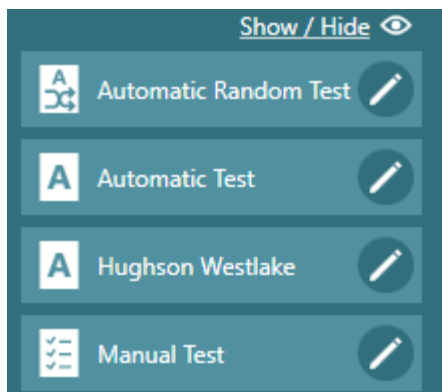
Age range

Ketika mengekspor pemeriksaan, Anda dapat memilih tanggal pemeriksaan untuk memfilternya. Jika tidak, semua pemeriksaan dari pasien yang dipilih akan diekspor.

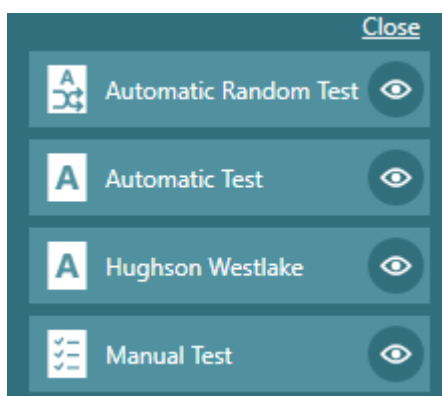


### 3.5 Pemeriksaan


Di sisi kanan bawah jendela Suite, semua pemeriksaan yang tersedia akan terlihat.



Di atas pemeriksaan, teks Sembunyikan/tampilkan dapat diklik untuk membuat opsi Sembunyikan/tampilkan pemeriksaan tersedia.



Yang memiliki ikon mata di sebelahnya, adalah yang terlihat. Untuk menyembunyikan pemeriksaan, ikon mata harus diklik untuk menghapus pemeriksaan. Apabila perubahan dilakukan, tombol tutup di bagian atas akan menutup mode edit dan hanya menampilkan pemeriksaan yang dipilih.

Klik  untuk masuk ke pengaturan pemeriksaan

#### 3.5.1 Kebisingan sekitar

Bilah kebisingan sekitar akan terlihat di sudut kanan bawah untuk semua jendela pemeriksaan untuk mengindikasikan kapan pemeriksaan dapat dilakukan dalam kebisingan yang dapat diterima dan kapan tingkat kebisingan terlalu tinggi di sekitarnya. Level akan bervariasi, tergantung pada frekuensi yang diuji dan sesuai dengan ISO 8253.



96dB



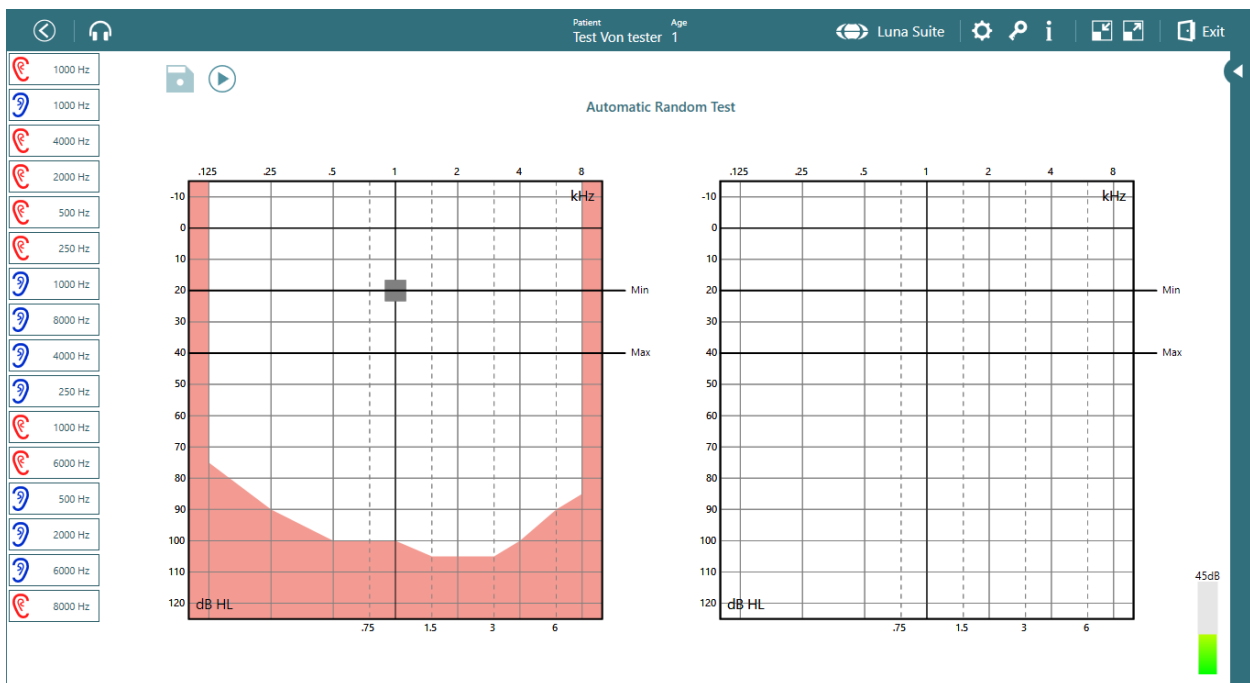
Warna hijau menunjukkan tingkat kebisingan yang dapat diterima.

Kuning mengindikasikan sedikit terlalu banyak kebisingan, dan harus dilakukan penyesuaian di sekelilingnya.

Warna oranye menunjukkan tingkat yang tidak dapat diterima untuk pemeriksaan.


### 3.5.2 Pemeriksaan Acak Otomatis

Dengan Pemeriksaan Acak Otomatis, pemeriksaan otomatis dapat dilakukan saat frekuensi dan telinga uji diacak untuk meminimalkan kemampuan pasien dalam memprediksi tempat nada akan disajikan selanjutnya.




Frekuensi yang dipilih ditampilkan di bilah sisi kiri.

Level minimum dan maksimum ditandai dengan garis hitam pada audiogram untuk menunjukkan bagian pemeriksaan.

Untuk memulai pemeriksaan,  harus diklik. Apabila pemeriksaan sedang berjalan, tombol akan berubah menjadi opsi jeda.


Setelah pemeriksaan selesai, ikon disket akan tersedia dan dapat diklik untuk menyimpan hasilnya.

Di samping disket, akan ada simbol edit  yang memungkinkan pengguna untuk menguji ulang frekuensi, jika ada keraguan tentang hasilnya.

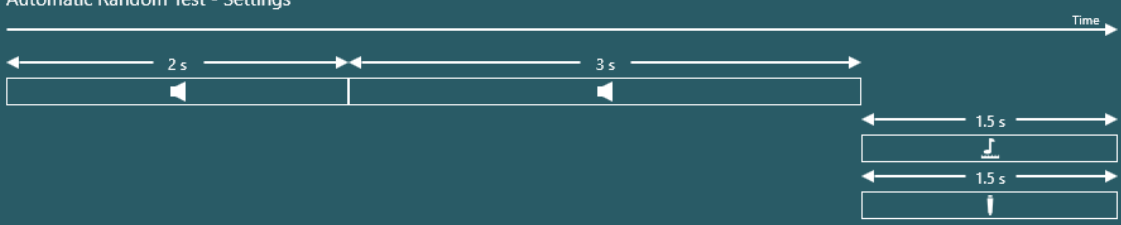
Di bagian bawah layar, panel kecil akan muncul tempat nada dapat diaktifkan dengan mengklik mikrofon, dan frekuensi dapat diubah dengan menggunakan mouse atau dengan sentuhan untuk menempatkan



penanda ke frekuensi dan intensitas yang dipilih.

1000 Hz  20 dB

### Automatic Random Test - Settings



Off time

Random off time

Tone length

Response window

20 dB start level

40 dB max. level

Test frequencies:  125  250  500  750  1000  1500  2000  3000  4000  6000  8000

Start frequency:  125  250  500  750  1000  1500  2000  3000  4000  6000  8000

Start ear side:  Right  Left

Step size:  5  10

Signal:  Tone  Warble  Pulse

Ambient noise:  Enabled  Disabled

Waktu istirahat 2 - 7 detik.  
Waktu istirahat acak 0 - 7 detik.

Waktu yang sudah disetting tetap, tempat tidak ada nada. Waktu istirahat tambahan, ditambahkan ke "Waktu istirahat", sehingga lebih sulit bagi pasien untuk mengetahui kapan nada tersebut muncul. Waktu acak tambahan akan bervariasi sepanjang pemeriksaan secara acak.

Contoh: Jika Waktu istirahat ditetapkan ke 7 detik dan waktu mati acak juga ditetapkan ke 7 detik, waktu mati akan bervariasi antara 7 dan 14 detik.

Panjang nada 0,3 - 2 detik.

Durasi nada yang diberikan dari earphone.

Jendela respons 2 - 9 detik.

Durasi waktu yang harus dijawab oleh pasien.

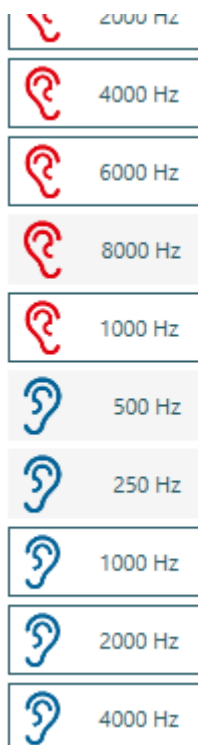


Tingkat awal 20 dB:	Pengaturan ini menentukan level dB awal minimum untuk setiap frekuensi. Contoh: Jika hanya ingin memeriksa pada 20 dB dan tidak pernah di bawahnya, Anda tetapkan nilai ini pada 20 dB.
Frekuensi pemeriksaan	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frekuensi awal	Frekuensi yang Anda inginkan untuk memulai pemeriksaan.
Mulai pemeriksaan sisi telinga	Di sisi mana pemeriksaan harus dimulai.
Ukuran langkah	Ketika nada "tidak terdengar", secara otomatis dB akan meningkat sebesar 5 atau 10 dB.
Sinyal	Anda dapat memilih antara Tone, Warble, Pulse.
Kebisingan sekitar	Dengan mengaktifkan Kebisingan sekitar, bilah monitor akan muncul untuk menunjukkan tingkat kebisingan kepada pengguna. Bilah berubah warna tergantung pada tingkat kebisingan.

### 3.5.3 Pemeriksaan Otomatis

Pemeriksaan Otomatis akan memungkinkan pengguna menginstruksikan klien dan memulai pemeriksaan tanpa perlu melakukan apa pun sebelum pemeriksaan selesai. Anda dapat memilih frekuensi mana yang akan diperiksa di pengaturan. Anda juga dapat menghapus centang pada frekuensi yang tidak diperlukan, sehingga hanya frekuensi yang penting saja yang akan diuji. Hal ini dilakukan di sisi kanan layar pemeriksaan dengan mengklik frekuensi yang tidak diperlukan, dan akan berwarna abu-abu untuk menunjukkan bahwa frekuensi tersebut tidak akan diuji.

Hal ini juga dapat dilakukan selama pemeriksaan.



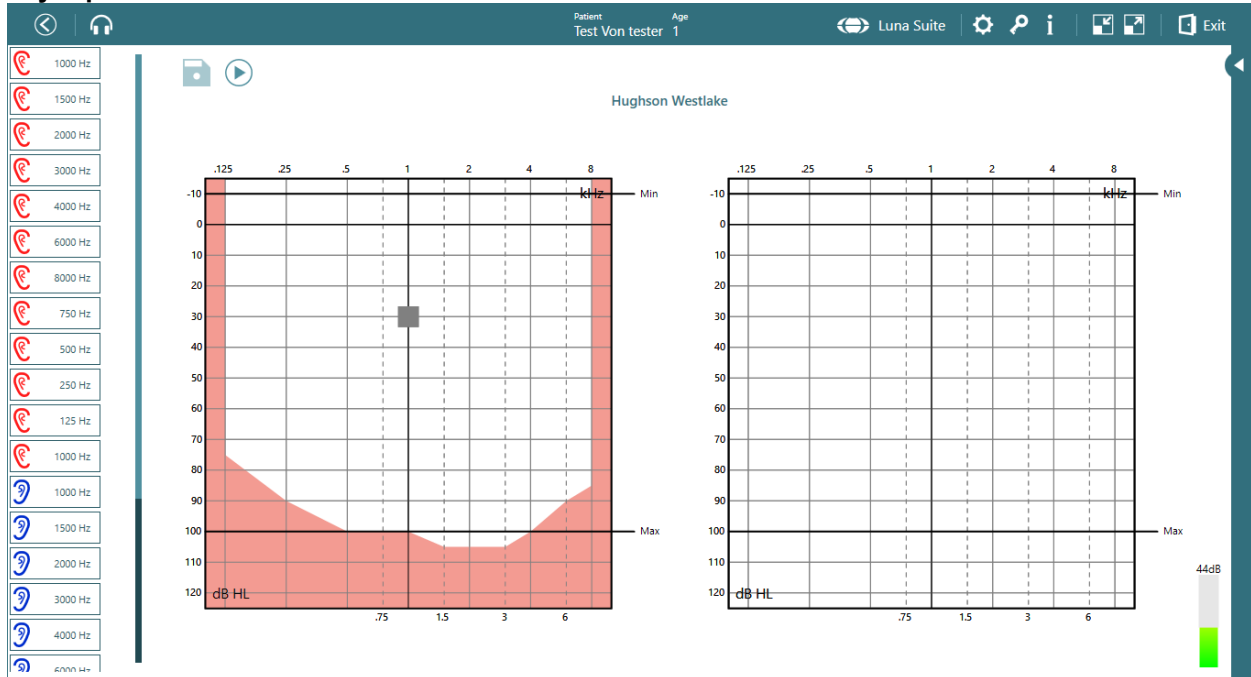
Layar pengaturan dan pemeriksaan akan seperti Pemeriksaan Acak Otomatis - Lihat bagian 3.5.2



### 3.5.4 Pemeriksaan Hughson Westlake


Hughson Westlake adalah prosedur uji pemeriksaan ambang batas nada murni otomatis. Hasil pemeriksaan yang benar ditentukan dari 2 dari 3 respons serupa (atau 3 dari 5) terhadap nada. Pemeriksaan dimulai pada 1000 Hz dan pada tingkat dB yang dipilih. Intensitas akan meningkat dalam langkah 5 dB dan menurun 10 dB.

#### Layar pemeriksaan




Frekuensi yang dipilih ditampilkan di bilah sisi kiri.

Level minimum dan maksimum ditandai dengan garis hitam pada audiogram untuk menunjukkan bagian pemeriksaan.

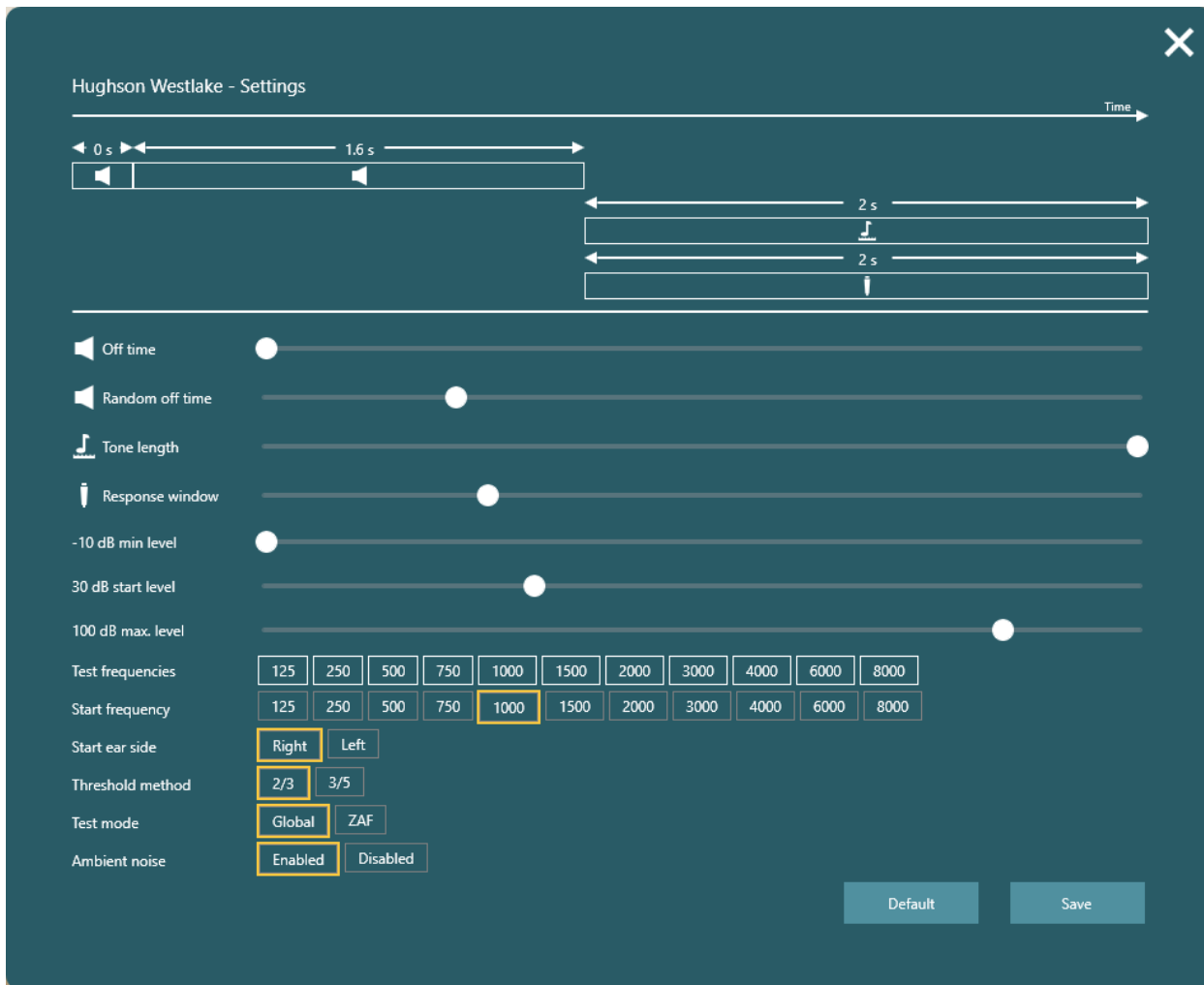
Untuk memulai pemeriksaan,  harus diklik. Apabila pemeriksaan sedang berjalan, tombol akan berubah menjadi opsi jeda.

Setelah pemeriksaan selesai, ikon disket akan tersedia dan dapat diklik untuk menyimpan hasilnya.

Di sebelah disket akan terdapat simbol edit  yang memungkinkan pengguna menguji ulang frekuensi jika ada keraguan mengenai hasilnya.

Di bagian bawah layar, panel kecil akan muncul tempat nada dapat diaktifkan dengan mengklik mikrofon, dan frekuensi dapat diubah dengan menggunakan mouse atau dengan sentuhan untuk menempatkan penanda ke frekuensi dan intensitas yang dipilih.





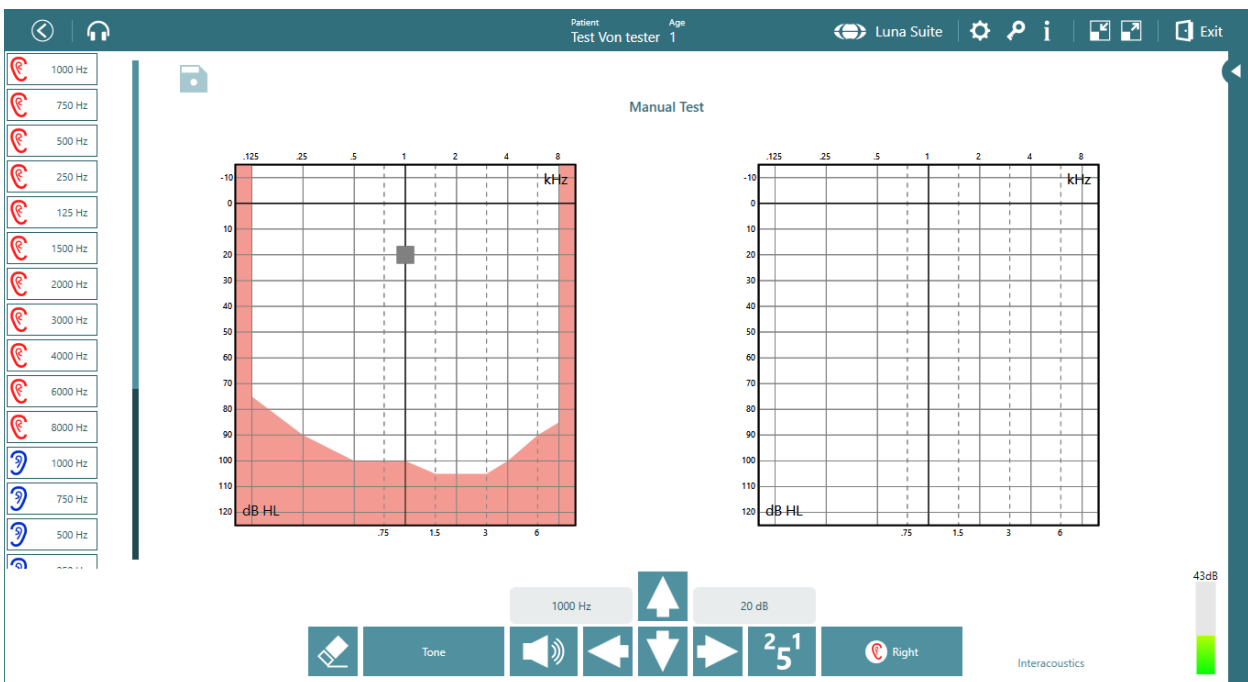
Waktu istirahat	2 - 7 detik.	Waktu tanpa nada, pengaturan yang disarankan: 0.
Waktu istirahat acak	0 - 7 detik.	Waktu istirahat tambahan, ditambahkan ke "Waktu istirahat", sehingga lebih sulit bagi pasien untuk mengetahui kapan nada tersebut muncul. Waktu acak tambahan akan bervariasi sepanjang pemeriksaan secara acak.  Contoh: Jika Waktu istirahat ditetapkan ke 7 detik dan waktu mati acak juga ditetapkan ke 7 detik, waktu mati akan bervariasi antara 7 dan 14 detik.
Panjang nada	0,3 - 2 detik.	Durasi nada yang diberikan dari earphone.
Jendela respons	2 - 9 detik.	Durasi waktu yang harus dijawab oleh pasien.
Tingkat X dB minimum		Intensitas terendah yang akan diuji oleh sistem. Jika ini diatur untuk 10 dB, tidak ada frekuensi yang akan diuji di bawah 10 dB
Tingkat awal X dB		



Tingkat X dB maksimum	Akan memulai nada pemeriksaan pada tingkat ini untuk setiap frekuensi  DB Anda tidak akan pernah melebihi X dB.
Frekuensi pemeriksaan	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frekuensi awal	Frekuensi yang Anda inginkan untuk memulai pemeriksaan.
Mulai pemeriksaan di telinga yang dipilih Metode ambang batas	Kiri atau kanan.  Anda dapat memilih antara 2/3 dan 3/5. Tergantung berapa banyak jawaban serupa yang Anda inginkan sebelum mengubah frekuensi.
Mode pemeriksaan	Global akan selalu menjadi default. ZAF adalah tempat yang istimewa bagi Afrika Selatan

### 3.5.5 Pemeriksaan Manual

Pemeriksaan manual memungkinkan pengguna mengontrol pemeriksaan. Hal ini dilakukan dengan melakukan audiometri sambil menggunakan tombol keyboard atau tombol fungsi pada layar secara langsung di Suite.



Di sisi kanan, semua frekuensi pemeriksaan ditampilkan dan dapat dinonaktifkan atau diaktifkan, jika diperlukan.



Setelah pemeriksaan selesai, disket diklik untuk menyimpan pemeriksaan



menghapus ambang batas yang ditandai dengan kotak abu-abu

Tone

Hal ini memungkinkan pengguna beralih di antara sinyal pemeriksaan: Pure Tone, Warble, dan Pulse Tone



Mengirim nada pemeriksaan ketika diklik. Ini juga dapat diaktifkan dengan menggunakan bilah spasi pada keyboard



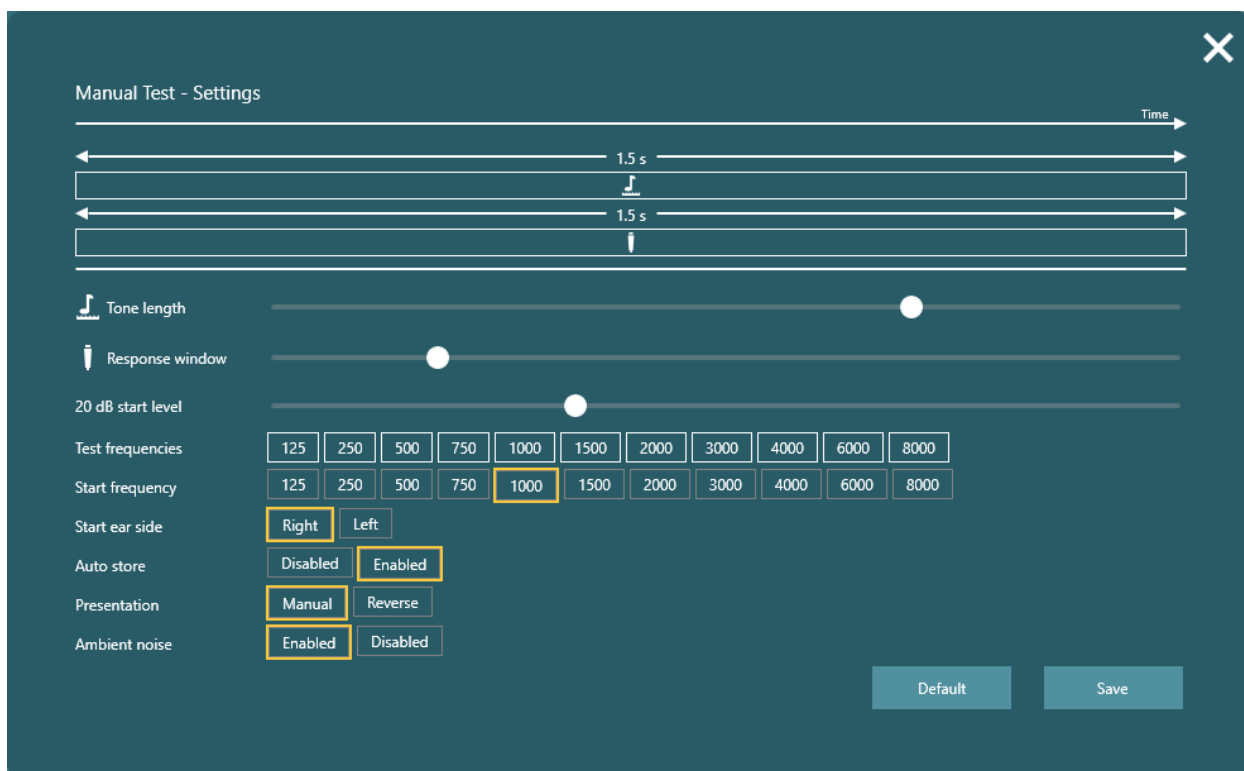
Panah digunakan untuk menavigasi dalam frekuensi dan intensitas. Panah pada keyboard juga dapat digunakan

2  
5  
1

Mengubah ukuran langkah. Tersedia ukuran langkah 1, 2, atau 5 dB.

Right

Perubahan antara telinga kanan dan kiri. Penekanan keyboard L dan R untuk perintah ini.



Panjang nada	0,3 - 2 detik.	Durasi nada yang diberikan dari earphone.
Jendela respons	2 - 9 detik.	Durasi waktu yang harus dijawab oleh pasien. Jika pasien masih muda, sangat tua, atau tidak berkonsentrasi, Anda mungkin ingin mengatur waktu sedikit lebih lama untuk memastikan Anda mendapatkan informasi yang benar tentang kemampuan pendengaran.
Tingkat awal 20 dB	-10 hingga 105 dB	Tingkat awal untuk setiap frekuensi
Frekuensi pemeriksaan		125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
Frekuensi awal		Frekuensi yang Anda inginkan untuk memulai pemeriksaan.
Mulai sisi telinga		Kanan akan ditetapkan sebagai default
Simpan otomatis		Memungkinkan sistem mengatur tanda kapan pasien merespons. Jika tidak ada respons yang terdaftar, tanda tidak ada respons akan ditetapkan.



### 3.5.6 Tampilan tabel dengan kriteria pass/refer

Apabila masuk ke pengaturan untuk pemeriksaan otomatis dan pemeriksaan acak otomatis, Anda dapat mengubah tampilan dari tampilan grafik ke tampilan tabel dengan menetapkan intensitas mulai dan berhenti ke intensitas yang sama. Hal ini relevan jika Anda ingin membuat estimasi cepat pendengaran dengan melakukan skrining satu intensitas. Hasilnya akan ditampilkan sebagai pass/refer dan bukan dengan dB seperti dalam mode grafik.

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

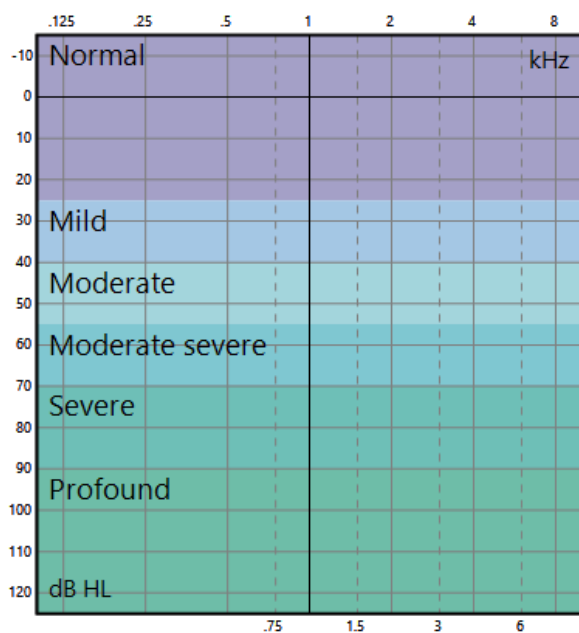
Left	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	6000 Hz	8000 Hz
20 dB HL	PASS	PASS	PASS	REFER	REFER	PASS	REFER

## 3.6 Hamparan

Di sisi kiri Suite, menu lipat tersedia dengan hamparan dan fitur yang berbeda untuk audiogram

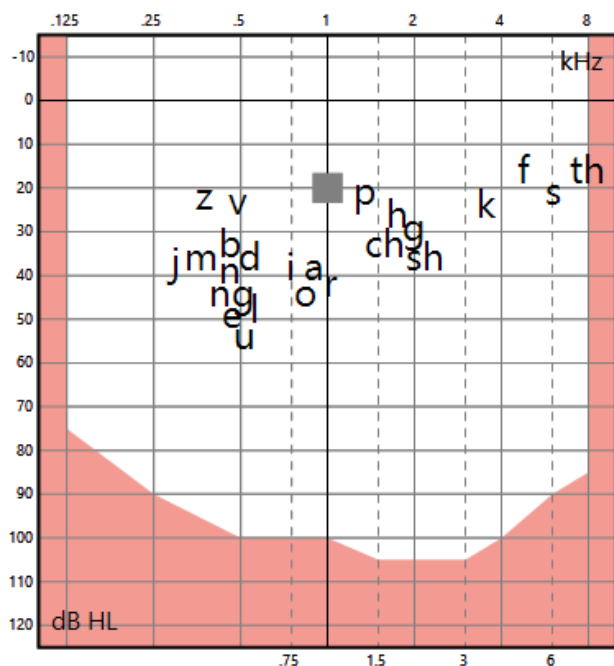


Bagian atas akan menampilkan hamparan tingkat keparahan

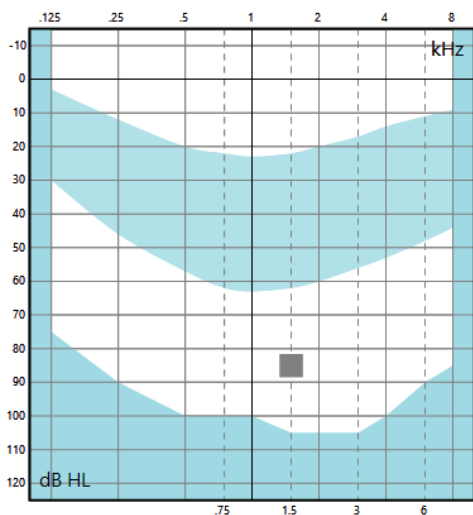




Hamparan berikutnya menunjukkan fonem untuk mengilustrasikan kepada pengguna dan klien fonem mana yang berada di luar bidang yang dapat didengar.



Speech banana akan menunjukkan di area mana ucapan tersebut berada, dan akan memberikan alat bantu bagi pengguna dan klien untuk mendiskusikan pemahaman ucapan.



Dengan mengklik ikon ini di bilah lipat, audiogram akan berganti sisi sehingga sisi kiri akan ditampilkan ke kiri, dan sisi kanan akan ditampilkan ke kanan, jika diklik.



Mengklik ikon ini akan menggabungkan dua audiogram dan menampilkan pengukuran pada grafik audiogram yang sama. Hal ini dapat membantu pengguna membandingkan kedua sisi telinga.



## 4 Pemeliharaan

### 4.1 Prosedur pemeliharaan umum

Luna Anda dapat dibersihkan dengan lembut menggunakan kain lembut yang dibasahi dengan air hangat. Jaring hitam di setiap ear cup juga dapat dibilas dengan lembut. Untuk perlindungan lebih lanjut dengan menggunakan penutup bantalan telinga dan cairan desinfeksi, silakan berkonsultasi dengan pemasok Anda.

### 4.2 Prosedur pembersihan umum



#### PERHATIAN

- Sebelum membersihkan, selalu matikan dan lepaskan sambungan dari catu daya
- Ikuti praktik terbaik setempat dan pedoman keselamatan jika tersedia
- Gunakan kain lembut yang sedikit dibasahi dengan larutan pembersih untuk membersihkan semua permukaan yang terbuka
- Jangan biarkan cairan bertemu dengan bagian logam di dalam earphone/headphone
- Jangan mengautoklaf, mensterilkan, atau mencelupkan instrumen atau aksesori ke dalam cairan apa pun
- Jangan gunakan benda keras atau runcing untuk membersihkan bagian mana pun dari instrumen atau aksesori
- Jangan biarkan bagian yang terkena cairan mengering sebelum dibersihkan

#### Solusi pembersihan dan desinfeksi yang disarankan

- Air hangat dengan larutan pembersih (sabun) yang lembut dan tidak abrasif

#### Prosedur

- Bersihkan instrumen dengan menyeka casing luar dengan kain tidak berbulu yang sedikit dibasahi larutan pembersih
- Bersihkan bantalan dan sakelar tangan pasien serta bagian lain dengan kain bebas serat yang sedikit dibasahi larutan pembersih
- Pastikan tidak ada kelembapan di bagian speaker earphone dan bagian serupa



Untuk menjaga keamanan listrik selama masa pakai instrumen, pemeriksaan keamanan harus dilakukan secara rutin sesuai dengan IEC 60601-1, Kelas 1, Tipe B. Misalnya, saat kalibrasi tahunan dilakukan.



### 4.3 Tentang perbaikan

Interacoustics hanya dianggap bertanggung jawab atas keabsahan penandaan CE, efek terhadap keselamatan, keandalan, dan kinerja peralatan jika:

1. operasi perakitan, perluasan, penyesuaian ulang, modifikasi, atau perbaikan dilakukan oleh orang yang berwenang,
2. interval servis 1 tahun dipertahankan.
3. instalasi listrik di ruangan yang bersangkutan memenuhi persyaratan yang sesuai, dan
4. peralatan digunakan oleh personel yang berwenang sesuai dengan dokumentasi yang diberikan oleh Interacoustics.

Penting bagi pelanggan (agen) untuk mengisi LAPORAN PENGEMBALIAN setiap kali terjadi masalah. Hal ini juga harus dilakukan setiap kali instrumen dikembalikan ke Interacoustics. (Hal ini tentu saja juga berlaku dalam skenario terburuk yang tidak mungkin terjadi, yaitu kematian atau cedera serius pada pasien atau pengguna).

### 4.4 Garansi

Interacoustics menjamin hal itu:

- Luna bebas dari cacat material dan pengerjaan dalam penggunaan dan servis normal selama 24 bulan sejak tanggal pengiriman oleh Interacoustics kepada pembeli pertama
- Aksesori bebas dari cacat material dan pengerjaan dalam penggunaan dan servis normal untuk jangka waktu sembilan puluh (90) hari sejak tanggal pengiriman oleh Interacoustics kepada pembeli pertama

Jika ada produk yang memerlukan servis selama masa garansi yang berlaku, pembeli harus berkomunikasi langsung dengan pusat servis Interacoustics setempat untuk menentukan fasilitas perbaikan yang sesuai. Perbaikan atau penggantian akan dilakukan dengan biaya Interacoustics, sesuai dengan ketentuan garansi ini. Produk yang membutuhkan layanan harus segera dikembalikan, dikemas dengan benar, dan ongkos kirim dibayar di muka. Kerugian atau kerusakan dalam pengiriman kembali ke Interacoustics merupakan risiko pembeli.

Dalam situasi apa pun, Interacoustics tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental, tidak langsung, atau konsekuensial sehubungan dengan pembelian atau penggunaan produk Interacoustics.

Garansi ini hanya berlaku untuk pembeli asli. Garansi ini tidak berlaku untuk pemilik atau pemegang produk selanjutnya. Selain itu, garansi ini tidak berlaku untuk, dan Interacoustics tidak bertanggung jawab atas, kerugian yang timbul sehubungan dengan pembelian atau penggunaan produk Interacoustics yang telah:

- diperbaiki oleh orang lain selain perwakilan servis resmi Interacoustics
- diubah dengan cara apa pun sehingga, menurut penilaian Interacoustics, dapat mempengaruhi stabilitas atau keandalannya
- mengalami penyalahgunaan atau kelalaian atau kecelakaan, atau yang nomor seri atau nomor lotnya telah diubah, dihilangkan, atau dihapus; atau
- dipelihara atau digunakan dengan cara apa pun selain sesuai dengan petunjuk yang diberikan oleh Interacoustics

Jaminan ini merupakan pengganti dari semua jaminan lain, tersurat maupun tersirat, dan semua kewajiban atau tanggung jawab Interacoustics lainnya, dan Interacoustics tidak memberikan atau memberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung, wewenang kepada perwakilan atau orang lain untuk mengemban atas nama Interacoustics tanggung jawab lain sehubungan dengan penjualan produk Interacoustics.

Interacoustics menyangkal semua jaminan lain, tersurat maupun tersirat, termasuk jaminan kelayakan untuk diperjualbelikan atau untuk fungsi ini untuk tujuan atau aplikasi tertentu.



## 5 Spesifikasi teknis umum

<b>Tanda CE medis:</b>	Tanda CE yang dikombinasikan dengan simbol MD menunjukkan bahwa Interacoustics A/S memenuhi persyaratan Peraturan Perangkat Medis (EU) 2017/745. Persetujuan sistem kualitas dibuat oleh TÜV - identifikasi no. 0123.	
<b>Standar:</b>	<b>Keamanan:</b>	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 dan A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Komponen terapan tipe B
	<b>EMC:</b>	IEC 60601-1-2 (2014) + AMD1: 2020
	<b>Nada Audiometer:</b>	Audiometer Nada: IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2018), Tipe 4
<b>Konstruksi:</b>		Lemari plastik.
<b>Kekuatan:</b>		Bertenaga USB Rata-rata: 300 mA (Maks: 500 mA)
<b>Lingkungan operasi:</b>		
<b>Kebisingan sekitar:</b>		Audiometer Luna harus digunakan di tempat yang tenang seperti ruangan terpisah
<b>Rel. Kelembapan:</b>		15 – 90%
<b>Suhu:</b>		10-35°
<b>Tekanan Sekitar:</b>		98 kPa - 104 kPa
<b>Suhu pengangkutan:</b>		-20-50 °C
<b>Suhu penyimpanan:</b>		0-50 °C
<b>Transportasi &amp; penyimpanan yang lembap:</b>		10% hingga 95% RH. Nonkondensasi



## 5.1 Spesifikasi teknis

	Transduser
[A]	- dua earphone
[A]	Tingkat pendengaran dari -10 hingga 105 dB HL untuk konduktor udara
[A]	Frekuensi dari 250 Hz hingga 8 kHz untuk konduktor udara (250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1,5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz)
[A]	Kontrol level output dalam langkah HL 5 dB
	Uji pengalihan sinyal
[A]	- presentasi/interupsi
[A]	- nada murni terus-menerus
[A]	- nada murni berdenyut
[A]	- frekuensi Warble tone. 10 Hz Sinus
[A]	- kedalaman modulasi nada warble 10%
[A]	Sistem respons subjek
[A]	Kabel USB tetap dari headset ke konektor male tipe A. Opsional: Kabel 4-pin ke USB Micro. Opsional: Kabel 4-pin ke USB C.  Dapat diganti oleh teknisi.



## 5.2 Nilai ambang batas ekuivalen referensi untuk transduser

Hz	Tingkat dB maksimum HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	105
2000	105
3000	105
4000	100
6000	90
8000	85



### 5.3 Lampiran A: Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)

Instrumen ini cocok digunakan di lingkungan rumah sakit kecuali di dekat peralatan bedah HF aktif dan ruang berpelindung RF pada sistem pencitraan resonansi magnetik, tempat intensitas gangguan elektromagnetiknya tinggi

Penggunaan instrumen ini berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan tersebut diperlukan, instrumen ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memverifikasi bahwa mereka beroperasi secara normal

Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang ditentukan atau disediakan oleh produsen peralatan ini dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan kekebalan elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar. Daftar aksesoris, transduser, dan kabel dapat ditemukan dalam lampiran ini.

Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan dalam jarak lebih dari 30 cm (12 inci) dari bagian mana pun pada instrumen ini, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, penurunan performa peralatan ini dapat terjadi

PEMBERITAHUAN KINERJA PENTING untuk instrumen ini didefinisikan oleh produsen sebagai:

Instrumen ini tidak memiliki KINERJA PENTING Ketidadaan atau kehilangan KINERJA PENTING tidak dapat menyebabkan risiko langsung yang tidak dapat diterima

Diagnosis akhir harus selalu didasarkan pada pengetahuan klinis Tidak ada penyimpangan dari standar agunan dan penggunaan tunjangan

Instrumen ini mengikuti IEC60601-1-2: 2014, kelas emisi B grup 1+AMD1: 2020.

PEMBERITAHUAN: Tidak ada penyimpangan dari standar agunan dan tunjangan yang menggunakan PEMBERITAHUAN: Semua instruksi yang diperlukan untuk menjaga kepatuhan terkait EMC dapat ditemukan di bagian pemeliharaan umum dalam instruksi ini. Tidak diperlukan langkah lebih lanjut.



Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dapat memengaruhi LUNA. Instal dan operasikan LUNA sesuai dengan informasi EMC yang disajikan dalam bab ini.

LUNA telah diuji untuk emisi EMC dan kekebalan sebagai instrumen mandiri. Jangan gunakan LUNA berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan elektronik lainnya. Jika penggunaan berdekatan atau bertumpuk diperlukan, pengguna harus memverifikasi operasi normal dalam konfigurasi.

Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel selain yang telah ditentukan, kecuali untuk komponen servis yang dijual oleh Interacoustics sebagai komponen pengganti komponen internal, dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS perangkat.

Siapa pun yang menyambungkan peralatan tambahan bertanggung jawab untuk memastikan sistem mematuhi standar IEC 60601-1-2.

Panduan dan pernyataan produsen - emisi elektromagnetik		
<i>Instrumen (Luna)</i> dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna <i>Instrumen</i> harus memastikan bahwa <i>Instrumen</i> digunakan dalam lingkungan seperti itu.		
Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	<i>Instrumen</i> ini menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak mungkin menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	<i>Instrumen</i> ini cocok untuk digunakan di semua lingkungan komersial, industri, bisnis, dan perumahan.
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Tidak Berlaku	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedipan IEC 61000-3-3	Tidak berlaku	

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dengan <i>Instrumen</i> .			
<i>Instrumen (Luna)</i> dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan elektromagnetik yang dapat mengendalikan gangguan RF yang dipancarkan. Pelanggan atau pengguna <i>Instrumen</i> dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi (pemancar) RF portabel dan bergerak dengan <i>Instrumen</i> seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.			
Nilai Daya keluaran maksimum pemancar [W]	Jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar [m]		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz hingga 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
Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang disarankan <i>d dalam</i> meter (m) dapat diperkirakan dengan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana <i>P adalah</i> nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.			
<b>Catatan 1</b> Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.			
<b>Catatan 2</b> Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.			



**Panduan dan Pernyataan Produsen - Kekebalan Elektromagnetik**

**Instrumen (Luna)** dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna **Instrumen** harus memastikan bahwa **Instrumen** digunakan dalam lingkungan seperti itu.


Pemeriksaan Kekebalan Tubuh	Tingkat pemeriksaan uji IEC 60601	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Pelepasan Muatan Listrik Statis (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak +8 kV Udara + 15kV	Kontak +8 kV Udara + 15kV	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus lebih besar dari 30%.
Kekebalan terhadap medan kedekatan dari peralatan komunikasi nirkabel RF IEC 61000-4-3	Frekuensi spot 385-5,785 MHz Level dan modulasi didefinisikan dalam tabel 9	Seperti yang didefinisikan dalam tabel 9	Peralatan komunikasi nirkabel RF tidak boleh digunakan di dekat bagian mana pun dari <b>Instrumen</b> .
Transien/ledakan listrik yang cepat IEC61000-4-4	+2 kV untuk saluran catu daya +1 kV untuk saluran input/output	Tidak berlaku +1 kV untuk saluran input/output	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas lingkungan komersial atau perumahan pada umumnya.
Lonjakan IEC 61000-4-5	+1 kV line ke line +2 kV line ke ground	Tidak berlaku	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas lingkungan komersial atau perumahan pada umumnya.
Penurunan tegangan, gangguan singkat, dan variasi tegangan pada saluran catu daya IEC 61000-4-11	0% UT (penurunan 100% dalam UT) selama 0,5 siklus, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, dan 315° 0% UT (penurunan 100% dalam UT) selama 1 siklus 40% UT (penurunan 60% dalam UT) selama 5 siklus 70% UT (penurunan 30% dalam UT) selama 25 siklus 0% UT (penurunan 100% dalam UT) selama 250 siklus	Tidak berlaku	Kualitas daya listrik harus sesuai dengan kualitas lingkungan komersial atau perumahan pada umumnya. Jika pengguna <b>Instrumen</b> memerlukan pengoperasian yang berkelanjutan selama gangguan listrik, disarankan agar <b>Instrumen</b> diberi daya dari catu daya yang tidak terputus atau baterainya.
Frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat karakteristik lokasi yang khas di lingkungan komersial atau perumahan.
Bidang radiasi dalam jarak dekat - Pemeriksaan kekebalan IEC 61000-4-39	9 kHz hingga 13,56 MHz. Frekuensi, level, dan modulasi didefinisikan dalam AMD 1: 2020, tabel 11	Seperti yang didefinisikan dalam tabel 11 AMD 1: 2020	Jika <b>Instrumen</b> berisi komponen atau sirkuit yang sensitif secara magnetis, medan magnet kedekatan tidak boleh lebih tinggi dari tingkat pengujian yang ditentukan dalam Tabel 11

**Catatan:** UT adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan level pemeriksaan.



**Panduan dan pernyataan produsen - kekebalan elektromagnetik**

**Instrumen (Luna)** dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna **Instrumen** harus memastikan bahwa **Instrumen** digunakan dalam lingkungan seperti itu,

Pemeriksaan kekebalan	Tingkat pemeriksaan IEC/EN 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Melakukan RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6 Vrms Pada pita ISM (dan pita radio amatir untuk lingkungan Perawatan Kesehatan Rumah.)	3 Vrms 6 Vrms	Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari <b>Instrumen</b> , termasuk kabel, daripada jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar.  <b>Jarak pemisahan yang disarankan:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF yang terpancar IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz Hanya untuk lingkungan Perawatan Kesehatan Rumah	3 V/m 10 V/m (Jika Perawatan Kesehatan di Rumah)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz  $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,7 GHz  Yang mana <i>P</i> adalah nilai daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan <i>d</i> adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m).  Kuat medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik <sup>a</sup> harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi <sup>b</sup>  Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:  

CATATAN1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku  
CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.

<sup>a)</sup> Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pemancar untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV, tidak dapat diprediksi secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik akibat pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi tempat **Instrumen** digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, **Instrumen** harus diamati untuk memverifikasi operasi normal, Jika kinerja abnormal diamati, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti mengarahkan ulang atau memindahkan **Instrumen**.

<sup>b)</sup> Pada rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.



Untuk memastikan kepatuhan terhadap persyaratan EMC seperti yang ditetapkan dalam IEC 60601-1-2, penting untuk hanya menggunakan aksesoris berikut ini:

Item	Produsen	Model
Sakelar respons pasien	RadioEar	APS3
Kabel USB	Interacoustics	8011241

Kesesuaian dengan persyaratan EMC seperti yang ditentukan dalam IEC 60601-1-2 dipastikan jika jenis kabel dan panjang kabel seperti yang ditentukan di bawah ini:

Deskripsi	Panjang (m)	Disaring (Ya/Tidak)
Sakelar respons pasien	2,0	Ya
Kabel USB	1,9	Ya

# 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.