



IT

AUDIOMETER TRIANGLE

EN

MULTILINGUAGE USER MANUAL

FR

DE

Document title: AU1S-Triangle User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA011 _A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

ES



AUDIOMETRO

TRIANGLE

MANUALE UTENTE



Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel capitolo 1 (“Sicurezza: avvertenze e informazioni”) e nel capitolo 2 (“Installazione, accensione e spegnimento”).



Le riparazioni e le ispezioni interne devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato.

Copyright: INVENTIS S.r.l. ha il copyright di questo manuale. È vietata qualsiasi copia, riproduzione o modifica, totale o parziale, senza specifica autorizzazione scritta da parte di INVENTIS S.r.l.

Inventis® è un marchio registrato di proprietà di INVENTIS S.r.l.

CE
0123

<i>Prefazione</i>	v
<i>Capitolo 1 Sicurezza: avvertenze e informazioni</i>	1
1.1 Responsabilità dell'operatore.....	1
1.2 Destinazione d'uso	2
1.3 Indicazioni d'uso e utilizzatori del dispositivo	2
1.4 Condizioni mediche	2
1.5 Precauzioni.....	2
1.6 Smaltimento	5
1.7 Conformità.....	5
1.8 Simboli.....	5
<i>Capitolo 2 Installazione, accensione e spegnimento</i>	7
2.1 Apertura della confezione e ispezione.....	7
2.2 Precauzioni.....	7
2.3 I collegamenti.....	8
2.4 Comandi tastiera	8
2.5 L'accensione, lo spegnimento e la schermata principale.....	9
2.6 Collegamento con il PC	10
<i>Capitolo 3 Comandi ed esami</i>	11
3.1 Comandi per l'accesso diretto agli esami	11
3.2 Audiometria	12
3.3 Gestione pazienti.....	15
3.4 Impostazioni.....	16
<i>Capitolo 4 La manutenzione</i>	19
4.1 Controlli periodici	19
4.2 Manutenzione trasduttori	20
4.3 Pulizia dello strumento	21
4.4 Sostituzione della batteria.....	21
4.5 Riparazione e assistenza tecnica.....	22
<i>Capitolo 5 Risoluzione dei problemi</i>	23

Grazie per aver acquistato un dispositivo audiologico Inventis.

Nonostante dimensioni e peso siano contenuti, l'audiometro Triangle è un dispositivo portatile potente e versatile, ideale per screening veloci e accurati del livello di soglia uditiva.

In Inventis abbiamo sempre considerato estremamente importante l'integrazione dei nostri dispositivi con il computer. L'installazione della suite del software Maestro, disponibile in versione con o senza database proprietario o come modulo Noah, consente il collegamento di ogni dispositivo audiologico Inventis al computer, al fine di archiviare nel proprio database gli esami effettuati.

Vi ricordiamo inoltre che Inventis ha sviluppato una linea completa di dispositivi audiologici: oltre agli audiometri, la nostra linea comprende diversi impedenzometri, dispositivi per fitting audioprotesico REM e HIT, un video otoscopio senza fili e molto altro.

Per ogni ulteriore informazione, nonché per segnalare qualsiasi tipo di problema, è possibile contattarci ai seguenti recapiti:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Capitolo 1

Sicurezza: avvertenze e informazioni

Si consiglia di leggere per intero questo manuale, allo scopo di utilizzare appieno tutte le possibilità offerte dallo strumento. In particolare, si invita a leggere per intero questo capitolo, che contiene importanti informazioni ed avvertenze fondamentali per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo.

All'interno di questo manuale, il simbolo di sicurezza sotto illustrato intende attirare l'attenzione del lettore su informazioni particolarmente importanti ai fini della sicurezza e della correttezza di utilizzo.



1.1 RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

Un funzionamento affidabile ed efficiente dell'audiometro Triangle è garantito solo se il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni e alle procedure indicate in questo manuale.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere sottoposto a riparazioni o manutenzione, questo deve essere scollegato dalla rete elettrica e non deve essere usato fino al completamento della procedura di assistenza. Le parti difettose o guaste devono essere sostituite soltanto con parti di ricambio originali fornite da Inventis e tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Inventis o da personale da essa autorizzato. Nessuna delle parti del dispositivo deve essere modificata o sostituita senza l'autorizzazione di Inventis.

L'utente è pienamente responsabile di un eventuale malfunzionamento causato da uso o operazioni impropri, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano Inventis o Centri di Assistenza autorizzati. Inventis e i Centri di Assistenza autorizzati saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

1. le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite esclusivamente da personale autorizzato da Inventis;
2. l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione sono conformi agli standard per i dispositivi elettromedicali.

1.2 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medicale Triangle è un audiometro. Un audiometro è un dispositivo che aiuta l'operatore a definire la capacità uditiva del paziente, generando e inviando al paziente stimoli sonori di diverso tipo e intensità, a fini diagnostici.

1.3 INDICAZIONI D'USO E UTILIZZATORI DEL DISPOSITIVO

Triangle è destinato all'utilizzo da parte di professionisti ORL in ospedali, cliniche ORL e studi di audiologia, nell'esecuzione di valutazioni uditive e nell'assistenza alla diagnosi di possibili disturbi dell'orecchio. Non sono previste limitazioni della popolazione dei pazienti all'uso del dispositivo. Assicurarsi sempre di eseguire un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo.

Questi esami devono essere effettuati in un ambiente silenzioso, al fine di evitare artefatti.

1.4 CONDIZIONI MEDICHE

Condizioni di compromessa capacità uditiva o qualsiasi condizione nella quale si ritiene che il sistema uditivo influisca in modo decisivo nella diagnosi.

1.5 PRECAUZIONI



Riferire qualsiasi incidente grave, che si è verificato in relazione all'utilizzo del dispositivo, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utente e/o il paziente si trova.

Per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo è fondamentale attenersi alle seguenti precauzioni.

1.5.1 Precauzioni generali



Garantire la conformità alle condizioni ambientali richieste (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento):

Funzionamento

*Temperatura: 15°C (59°F) e 35°C (95°F)
Umidità relativa: tra 30% e 90%
(senza condensazione)
Pressione: tra 700 hPa e 1060 hPa*

Trasporto e immagazzinamento	Temperatura: tra -10°C (14°F) e 50°C (122°F) Umidità relativa: tra 0% e 90% (senza condensazione) Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa	
Tempo di riscaldamento	1 minuto	
	<i>Il dispositivo non è protetto in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.</i>	
	<i>Evitare l'installazione e l'uso del dispositivo in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico in quanto potrebbero interferire con il funzionamento dell'apparecchio.</i>	
	<i>Utilizzare unicamente accessori originali forniti da INVENTIS S.r.l. a meno che diversamente e specificatamente indicato.</i>	
	<i>Utilizzare soltanto l'alimentatore destinato ad apparecchiature medicali fornito con il dispositivo, conforme alla norma IEC 60601-1, con le seguenti specifiche:</i>	
Batteria interna	<i>Li-Ion ricaricabile, standard 18650, 3,7V 2,6Ah</i>	
	<i>Autonomia: Minimo 12h di utilizzo continuo</i>	
	<i>Tempo di autospegnimento: 5 minuti</i>	
	<i>Tempo di stand-by: 1 minuto</i>	
	<i>Tempo di ricarica: da PC, porta USB standard: max 10h; da alimentatore dedicato: max 3h</i>	
Alimentatore esterno	<i>Input 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A</i> <i>Output 5 Vdc 1,4 A</i> <i>Conforme alla normativa IEC 60601-1.</i>	



Triangle è un dispositivo medico: se viene collegato a un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno) che si trova nell'“area paziente” (come definita nella norma IEC 60601-1), anch'esso deve essere medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + audiometro sia conforme alla norma IEC 60601-1.



Triangle deve essere installato e messo in funzione attenendosi alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite alla fine del presente manuale.



La presenza di apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a RF può influire sulla funzionalità dello strumento. Fare riferimento alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite alla fine del presente manuale.

1.5.2 Calibrazione



La calibrazione dev'essere eseguita almeno ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.



La calibrazione dello strumento è valida solamente per i trasduttori forniti in dotazione. La sostituzione di un trasduttore richiede una nuova calibrazione dello strumento.



La calibrazione dello strumento è valida per i trasduttori forniti in dotazione se collegati direttamente al dispositivo, senza l'interposizione di prolunghe o altri connettori. Qualora un trasduttore venga sostituito o non sia collegato direttamente al dispositivo, è necessaria una nuova calibrazione prima dell'utilizzo del dispositivo.



La selezione di un trasduttore non calibrato viene evidenziata nelle schermate dell'esame. Non sarà possibile inviare alcuno stimolo al paziente tramite trasduttori non calibrati.



Prestare attenzione al periodo di validità della calibrazione. L'utilizzo del dispositivo oltre la data di scadenza della calibrazione può portare a diagnosi non corrette.

1.5.3 Igiene



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente e il successivo con la procedura descritta nel Capitolo 4: La manutenzione.



I peduncoli degli auricolari a inserzione sono monouso. Non utilizzare lo stesso peduncolo per pazienti diversi. Smaltirli dopo l'utilizzo.

1.5.4 Utilizzo



Il dispositivo può inviare toni con un'intensità potenzialmente dannosa per il paziente. Prestare particolare attenzione all'intensità del tono prima di inviarlo.



Quando si esegue l'audiometria utilizzando gli auricolari ad inserzione, non procedere alla misurazione senza aver posizionato correttamente la punta del cuscinetto.



Mantenere il precedente livello dell'intensità dello stimolo cambiando frequenza, trasduttore o lato di stimolazione può portare all'invio di toni potenzialmente dannosi per il paziente.



Non eseguire operazioni di assistenza o manutenzione mentre si sta utilizzando il dispositivo su un paziente.

1.6 SMALTIMENTO

Come in qualsiasi altro dispositivo elettronico, l'audiometro acquistato contiene piccole quantità di alcune sostanze pericolose. Se tali sostanze entrano nel normale ciclo di smaltimento dei rifiuti senza un adeguato trattamento preliminare, possono provocare danni ambientali e sanitari. Di conseguenza, al termine del proprio ciclo di vita, ciascun componente del dispositivo deve essere pertanto oggetto di raccolta separata. Questo significa che l'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di un nuovo dispositivo di tipo equivalente.

La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute eventualmente causati da una gestione impropria del rifiuto.

1.7 CONFORMITÀ

L'audiometro Triangle è un dispositivo medico class IIa, conforme all'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU.

Il Sistema di gestione qualità Inventis è stato certificato dal principale organismo di valutazione TÜV come conforme alla normativa ISO 13485.

1.8 SIMBOLI



Attenzione: l'utilizzo di questo dispositivo richiede alcune precauzioni.

Per un utilizzo sicuro, consultare la documentazione inclusa.



Riferirsi al manuale di istruzioni per l'utilizzo.



Dispositivo medico



Numero di serie dello strumento. Il numero è composto da 13 caratteri alfanumerici, che codificano il modello, la serie, l'anno di produzione ed il numero di serie. In particolare, il numero è così composto:

- caratteri 1-5: codice prodotto Inventis
- caratteri 6 e 7: anno di fabbricazione ("20" sta per 2020)
- caratteri 8-13: numero di serie progressivo



Codice di catalogo



Nome e indirizzo del produttore



Parti applicate di tipo B (IEC 60601-1)



Prodotto conforme al Regolamento della Comunità europea sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo class IIa; numero dell'Ente notificato: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti impone che la vendita del dispositivo avvenga tramite o su ordine di professionisti sanitari autorizzati.



Questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/EU sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di vendita e/o rottamazione, questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma raccolto separatamente.



*Non riutilizzare.
I componenti con questo contrassegno sono monouso e non devono essere riutilizzati.*



Codifica UDI

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Capitolo 2

Installazione, accensione e spegnimento

2.1 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE

Al momento del ricevimento della confezione, controllare che la scatola non sia danneggiata e che le parti in essa contenute siano prive di danni o difetti.

Prima dell'accensione, dopo aver effettuato i collegamenti, effettuare una nuova ispezione visiva per verificare che non siano presenti danni.

Se lo strumento, parti di esso o le parti rimovibili risultano danneggiati o difettosi, contattare il distributore o l'assistenza tecnica Inventis.



Conservare il materiale di imballaggio per un'eventuale spedizione del dispositivo al distributore o a Inventis.

2.2 PRECAUZIONI

L'installazione dell'audiometro Triangle è una procedura semplice, ma richiede attenzione. Una non corretta installazione può infatti comportare problemi di sicurezza nell'utilizzo del sistema.

L'audiometro, come qualsiasi altro dispositivo elettrico o elettronico, emette onde elettromagnetiche. Sebbene tali emissioni garantite rientrino nei limiti normativi, esse potrebbero disturbare dei dispositivi elettronici posti nelle vicinanze del sistema e particolarmente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche. Se ciò dovesse accadere (può essere verificato spegnendo e riaccendendo il dispositivo), provare a eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:


- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza;
- cambiare la distanza del dispositivo dall'audiometro;
- collegare il dispositivo che subisce l'interferenza a una presa di rete appartenente a un circuito diverso da quello in cui è inserito l'audiometro;
- consultare il produttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

2.3 I COLLEGAMENTI

Tutti i connettori per le parti rimovibili sono posti sul pannello posteriore.



Collegare tutti i trasduttori e le parti rimovibili nelle rispettive prese, come indicato nella seguente tabella:

Connettore	Attacco
BONE	Vibratore osseo
ACL	Cuffia AC: Sinistro
ACR	Cuffia AC: Destra
P. RESP	Pulsante paziente
	Cavo USB per alimentatore o PC














Collegare i trasduttori e l'interruttore di risposta paziente solo con il dispositivo spento.



Accertarsi che l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione siano conformi alle normative vigenti per i dispositivi elettromedicali. Rischio di scosse elettriche

2.4 COMANDI TASTIERA

Comando	Funzionamento
	Quando il dispositivo è spento, premere per accendere. Se il dispositivo è acceso, premere per spegnerlo in sicurezza o tenerlo premuto per 10 secondi per spegnere il dispositivo senza salvare i dati di sessione.
	Se premuto con altri pulsanti, abilita le seconde funzioni
	Invia lo stimolo
 + 	Invia il mascheramento

	Salva il livello di soglia uditiva
	Salva “Non udito”
	Utilizza il microfono per parlare al paziente (posizionato sopra il pulsante “Parla”)
	Cambia il livello di stimolo
	Cambia il livello di mascheramento
	Modifica la frequenza del test

2.5 L'ACCENSIONE, LO SPEGNIMENTO E LA SCHERMATA PRINCIPALE

Una volta collegati tutti i cavi, è possibile accendere Triangle tenendo premuto per qualche secondo l'apposito pulsante. Lo spegnimento del dispositivo si ottiene in qualsiasi momento tenendo premuto lo stesso pulsante.

Pochi secondi dopo l'accensione, il display mostra la seguente schermata:



2.6 COLLEGAMENTO CON IL PC

L'audiometro Triangle consente di interfacciarsi con il computer dotato di software Inventis Maestro. Collegare l'audiometro Triangle a una porta USB del computer utilizzando il cavo in dotazione.

Triangle può essere collegato a un PC per ricarica e trasferimento dati di esami, oppure all'alimentatore fornito in dotazione.



Utilizzare il cavo fornito in dotazione per collegare Triangle a una delle porte USB del computer







Dopo qualche secondo, il dispositivo connesso verrà riconosciuto dal sistema operativo.

Per maggiori dettagli sul software, fare riferimento al manuale utente di Maestro.




Capitolo 3

Comandi ed esami

3.1 COMANDI PER L'ACCESSO DIRETTO AGLI ESAMI

Tasto	Funzione
	Accede all'Audiometria tonale (PTA) manuale
	Accede all'Audiometria tonale automatica
	Accede alla gestione pazienti
	Salva il test corrente nel record paziente
	Elimina l'esame corrente
	Accede alla schermata Impostazioni

3.1.1 I tasti funzione

Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Seleziona l'orecchio da testare (nell'esempio è stato scelto l'orecchio destro)
	Elimina la soglia salvata per l'orecchio selezionato

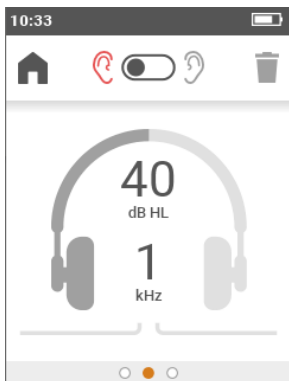
3.2 AUDIOMETRIA

3.2.1 Indicatori comuni

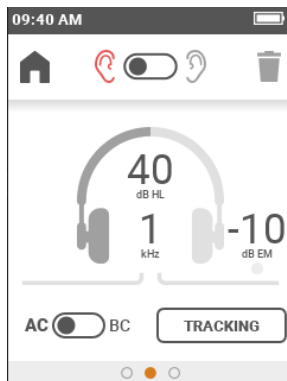
I seguenti indicatori sono comuni per l'audiometria tonale manuale e per quella automatica.

Indicazione	Informazioni
	Tasto risposta paziente non premuto
	Tasto risposta paziente premuto
	Cuffie
	Cuffie con stimolo attivo
	Via ossea (solo in modalità di test manuale)
	Auricolari ad inserzione

3.2.2 Audiometria manuale








Senza licenza “Via ossea”



Con licenza “Via ossea”

I seguenti comandi e le seguenti informazioni sono disponibili solo se la licenza “Via ossea” è abilitata:

Tasto	Funzione
	Seleziona il trasduttore
	Abilita tracking (mantiene la stessa differenza in dB tra stimolo e mascheramento)

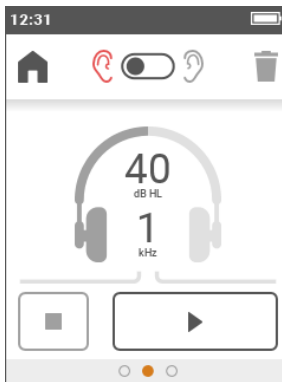
Indicazione	Informazioni
	Livello di mascheramento
	Mascheramento abilitato
	Mascheramento disabilitato




Passare alla schermata a sinistra per visualizzare le soglie memorizzate. Passare alla schermata a destra per accedere ai parametri:

- Tipo stimolo: Tono o Warble. Predefinita: Warble.
- Modalità stimolo: Continuo o Pulsato 1 Hz. Predefinita: Continuo.
- Intensità di default: imposta l'intensità di default dello stimolo. Predefinita: 40 dB HL.
- Mantieni intensità: mantiene il livello dopo la modifica della frequenza. Default: disabilitato
- Modalità Interrupter: consente di utilizzare il tasto Interrupter come pulsante (la stimolazione è attiva finché il tasto è premuto) o come interruttore (la stimolazione viene attivata alla prima pressione del tasto e disattivata alla successiva). Default: pulsante.
- Salto automatico frequenza: abilita/disabilita il salto automatico frequenza a seguito del salvataggio di un valore. Default: disabilitato
- Selezione frequenze: accede alla schermata di selezione frequenze per abilitare/disabilitare singolarmente le frequenze da esaminare. Valore predefinito: tutte abilitate.

3.2.3 Audiometria automatica

L'audiometria automatica viene eseguita esclusivamente con il trasduttore AC, senza mascheramento.



Tasto	Funzione
	Avvia il test
	Sospende il test
	Arresta il test

Passare alla schermata a sinistra per visualizzare le soglie memorizzate. Passare alla schermata a destra per accedere ai parametri:

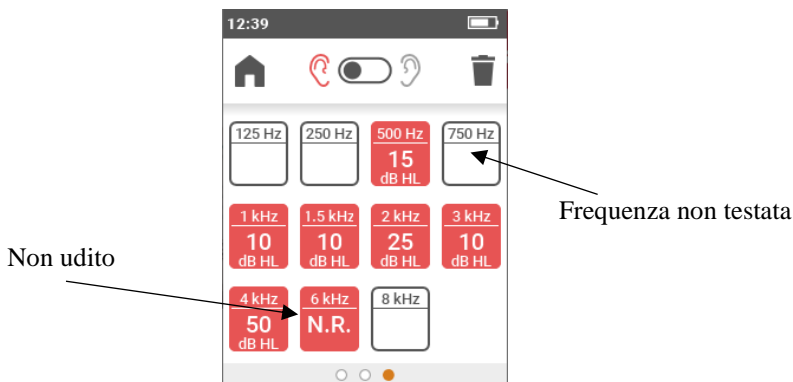
- Selezione frequenze: accede alla schermata di selezione frequenze per abilitare/disabilitare singolarmente le frequenze da esaminare. Valore predefinito: tutte abilitate.
- Modalità di test: seleziona l'algoritmo automatico desiderato:
 - o Auto-threshold Hughson-Westlake, modificato secondo Martin (la soglia viene presa in caso di 2 risposte corrette su 3)
 - o Ricerca rapida (la soglia viene salvata con una singola risposta corretta)
 - o Intensità fissa (ogni frequenza viene testata una volta)

Predefinita: Hughson-Westlake

- Livello minimo/Livello massimo: imposta il range dei livelli di test. Predefinita: -10 – 100 dB

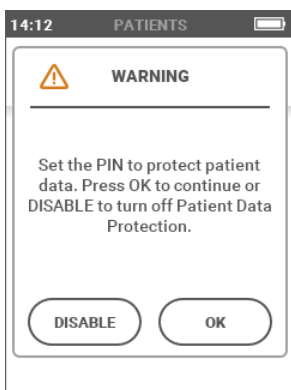
- **Familiarizzazione:** abilita/disabilita la fase supplementare utilizzata per allenare il paziente alla procedura di determinazione della soglia.

3.2.4 Risultati

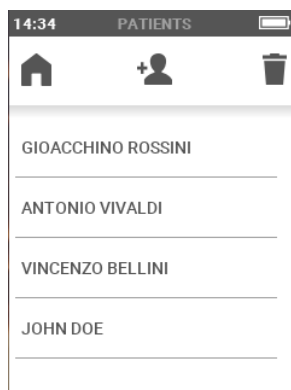


3.3 GESTIONE PAZIENTI

La schermata Gestione pazienti consente di aggiungere (o modificare) pazienti e revisionare gli esami salvati. La prima volta che si accede alla schermata Gestione pazienti, Triangle chiede l'inserimento di un PIN per impedire accessi non autorizzati. È possibile scegliere di inserire il PIN o disabilitare la protezione dei dati.









Prompt al primo accesso alla schermata Gestione pazienti



Schermata Gestione pazienti

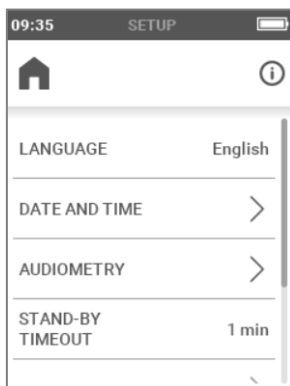




Si raccomanda di attivare il PIN per la protezione dei dati del paziente

Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Crea un nuovo paziente
	Elimina tutti i pazienti salvati
	Torna alla lista dei pazienti
	Lato delle soglie memorizzate
	Elimina il paziente corrente

3.4 IMPOSTAZIONI

La schermata Impostazioni consente all'utente di modificare i parametri di Triangle.



Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Accede alla schermata info, con numero di serie del dispositivo, trasduttori calibrati, versione firmware e altre informazioni utili per l'assistenza

3.4.1 I parametri impostabili

Di seguito sono descritti i parametri generali di configurazione del dispositivo.

- **Lingua:** Lingua dell'interfaccia. Valore predefinito: Inglese (potrebbe cambiare in base alla destinazione)
- **Data e ora:** Accede al menu per regolare la data, l'ora e il loro formato.
- **Audiometria:** Accede al menu per selezionare
 - o **Tipo di uscita AC:** Seleziona il trasduttore AC, le cuffie (AC) o gli auricolari ad inserzione (AC-INS). Predefinita: AC.
 - o **PTA all'avvio:** avvia automaticamente il dispositivo con la schermata Tono puro manuale. Default: disabilitato
- **Sospensione:** imposta il tempo prima di entrare in modalità basso consumo. Predefinita: 1 minuto.
- **Sicurezza dati:** Accede al menu per modificare il PIN e abilitarlo/disabilitarlo.
- **Luminosità display:** Imposta la luminosità del display tra 20% e 100%. Predefinita: 80%.
- **Licenze:** Accede al menu per abilitare le licenze supplementari.

Capitolo 4

La manutenzione

L'audiometro Triangle non richiede particolari operazioni di manutenzione periodica oltre alla calibrazione e alle normali operazioni di pulizia, descritte in questo capitolo. Per qualsiasi operazione di pulizia è necessario preventivamente spegnere il dispositivo.

Le prestazioni e la sicurezza del dispositivo saranno mantenute se si rispettano le raccomandazioni per la cura e la manutenzione qui riportate.



L'ispezione e la manutenzione interna, a esclusione della sostituzione della batteria, è riservata al solo personale autorizzato da INVENTIS S.r.l.



I trasduttori sono realizzati con membrane molto fragili che potrebbero venire danneggiate in seguito ad urto. Maneggiarli con cura durante le operazioni di manutenzione.

4.1 CONTROLLI PERIODICI



La procedura descritta nel presente paragrafo deve essere effettuata regolarmente al primo avvio quotidiano del dispositivo.



I test devono essere eseguiti con il dispositivo nella posizione di normale utilizzo.

- Prima di accendere il dispositivo, verificare che nessun segno di danneggiamento sia visibile sull'apparecchio, parti rimovibili e alimentatore esterno compresi. Controllare l'integrità visiva dell'isolamento del cavo di alimentazione e dei connettori e verificare che non siano esposti a nessun tipo di carico meccanico che possa comportare danni. Accertarsi che tutte le parti e i cavi siano collegati correttamente.
- Controllare personalmente che le uscite per via aerea e via ossea siano uguali su entrambi i canali e a tutte le frequenze, ad esempio generando uno stimolo @ 10 o 15 dB, quanto basta per sentirne l'invio. La persona che esegue questo controllo deve avere un buon udito.

- Controllare per ogni frequenza che a 60 dB in AC e a 30 dB in BC non siano presenti distorsioni, rumori o segnali parassiti.
- Controllare che il tasto Interrupter, l'interruttore di risposta del paziente e gli indicatori della tastiera funzionino correttamente.
- Verificare che le manopole dell'attenuatore funzionino correttamente senza rumore o interferenze tra i canali.
- Verificare la tensione dell'archetto delle cuffie e del vibratore osseo.
- Verificare la comunicazione con il paziente.



Se una qualsiasi parte o il trasduttore presenta un guasto, consultare l'Allegato A "Risoluzione dei problemi".

Verificare, inoltre, che non sia trascorso l'intervallo di calibrazione la cui data è riportata nella schermata info, accessibile dal menu delle impostazioni.



La calibrazione dev'essere affidata a personale tecnico autorizzato da INVENTIS S.r.l. La procedura deve essere eseguita al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

4.2 MANUTENZIONE TRASDUTTORI



Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia dell'audiometro.

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

- i cuscinetti delle cuffie sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili. Per evitare la diffusione di infezioni e per garantirne la biocompatibilità è necessario disinfettarli prima dell'utilizzo su un nuovo paziente utilizzando salviette o un panno in microfibra inumidito con alcool denaturato;
- I peduncoli degli auricolari ad inserzione vengono inseriti nel condotto uditivo del paziente. Sono realizzati in materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzarli una sola volta e smaltirli secondo le norme vigenti.



I tappini monouso degli auricolari ad inserzione non sono sterili. L'utilizzo di peduncoli non sterilizzati può causare infezioni all'orecchio.



I cuscinetti della cuffia possono essere puliti più volte nel modo descritto nel paragrafo "Manutenzione dei trasduttori". In caso di

malfunzionamento dopo un'operazione di pulizia, contattare l'assistenza tecnica Inventis.



Sebbene i cuscinetti della cuffia possano essere puliti più volte, verificare sempre che le loro caratteristiche e la loro integrità siano rimaste intatte. Per farlo, è sufficiente eseguire le prove descritte nel paragrafo "Controlli periodici". In caso di guasto, contattare l'assistenza tecnica Inventis per verificare se il trasduttore deve essere sostituito.



Per evitare di danneggiare le cuffie, non premerle contro una superficie dritta piatta in quanto si creerebbe un vuoto e si causerebbe un danno al trasduttore (effetto ventosa).

4.3 PULIZIA DELLO STRUMENTO

Per la pulizia del dispositivo utilizzare un panno morbido che non lasci pelucchi, inumidito con acqua e detergente delicato. In caso di sanitizzazione, inumidire il panno con perossido di idrogeno concentrato al 3%.

4.4 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Nel caso in cui l'autonomia del dispositivo risulti inferiore ai valori previsti nonostante la carica completa, è possibile che la batteria sia danneggiata o esausta.



Una sostituzione errata della batteria potrebbe rappresentare un potenziale pericolo. Prestare particolare attenzione durante la procedura di sostituzione.

Acquistare una nuova batteria presso un rivenditore autorizzato da Inventis, quindi sostituire la batteria come di seguito descritto:

- spegnere il dispositivo e scollegarlo dal cavo USB;
- posizionarlo sottosopra (display verso il basso) su una superficie morbida;
- svitare la vite di blocco del portellino del vano batteria;
- Sfilare la batteria. Sfilare i connettori senza tirarli, con l'aiuto di pinzette;
- collegare la nuova batteria;

- posizionare il cavo all'interno del vano sotto la vite e inserire la nuova batteria nell'alloggiamento, quindi richiudere il portellino e serrare la vite.

Ricaricare completamente il dispositivo al primo utilizzo.



Tutte le parti rimovibili menzionate nel manuale sono state progettate appositamente per essere utilizzate con questo dispositivo. Collegare all'audiometro solamente parti rimovibili fornite da Inventis.

4.5 RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni riportate nell'Allegato *Risoluzione* dei problemi.

Le parti da rinviare al fabbricante devono essere pulite e sanitizzate seguendo le indicazioni di questo manuale. I trasduttori devono essere inviati in busta trasparente, chiusa e sigillata.

È importante utilizzare l'imballo originale per qualsiasi spedizione dello strumento al servizio d'assistenza o al distributore, e inviare con lo strumento tutte le parti rimovibili e i trasduttori.

Capitolo 5

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza di segnale da un trasduttore	Trasduttore non collegato correttamente	Verificare il corretto collegamento del trasduttore
	Trasduttore danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
Impossibile stabilire un collegamento diretto tra PC e Triangle	Problemi nel collegamento USB	Verificare il collegamento USB tra il dispositivo e il computer
	Cavo USB danneggiato	Sostituire il cavo USB (cavo USB A – B standard)
Lo strumento non si accende	Batteria scarica	Collegare il dispositivo a una sorgente di alimentazione
Il display non si accende (led acceso)	Dispositivo in stand-by	Toccare lo schermo o premere il pulsante di accensione
	Display danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
La batteria non si ricarica	Cavo USB danneggiato	Sostituire il cavo USB (cavo USB A – B standard)
	L'alimentatore è danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore

Problema	Possibile causa	Soluzione
	Batteria danneggiata	Sostituire la batteria - Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
<i>Messaggio:</i> “Errore hardware”	Errore interno non bloccante	Premere OK per proseguire. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis
<i>Messaggio:</i> “Errore grave”	Errore interno bloccante	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis



BG

AUDIOMETER TRIANGLE

RO

MULTILINGUAL USER MANUAL

EL

HU

Document title: AU1S-Triangle User Manual BG-RO-EL-HU
Code: AU1-MA011_C
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



АУДИОМЕТЪР

TRIANGLE

**РЪКОВОДСТВО ЗА
ПОТРЕБИТЕЛЯ**



Прочетете внимателно настоящото ръководство, преди да използвате изделието. Обърнете специално внимание на глава 1 („Безопасност: предупреждения и информация“) и глава 2 („Инсталиране, захранване и изключване“).



Вътрешните проверки и поправки трябва да се извършват само от упълномощен персонал.

Авторско право: INVENTIS S.r.l. притежава авторските права върху настоящото ръководство. То не може да бъде копирано, възпроизведено или променяно изцяло или в която и да е част без изрично писмено разрешение от INVENTIS S.r.l.

Inventis® е регистрирана търговска марка, притежавана от INVENTIS S.r.l.

CE
0123

<i>Предговор</i>	v
<i>Глава 1 Безопасност: предупреждения и информация</i>	1
1.1 Отговорности на оператора.....	1
1.2 Предназначение.....	2
1.3 Показание за употреба и крайни потребители на медицинското изделие.....	2
1.4 Медицински състояния.....	2
1.5 Предпазни мерки.....	2
1.6 Изхвърляне.....	5
1.7 Съответствие.....	5
1.8 Символи.....	6
<i>Глава 2 Инсталиране, захранване и изключване на захранването</i>	7
2.1 Отваряне на опаковката и проверка на съдържанието.....	7
2.2 Предпазни мерки.....	7
2.3 Връзки.....	8
2.4 Регулатори на клавиатурата.....	8
2.5 Подаване на захранване, изключване на захранването и главен екран.....	9
2.6 Свързване към персонален компютър.....	10
<i>Глава 3 Регулатори и изследвания</i>	11
3.1 Регулатори за директен достъп за изследвания.....	11
3.2 Аудиометрия.....	12
3.3 Управление на пациентите.....	15
3.4 Настройки.....	16
<i>Глава 4 Поддържане</i>	19
4.1 Периодични проверки.....	19
4.2 Поддържане на трансдусери.....	20
4.3 Почистване на инструмента.....	21
4.4 Смяна на батерията.....	21
4.5 Ремонти и техническа помощ.....	22
<i>Глава 5 Отстраняване на неизправности</i>	23

Благодарим ви за закупуването на аудиологичното изделие на Inventis.

Изгодно компактен и лек, аудиометърът Triangle е мощно и универсално преносимо медицинско изделие, идеално за бърз и точен скрининг на нивото на слуха.

Компанията Inventis винаги е считала използването на своите изделия заедно с компютри за фактор от ключово значение. Инсталирайки софтуерния пакет Maestro, предлаган с или без собствена база данни или като модул Noah, всяко аудиологично устройство на Inventis може да бъде свързано към компютър и всички проведени изследвания след това трябва да бъдат архивирани в собствената база данни на потребителя.

Имайте предвид също, че Inventis е разработила пълна гама от аудиологични устройства: в допълнение към аудиометрите, продуктовата линия на компанията включва набор от анализатори за средно ухо, устройства за поставяне на слухови апарати REM и HIT, безжичен видео отоскоп и много други.

За допълнителна информация и за докладване на всякакви проблеми, се свържете с компанията на следния адрес:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Тел.: +39 049 8962844 – Факс: +39 049 8966343

www.inventis.it info@inventis.it

Глава 1

Безопасност: предупреждения и информация

Не забравяйте да прочетете изцяло настоящото ръководство, така че всички функции, предлагани от инструмента, да могат да бъдат използвани в пълния им потенциал. По-специално не забравяйте да прочетете тази глава изцяло, тъй като тя съдържа информация и предупреждения, които са от основно значение за осигуряване на безопасна и правилна употреба на изделието.

Предупредителният символ за безопасност, илюстриран по-долу, се използва в настоящото ръководство, за да привлече вниманието на читателя към информация от особено значение по въпросите на безопасността и да предпази от неправилна употреба.



1.1 ОТГОВОРНОСТИ НА ОПЕРАТОРА

Гарантирано е, че аудиометърът Triangle работи ефективно и надеждно само, ако се използва в съответствие с инструкциите и процедурите, описани в това ръководство.

Ако медицинското изделие трябва да бъде подложено на ремонт или поддръжка, то трябва да бъде изключено от електрическото захранване и да не се използва отново, докато обслужването не приключи. Дефектните или повредените части трябва да се заменят само с оригинални резервни части, доставени от Inventis, а също и всички ремонти трябва да се извършват изключително от Inventis или от персонал, упълномощен от него. Никакви части на изделието не трябва да се променят или заменят без разрешение от Inventis.

Потребителят поема пълната отговорност за каквато и да било неизправна работа, произтичаща от неправилна употреба или работа, както и от работа по поддръжка или ремонт, извършена от трети страни, различни от Inventis или сервизни центрове, които не са одобрени от него. Inventis и одобрените сервизни центрове ще отговорят за работата и надеждността на оборудването само ако:

1. Настройки, модификации или поправки/ремонти са извършени изключително от персонал, упълномощен от Inventis;
2. Електрическата система и заземяването на инсталацията са в съответствие със стандартите за електромедицински апарати.

1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Медицинското изделие Triangle е аудиометър. Аудиометърът е изделие, което помага на оператора да определи слуховата чувствителност на пациента, като генерира и доставя на пациента звукови стимули от различен тип и интензитет за диагностични цели.

1.3 ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА И КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Triangle е предназначен за употреба от здравни УНГ специалисти в болници, УНГ клиники и аудиологични кабинети при извършване на оценки на слуха и подпомагане при диагностицирането на възможни отологични разстройства. Няма ограничение за популацията на пациентите при използването на изделието. Винаги се уверявайте, че сте извършили отоскопия, преди да използвате устройството.

Тези тестове трябва да се провеждат в тиха среда, за да се избегнат артефакти.

1.4 МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ

Състояния на нарушена чувствителност на слуховата система или всякакви състояния, при които се смята, че слуховата система играе роля при диагностицирането.

1.5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

За да се осигури правилно и безопасно използване на медицинското изделие, трябва да се спазват следните предпазни мерки.

1.5.1 Общи предпазни мерки



Уверете се, че изискуемите условия на околната среда са изпълнени (по време на транспортиране, съхранение и работа):

Действие

Температура: 15°C (59°F) и 35°C (95°F)

*Относителна влажност: От 30% до 90%
(без кондензация)*

Налягане: От 700 hPa до 1060 hPa

Транспорт и съхранение	Температура: между -10°C (14°F) и 50°C (122°F) Относителна влажност: От 0% до 90% (без кондензация) Налягане: От 500 hPa до 1060 hPa
Време за загряване	1 минута
	Медицинското изделие няма да бъде защитено, ако по време на употреба бъде изложено на запалими анестетични газове или подобни продукти. Риск от експлозия.
	Избягвайте да инсталирате и използвате медицинското изделие в близост до източници на силни електромагнитни полета, които могат да интерферират с работата на медицинското изделие.
	Използвайте само оригинални аксесоари, предоставени от INVENTIS S.r.l., освен ако изрично не е посочено друго.
	Използвайте само медицинския захранващ адаптер, доставен с изделието, който е в съответствие със стандарт IEC 60601-1 и следните спецификации:
Вътрешната батерия	Презаредима Li-Ion, 18650 стандартна, $3,7\text{V}$ 2,6Ah Трайност: Минимум 12 часа непрекъсната употреба Време на автоматично изключване: 5 минути Време на готовност: 1 минута Време за презареждане: от компютър, стандартен USB порт: 10h max; от специален захранващ адаптер: 3h max
Външен захранващ адаптер	Вход $100\text{-}240\text{Vac}$ 50/60Hz, 0,3-0,15A Изход 5Vdc 1,4A В съответствие със стандарт IEC 60601-1.

Аудиометърът Triangle е медицинско изделие: ако е свързано към компютър (или друго външно устройство), разположен/о в рамките на „зоната на пациента (както е дефинирано в IEC 60601-1), това също трябва да е медицинско изделие или да е защитено от изолиращ трансформатор, за да се гарантира, че комбинацията от компютър (външно устройство) + аудиометър е в съответствие с IEC 60601-1.



Аудиометърът Triangle трябва да се инсталира и работи в съответствие с информацията относно електромагнитната съвместимост (ЕМС), предоставена в края на това ръководство.



Близостта на преносими и мобилни уреди, използвани за RF (радиочестотни) комуникации, може да повлияе на оперативната ефективност на инструменталната кутия. Вижте за справка информацията относно електромагнитната съвместимост (ЕМС), предоставена в края на това ръководство.

1.5.2 Калибриране



Калибрирането трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при всяка смяна на трансдюсер.



Калибрирането на медицинското изделие е валидно само за предоставените трансдюсери. Ако трансдюсерът бъде заменен, медицинското изделие трябва да бъде калибрирано отново.



Калибрирането е валидно за трансдюсери, доставени с оборудването, ако са свързани директно към медицинското изделие, без поставяне на удължителни проводници или други конектори. Ако трансдюсерът не е свързан директно към медицинското изделие, ще е необходима нова процедура за калибриране, преди използването на медицинското изделие.



Ако избраният трансдюсер не е калибриран, на тестовите екрани ще се появи предупреждение. Няма да е възможно да присъстват никакви стимули на пациента използвайки трансдюсери, които не са били калибрирани.



Обърнете внимание на посочения интервал на калибриране. Използването на изделието след датата на изтичане на неговото калибриране може да доведе до ненадеждни диагнози.

1.5.3 Хигиена



Дезинфекцирайте подложките на слушалките между един пациент и следващия, като следвате процедурата, описана в глава Глава 4: Поддържане.



Слушалките за поставяне в ухото са за еднократна употреба. Не използвайте една и съща слушалка за поставяне в ухото за различни пациенти. Изхвърляйте слушалките за поставяне в ухото след употреба.

1.5.4 Употреба



Медицинското изделие може да генерира тонове с интензитет, потенциално вредни за пациента. Обърнете особено внимание, за да зададете правилно интензитета на тона, преди да бъде представен.



Когато провеждате аудиометрия с помощта на ушни слушалки, не вкарвайте или по никакъв начин не се опитвайте да провеждате измервания без поставен подходящ накрайник от пяна.



Поддържането на предишния интензитет на стимула при промяна на честотата, трансдюсера или страната на стимулацията може да доведе до представяне на потенциално вредни сигнали на пациента.



Не извършвайте никакво обслужване или поддръжката, докато медицинското изделие се използва на пациент.

1.6 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Както каквито и да било други електронни устройства, аудиометърът съдържа изключително малки количества определени опасни вещества. Ако такива вещества влязат в нормалния цикъл на изхвърляне на отпадъци без подходяща предварителна обработка, те могат да причинят щети на околната среда и здравето. Следователно в края на експлоатационния си живот всеки компонент на медицинското изделие трябва да премине през процес на разделно събиране. Това означава, че потребителят трябва да предаде (или изпрати) отпадъците в центрове за изделия събиране, създадени от местните власти, или като алтернатива, да ги върне на търговеца, когато закупува ново изделие от същия или подобен тип.

Благодарение на разделното събиране на отпадъците и последващите операции по обработка, оползотворяване и изхвърляне, на които са подложени, изделията могат да бъдат направени от рециклирани материали и каквито и да е отрицателно въздействие от неправилното управление на отпадъците върху околната среда и здравето може да бъде подходящо ограничено.

1.7 СЪОТВЕТСТВИЕ

Аудиометърът Triangle е медицинско изделие от class Pa, съгласно Приложение VIII от Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745/EU. Системата за управление на качеството на Inventis е сертифицирана от водещ орган за оценка TÜV, като съвместима със стандарта ISO 13485.

1.8 СИМВОЛИ



Предупреждение: използването на това медицинско изделие изисква определени предпазни мерки. За да осигурите безопасна употреба, консултирайте се с придружаващата документация.



Направете справка с ръководството с инструкции за употреба.



Медицинско изделие

Сериен номер на изделието. Номерът се състои от 13 буквено-цифрови знака, указващи модела, серията, годината на производство и серийния номер. По-специално номерът се състои от следните сегменти:

- Знаци 1-5: продуктов код на Inventis
- Знаци 6 и 7: година на производство („20“ означава 2020 г.)
- Знаци 8-13: прогресивен сериен номер



Каталожен код



Наименование и адрес на производителя



Тип В приложени части (IEC 60601-1)



Продуктът е в съответствие с Регламента за медицински изделия на Европейската общност (MDR) 2017/745/EU. Изделие от class IIa; номер на нотифицирания орган: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това медицинско изделие на или от името на или по поръчка на лицензиран медицински специалист.



Продуктът е предмет на изискванията на Директивата 2012/19/EU относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO). В случай на продажба и/или бракуване на този продукт, той не трябва да се изхвърля като обикновен битов или промишлен отпадък, а да се събира отделно.



Да не се използва повторно.

Компонентите, носещи този знак, могат да се използват само веднъж и не трябва да се използват повторно след това.



UDI код

(01)08054187380778
(21)AU15A19221923

Инсталиране, хранване и изключване на хранването

2.1 ОТВАРЯНЕ НА ОПАКОВКАТА И ПРОВЕРКА НА СЪДЪРЖАНИЕТО

При получаване на опаковката, проверете дали кутията не е повредена и дали съдържателите се в нея части не са нито повредени, нито дефектни.

След като направите различните връзки, извършете допълнителна визуална проверка преди включване, за да проверите за възможни повреди.

Ако медицинското изделие или някоя от неговите части или разглобяемите части изглеждат повредени или дефектни, свържете се с търговеца или сервиза на Inventis.



Запазете опаковъчните материали, в случай че изделието трябва да бъде изпратено на търговеца или на Inventis по някаква причина.

2.2 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Инсталирането на аудиометъра Triangle е лесно, но трябва да се направи внимателно. Неправилното инсталиране може да доведе до проблеми с безопасността при използване на системата.

Като всяко друго електрическо или електронно устройство, аудиометърът ще излъчва електромагнитни вълни. Докато нивото на емисиите е гарантирано в рамките на законовите граници, други електронни изделия, работещи в непосредствена близост, могат да бъдат засегнати, ако са особено чувствителни към електромагнитни смущения. Ако това се случи (смущението може да се провери чрез изключване на медицинското изделие и след това включване отново) може да е възможно да се отстрани проблемът, като се предприеме едно или повече от следните решения:


- променете ориентацията и/или позицията на засегнато устройство;
- променете разстоянието на устройството от аудиометъра;
- включете засегнатото устройство в електрически контакт във верига, която е различна от тази на аудиометъра;
- консултирайте се с производителя или сервизен център за помощ.

2.3 ВРЪЗКИ

Всички конектори за разглобяемите части са разположени на задния панел.



Включете всички трансдюсери и разглобяеми части в съответните гнезда, както е посочено в следната таблица:

Конектор	Закачване
BONE	Костен вибратор
ACL	АС слушалки: Лява
ACR	АС слушалки: Дясна
P. RESF	Превключвател за отговор/реакция на пациента
	USB кабел за захранващ адаптер или PC


















Свържете трансдюсерите и превключвателя за отговор на пациента само при изключено устройство.



Уверете се, че електрическото захранване и заземяващите връзки отговарят на приложимите стандарти за електромедицински изделия. Риск от токов удар

2.4 РЕГУЛАТОРИ НА КЛАВИАТУРАТА

Регулатор	Действие
	Когато устройството е ИЗКЛЮЧЕНО (OFF), натиснете ВКЛЮЧВАНЕ (ON). Ако устройството е ВКЛЮЧЕНО, натиснете, за да го ИЗКЛЮЧИТЕ безопасно, или задръжте за 10 секунди, за да изключите устройството, без да запазвате данни от сесията.
	Когато се натиснат други бутони, включва вторите функции.
	Изпращане на стимул

 + 	Изпращане на маскиране
	Запазване на нивото на слуха
 + 	Архивиране на „без отговор“
TALK OVER	Говорете с пациента през микрофона (намира се над бутона Говори)
 dB 	Промяна на нивото на стимула
 dB  + 	Промяна на нивото на маската
 Hz 	Промяна на честотата на тестване

2.5 ПОДАВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕ, ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ГЛАВЕН ЕКРАН

След като всички кабели са свързани, аудиометърът Triangle може да се включи чрез натискане и задържане на бутона за захранване за няколко секунди. Устройството може да бъде изключено по всяко време чрез натискане и задържане на същия бутон.

Няколко секунди след включването, на дисплея ще се покаже следния екран:



2.6 СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПЕРСОНАЛЕН КОМПЮТЪР

Аудиометърът Triangle може да бъде свързан с персонален компютър, оборудван със софтуера Maestro на Inventis. Свържете аудиометъра Triangle към USB порт на компютъра с помощта на предоставения кабел.

Аудиометърът Triangle може да се свърже или към компютър за презареждане и прехвърляне на тестови данни, или към предоставения захранващ адаптер.









Използвайте предоставения кабел, за да свържете Triangle към един от USB портовете на компютъра.

След няколко секунди свързаното устройство ще бъде разпознато от операционната система.




За повече информация относно софтуера, направете справка с ръководство за потребителя за Maestro.

Регулатори и изследвания

3.1 РЕГУЛАТОРИ ЗА ДИРЕКТЕН ДОСТЪП ЗА ИЗСЛЕДВАНИЯ

Бутон	Функция
	Достъп до ръчната аудиометрия с чист тон (РТА)
	Достъп до автоматична РТА
	Достъп до управление на пациенти
	Архивиране на текущия тест в досието на пациента
	Изтриване на текущия преглед
	Достъп до екрана за настройки

3.1.1 Функционални бутони

Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Изберете ухото за тестване (в примера е избрано дясното ухо)
	Изтриване на прага, записан за избраното ухо

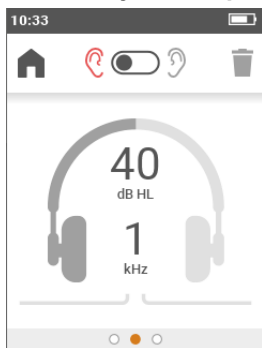
3.2 АУДИОМЕТРИЯ

3.2.1 Общи индикатори

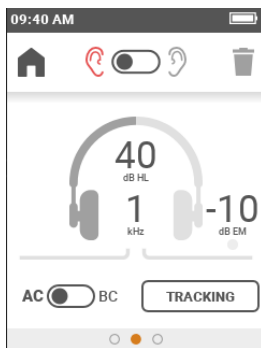
Следните индикатори са общи както за ръчните, така и за автоматичните тонални аудиометрични тестове.

Индикация	Информация
	Бутонът за отговор на пациента не е натиснат
	Бутонът за отговор на пациента е натиснат
	Слушалки
	Слушалки с активен стимул
	Кост (само в режим на ръчно тестване)
	Слушалки с тапи

3.2.2 Ръчна аудиометрия








Без лиценз “Костен проводник”.



С лиценз “Костен проводник”.

Следните регулатори и информация са налични само когато е активиран лицензът за “Костна проводимост”:

Бутон	Функция
	Избор на трансдюсер
	Активиране на проследяването (запазване на същата разлика в dB между стимул и маскиране)

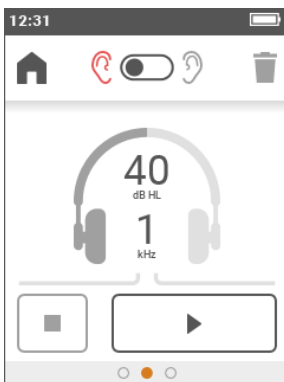
Индикация	Информация
	Ниво на маскиране
	Маскиране, включено
	Маскиране, изключено




Преместете екрана наляво, за да видите съхранените прагове. Преместете екрана надясно, за достъп до параметрите:

- Тип стимул: Тон или бълбукане/чуруликане По подразбиране: Бълбукане/чуруликане.
- Режим на стимул Непрекъснато или импулсно 1 Hz. По подразбиране: Непрекъснато
- Интензитет по подразбиране: Задава интензитета на стимула по подразбиране. По подразбиране: 40 dB HL.
- Поддържане на интензитета: Поддържане на нивото след промяна на честотата. По подразбиране: изключено.
- Режим на прекъсвач Позволява клавишът на прекъсвача да се използва като бутон (стимулацията е активна, докато клавишът е натиснат) или превключвател (първото натискане на клавиша активира стимула, второто го деактивира). По подразбиране: бутон
- Автоматично прескачане на честота: Включва/изключва автоматично прескачане на честота след архивиране на стойност. По подразбиране: изключено.
- Избор на честота: Достъп до екрана за избор на честота, за индивидуално включване/изключване на честотите, които се тестват. Стойност по подразбиране: всички честоти са активирани.

3.2.3 Автоматична аудиометрия

Автоматичната аудиометрия се извършва само с АС трансдюсер, без маскиране.



Бутон	Функция
	Стартиране на теста
	Прекъсване на тест
	Спиране на теста

Преместете екрана наляво, за да видите съхранените прагове. Преместете екрана надясно, за достъп до параметрите:

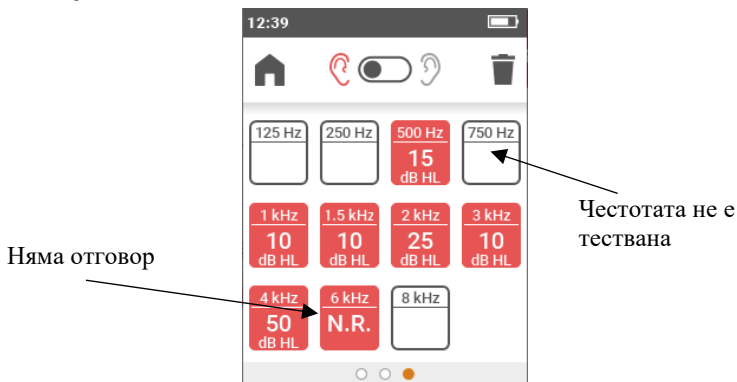
- Избор на честота: Достъп до екрана за избор на честота, за индивидуално включване/изключване на честотите, които се тестват. Стойност по подразбиране: всички честоти са активирани.
- Режим на тестване: Изберете желанния автоматичен алгоритъм:
 - Автоматичен праг на Hughson-Westlake, модифициран от Martin (прагът се взема в случай на 2 правилни отговора от 3)
 - Бързо търсене (един правилен отговор съхранява прага)
 - Фиксиран интензитет (всяка честота се тества веднъж)

По подразбиране: Hughson-Westlake

- Минимално ниво / Максимално ниво: Задайте обхвата на тестовите нива. По подразбиране: -10 – 100 dB

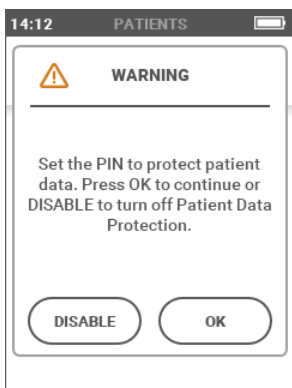
- Запознаване: Активира/деактивира допълнителната фаза, използвана за обучение на пациента относно процедурата за определяне на прага.

3.2.4 Резултати

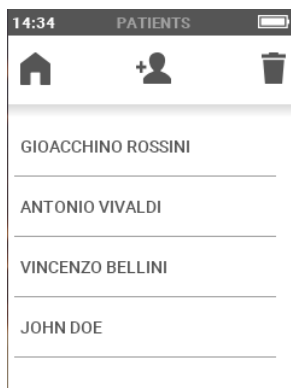


3.3 УПРАВЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Екранът за управление на пациенти позволява добавяне (или модифициране) на пациенти и преглед на съхранени изследвания. При първия достъп до екрана за управление на пациенти, аудиометърът Triangle иска ПИН код, за да предотврати нежелан достъп до данните. Можете да изберете дали да въведете PIN кода или да деактивирате защитата на данните.



Изпращане на съобщение при първия достъп до екрана на управление на пациентите



Екран за управление на пациентите

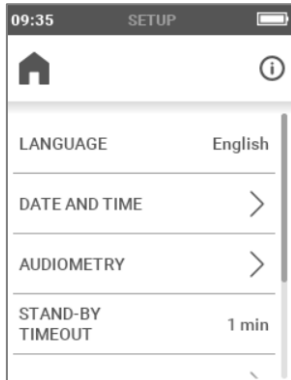


Препоръчително е да се активира PIN кодът за защита на данните на пациента.

Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Създаване на нов пациент
	Изтриване на архивирани пациенти
	Връщане в списъка с пациенти
	Страна на архивирани прагове
	Изтриване на текущия пациент

3.4 НАСТРОЙКИ

Екранът с настройки позволява на потребителя да променя параметрите на аудиометъра Triangle



Бутон	Функция
	Връщане на главния екран
	Достъп до информационния екран със сериен номер на медицинското изделие, калибрирани трансдусери, версия на фърмуера и друга информация за обслужване.

3.4.1 Параметри, които могат да бъдат зададени от потребителя

Общите конфигурационни параметри за медицинското изделие са изброени по-долу.

- **Език:** Език на интерфейса. Стойност по подразбиране: Английски (може да варира в зависимост от дестинацията)
- **Дата и час:** Влезте в менюто, за да настроите дата и часа и техния формат.
- **Аудиометрия:** Достъп до менюто за избор
 - **Тип АС изход:** Изберете типа АС трансдюсер, слушалки (АС) или слушалки с тапи (АС-INS). По подразбиране: АС.
 - **РТА при стартиране:** Автоматично стартиране на устройството в екран Ръчен чист тон. По подразбиране: изключено.
- **Прекъсване на режим стендбай:** Задава времето преди преминаване в режим на ниска мощност. По подразбиране: 1 минута.
- **Безопасност на данните:** Достъп до менюто за промяна на ПИН кода и включване/изключване.
- **Яркост на дисплея:** Настройте яркостта на дисплея между 20% и 100%. По подразбиране: 80%.
- **Лицензи:** Достъп до менюто за активиране на допълнителни лицензи.

Аудиометърът Triangle не изисква специална периодична поддръжка, освен калибриране и нормално почистване, които са описани в тази глава. Медицинското изделие трябва да се изключи, преди да започнете каквото и да е работа по почистване.

Ефективността и безопасността на медицинското изделие ще бъдат гарантирани, докато препоръките за грижа и поддръжка, посочени тук, се спазват правилно.



Освен смяната на батерията, проверката и обслужването на вътрешните компоненти трябва да бъдат оставени изцяло на техници, одобрени от INVENTIS S.r.l.



Трансдюсерите се произвеждат с помощта на ултракрехки диафрагми, които могат да се повредят в случай на удар. Работете внимателно по време на извършване на поддръжката.

4.1 ПЕРИОДИЧНИ ПРОВЕРКИ



Процедурата, описана в този раздел, трябва да се извършва всеки ден, когато медицинското изделие се използва за първи път.



Тестовете трябва да се провеждат с медицинско изделие, позиционирано за нормална употреба.

- Преди да включите медицинското изделие, се уверете, че няма видими следи от повреда по оборудването, включително разглобяемите части и външния захранващ адаптер. Визуално проверете захранващия кабел и съединителите, за да проверите целостта на изолацията и се уверете, че не са подложени на никакво механично натоварване или напрежение, което може да причини повреда. Уверете се, че всички части и кабели са правилно свързани.
- Проверете субективно дали въздушната и костната проводимост са еднакви на двата канала и на всички честоти, например чрез генериране на стимул при 10 или 15 dB, достатъчен, за да чуете. Лицето, което извършва тази проверка, трябва да има добър слух.
- Проверете при ниво от 60 dB в АС и 30 dB в ВС, че няма дисторция, шум или паразитни сигнали в някоя от честотите.

- Проверете дали клавишът на прекъсвача, превключвателят за реакция на пациента и индикаторите на клавиатурата функционират правилно.
- Проверете дали копчетата за намаляване функционират правилно без шумове или смущения между каналите
- Проверете напрежението на лентата на слушалките за глава и костния вибратор.
- Проверете комуникацията с пациента



Ако някоя част или трансдюсер има каквато и да е неизправност, вижте Приложение А „Отстраняване на неизправности“.

Също така проверете дали интервалът на калибриране не е изтекъл: датата се показва на информационния екран, достъпен от менюто за настройка.



Калибрирането трябва да бъде поверено на техници, одобрени от INVENTIS S.r.l. Действието трябва да се извършва поне веднъж на всеки 12 месеца и при смяна на трансдюсер.

4.2 ПОДДЪРЖАНЕ НА ТРАНСДЮСЕРИ



Не използвайте течности или спрейове за почистване на аудиомеръра.

Не позволявайте да се събира прах върху трансдюсерите. Също така:

- Подложките на слушалките са изработени от биосъвместим материал но не са стерилни. За да се предотврати разпространението на инфекции и да се осигури тяхната биосъвместимост, те трябва да бъдат дезинфекцирани, преди да се използват при нов пациент, като се използват кърпички или микрофибърни кърпи, навлажнени с денатуриран алкохол.
- Слушалките за поставяне в ухото са предназначени за поставяне в ушния канал на пациента. Те са изработени от биосъвместим материал и трябва да се използват само веднъж, след което да се изхвърлят в съответствие с действащите разпоредби за изхвърляне на отпадъци.



Накрайниците за уши на слушалки с тапи не са стерилни. Използването на нестерилизирани слушалки може да причини ушни инфекции.



Възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, както е описано в параграфа „Поддържане на трансдюсери“. В случай на неизправност след действие по почистване се свържете със сервизен техник на Inventis.



Въпреки че възглавничките на слушалките могат да се почистват многократно, винаги проверявайте дали характеристиките и целостта им се поддържат. За целта е достатъчно да извършите тестовете, описани в параграф „Периодични проверки“. Веднага след като бъде открита повреда, се свържете със сервизен техник на Inventis, за да проверите дали вашият трансдюсер трябва да бъде сменен.



За да избегнете повреда на слушалките, не ги смачквайте срещу плоска повърхност: това може да създаде вакуум и да причини повреда на трансдюсера (ефект на вендузата).

4.3 ПОЧИСТВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

Почиствайте медицинското изделие като използвате мека кърпа, навлажнена с мек почистващ препарат. Ако трябва да се дезинфекцира, навлажнете кърпата с 3% разтвор на водороден перексид.

4.4 СМЯНА НА БАТЕРИЯТА

Ако медицинското изделие не работи толкова дълго, колкото се очаква, въпреки пълното зареждане, батерията може да е повредена или изтощена.



Неправилната замяна на батерията може потенциално да бъде опасна. Погрижете се да я замените.

Закунете нова батерия от одобрен от Inventis търговец и след това продължете със замяната на съществуващата батерия, както е описано по-долу:

- Изключете изделието и го разкачете от USB кабела.
- Поставете го с лицевата страна обърната надолу (дисплеят е насочен надолу) върху мека повърхност;
- Развийте винта, задържащ капака на отделението за батерии;
- Махнете батерията. Отделете конекторите без да ги дърпате силно. Разделете лесно с помощта на пинцети.
- Свържете новата батерия.
- Позиционирайте проводника вътре в отделението на батерията под винта и поставете новата батерия в нейния корпус, след това затворете капака и го закрепете със задържащия винт.

Заредете напълно батерията на изделието преди употреба.



Всички части, споменати в ръководството, са предназначени специално за употреба с това изделие. Само разглобяеми части, доставени от Inventis трябва да се свързват към аудиометъра .

4.5 РЕМОНТИ И ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

Преди да се свържете със сервизния отдел, се уверете, че всички възможни решения, посочени в приложение *Отстраняване* на неизправности са изпробвани.

Частите, които трябва да бъдат върнати на производителя, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани, като се следват указанията в това ръководство. Трансдюсерите трябва да се изпратят в затворена и запечатана прозрачна торбичка.

Медицинското изделие трябва да бъде изпратено до сервизния отдел или върнато на търговеца; важно е да се използва оригиналната опаковка, както и че всички разглобяеми части и трансдюсери са приложени.

Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможна причина	Решение
Няма сигнал от трансдюсер	Трансдюсерът не е свързан правилно	Уверете се дали трансдюсерът е свързан правилно
	Трансдюсерът е повреден	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Не може да се установи директна връзка между компютъра и аудиометърът Triangle.	Проблеми с USB връзката	Проверете USB връзката между медицинското изделие и компютъра
	USB кабелът е повреден	Сменете USB кабела (USB A – B стандарт)
Инструментът не се включва	Изтощена батерия	Свържете изделието към източник на захранване
Дисплеят остава празен (LED свети)	Изделието е в режим на готовност	Докоснете екрана или натиснете бутона за захранване
	Дисплеят е повреден	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
Батерията не се презарежда	USB кабелът е повреден	Сменете USB кабела (USB A – B стандарт)
	Повреден адаптер	Свържете се със сервизния отдел или търговеца на Inventis
	Батерията е повредена	Сменете батерията - Свържете се със сервизния отдел на Inventis или търговеца

Проблем	Възможна причина	Решение
<i>съобщение:</i> “Хардуерна грешка”	Нефатална вътрешна грешка	Натиснете ОК, за да продължите. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизния отдел на Inventis
<i>съобщение:</i> “Сериозна грешка”	Фатална вътрешна грешка	Рестартирайте изделието. Ако проблемът продължава, свържете се със сервизния отдел на Inventis



IT

AUDIOMETER TRIANGLE

EN

MULTILINGUAGE USER MANUAL

FR

DE

Document title: AU1S-Triangle User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA011_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

ES



AUDIOMETER

TRIANGLE

BEDIENUNGSANLEITUNG



Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Beachten Sie insbesondere Kapitel 1 („Sicherheit: Warnungen und Informationen“) und Kapitel 2 („Installation, Start und Abschalten“).



Interne Prüfungen und Reparaturen dürfen nur durch dazu befugtes Personal erfolgen.

Copyright: INVENTIS S.r.l. hält das Urheberrecht an dieser Anleitung. Sie darf ohne die ausdrückliche Einwilligung von INVENTIS S.r.l. weder ganz noch auszugsweise kopiert, vervielfältigt oder verändert werden.

Inventis[®] ist eine eingetragene Marke von INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Inhaltsverzeichnis

<i>Vorwort</i>	v
<i>Kapitel 1 Sicherheit: Warnungen und Informationen</i>	1
1.1 Verantwortlichkeiten des Operateurs	1
1.2 Verwendungszweck	2
1.3 Indikation und Endbenutzer des Geräts	2
1.4 Medizinische Bedingungen	2
1.5 Vorsichtsmaßnahmen	2
1.6 Entsorgung	5
1.7 Compliance	5
1.8 Symbole	5
<i>Kapitel 2 Installation, Start und Abschalten</i>	7
2.1 Öffnen der Packung und Inhaltskontrolle	7
2.2 Vorsichtsmaßnahmen	7
2.3 Anschlüsse	8
2.4 Tastatursteuerungen	8
2.5 Start, Abschalten und Hauptansicht.....	9
2.6 Anschluss an den PC	10
<i>Kapitel 3 Bedienelemente und Untersuchungen</i>	11
3.1 Bedienelemente für den direkten Zugang zu Untersuchungen	11
3.2 Audiometrie	12
3.3 Patientenverwaltung	15
3.4 Einstellungen.....	16
<i>Kapitel 4 Wartung</i>	19
4.1 Regelmäßige Überprüfungen	19
4.2 Wartung der Wandler.....	20
4.3 Reinigen des Instruments	21
4.4 Austausch des Akkus.....	21
4.5 Reparaturen und technischer Kundendienst	22
<i>Kapitel 5 Fehlersuche</i>	23

Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie ein Audiologiegerät von Inventis erworben haben.

Durch seine Kompaktheit und sein geringes Gewicht ist das Audiometer Triangle ein leistungsstarkes und vielseitiges mobiles Gerät und ideal für schnelle und genaue Tests des Hörpegels.

Das Unternehmen Inventis ist seit jeher der Ansicht, dass die Verwendung seiner Geräte in Verbindung mit Computern einen ausschlaggebenden Faktor darstellt. Nach Installation der Software Suite Maestro, die mit oder ohne proprietäre Datenbank oder als Noah-Modul erhältlich ist, kann jedes beliebige Audiologie-Gerät von Inventis an einen Computer angeschlossen werden. So können alle durchgeführten Untersuchungen anschließend in der benutzereigenen Datenbank archiviert werden.

Bedenken Sie auch, dass Inventis eine komplette Linie an Audiologie-Geräten entwickelt hat: außer den Audiometern umfasst die Produktlinie des Unternehmens eine ganze Reihe von Mittelohr-Analysatoren, REM- und HIT-Geräten zur Hörgeräteanpassung, ein WLAN-Video-Otoskop und vieles mehr.

Für weitere Informationen und bei jeglichen Problemen wenden Sie sich bitte unter den folgenden Adressen an das Unternehmen:



35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343

DE

Kapitel 1

Sicherheit: Warnungen und Informationen

Lesen Sie diese Anleitung vollständig, damit Sie das Potential der von dem Instrument gebotenen Funktionen in vollem Umfang ausschöpfen können. Achten Sie insbesondere darauf, dieses Kapitel in allen seinen Teilen zu lesen, da es Informationen und Warnhinweise umfasst, die zur Gewährleistung eines sicheren und korrekten Gebrauchs des Geräts von ausschlaggebender Bedeutung sind.

Das unten abgebildete Sicherheitswarnsymbol wird in dieser Anleitung verwendet, um die Aufmerksamkeit des Lesers auf Informationen mit besonderer Bedeutung bezüglich der Sicherheit zu lenken und unkorrekter Verwendung vorzubeugen.



1.1 VERANTWORTLICHKEITEN DES OPERATEURS

Der wirksame und zuverlässige Betrieb des Audiometers Triangle ist nur gewährleistet, wenn es entsprechend den in dieser Anleitung beschriebenen Anweisungen und Vorgehensweisen verwendet wird.

Sollte das Gerät repariert oder gewartet werden müssen, muss es von der Stromversorgung getrennt werden und darf erst nach Abschluss der Instandhaltung wieder verwendet werden. Defekte oder fehlerhafte Teile dürfen nur durch von Inventis gelieferte Originalersatzteile ersetzt und sämtliche Reparaturen ausschließlich durch Inventis oder von diesem befugten Personal durchgeführt werden. Ohne Genehmigung von Inventis dürfen keinerlei Geräteteile verändert oder ersetzt werden.

Der Benutzer haftet in vollem Umfang für jegliche Funktionsstörungen durch unsachgemäßen Gebrauch oder Betrieb sowie durch nicht von Inventis oder seine autorisierten Kundendienststellen ausgeführte Wartungs- und Reparatureingriffe. Inventis und die autorisierten Kundendienststellen sind nur für die Leistung und Zuverlässigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

1. Anpassungen, Änderungen oder Reparaturen ausschließlich durch von Inventis befugtes Personal erfolgen.
2. Die Elektrik und Erdung der Installation die Normen für elektromedizinische Geräte erfüllen.

1.2 VERWENDUNGSZWECK

Das Medizinprodukt Triangle ist ein Audiometer. Ein Audiometer ist ein Gerät, das den Bediener dabei unterstützt, die auditive Sensibilität durch Erzeugen und Darbieten von Schallstimuli unterschiedlicher Art und Intensität an den Patienten zu Diagnosezwecken festzustellen.

1.3 INDIKATION UND ENDBENUTZER DES GERÄTS

Triangle ist für die Verwendung durch HNO-Fachleute in Krankenhäusern, HNO-Kliniken und Audiologie-Geschäften bei der Durchführung von Hörtests und der Unterstützung bei der Diagnose möglicher otologischer Störungen bestimmt. Beim den Einsatz des Geräts bestehen keinerlei Einschränkungen in Hinblick auf die Patientenpopulation. Führen Sie vor der Verwendung des Geräts in jedem Fall stets eine Otoskopie durch.

Diese Tests müssen in einer ruhigen Umgebung durchgeführt werden, um Störsignale zu vermeiden.

1.4 MEDIZINISCHE BEDINGUNGEN

Zustände beeinträchtigter Empfindlichkeit des Hörsystems oder jegliche Bedingungen, bei denen davon ausgegangen wird, dass das Hörsystem bei der Diagnose eine Rolle spielt.

1.5 VORSICHTSMAßNAHMEN



Jegliche in Verbindung mit dem Gerät aufgetretenen schweren Unfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates mitgeteilt werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen sind.

Um die korrekte und sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten.

1.5.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Sorgen Sie dafür, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen erfüllt werden (während des Transports, der Lagerung und des Betriebs):

Vorgang

*Temperatur: 15 °C (59 °F) bis 35 °C (95 °F)
Relative Feuchtigkeit: 30 % bis 90 %
(nichtkondensierend)
Druck: 700 hPa bis 1060 hPa*

*Temperatur: -10 °C (14 °F)
bis 50 °C (122 °F)
Relative Feuchtigkeit: 0 % bis 90 %
(nichtkondensierend)
Druck: 500 hPa bis 1060 hPa*

Aufwärmzeit 1 Minute



Das Gerät verfügt bei Gefährdung durch entzündliche Anästhesiegase oder ähnliche Produkte während des Betriebs über keinen Schutz. Explosionsgefahr.



Vermeiden Sie die Installation und Verwendung des Geräts in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Felder, die den Gerätebetrieb stören könnten.



Verwenden Sie nur von INVENTIS S.r.l. gelieferte Original-Zubehörteile, außer dies ist ausdrücklich anders angegeben.



Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte, nach der Norm IEC 60601-1 zertifizierte medizinische Netzteil mit den folgenden technischen Spezifikationen:

	<i>Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie, Standard 18650, 3,7 V 2,6 Ah</i>
	<i>Betriebsdauer: Mindestens 12 Std. Dauerbetrieb</i>
<i>Interne Batterie</i>	<i>Abschaltzeit: 5 Minuten Standby-Zeit: 1 Minute</i>
	<i>Ladezeit: über PC, Standard-USB-Port: Max. 10 h; über dediziertes Netzteil: max. 3 h</i>
<i>Externes Netzteil</i>	<i>Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Output 5Vdc 1,4A Gemäß Norm IEC 60601-1.</i>



Triangle ist ein Medizinprodukt: beim Anschluss an einen Computer (oder ein beliebiges externes Gerät), der sich im „Patientenbereich“ befindet (wie in IEC 60601-1 definiert), muss es sich bei diesem ebenfalls um ein Medizinprodukt handeln oder er muss durch einen Trenntransformator geschützt sein, um zu gewährleisten, dass die Kombination von Computer (externes Gerät) + Audiometer den Vorgaben von IEC 60601-1 entspricht.



Triangle muss unter Berücksichtigung der Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC) installiert und in Betrieb genommen werden, die am Ende dieser Anleitung zu finden sind.



Die Nähe von für die Funk-Kommunikation verwendeten tragbaren und mobilen Geräten kann die Funktionstüchtigkeit der Gerätebox beeinträchtigen. Siehe hierzu Informationen zur

elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC), die am Ende dieser Anleitung zu finden sind.

1.5.2 Kalibrierung



Die Kalibrierung sollte mindestens alle 12 Monate und bei jedem Wandlerwechsel erfolgen.



Die Kalibrierung des Instruments gilt nur für die gelieferten Wandler. Wird ein Wandler gewechselt, muss das Instrument erneut kalibriert werden.



Die Kalibrierung bezieht sich auf mit dem Gerät gelieferte Wandler, wenn diese ohne jegliche Verlängerungskabel oder andere Verbinder direkt an das Gerät angeschlossen sind. Wird ein Wandler ersetzt oder nicht direkt an das Gerät angeschlossen, ist eine neue Kalibrierung erforderlich, bevor das Gerät erneut verwendet wird.



Ist der gewählte Wandler nicht kalibriert, erscheint ein Alarm in den Testbildern. Bei Verwendung nicht kalibrierter Wandler ist es nicht möglich, dem Patienten jegliche Stimuli darzubieten.



Beachten Sie das angegebene Kalibrierungsintervall. Die Verwendung des Geräts nach dem Ablauf der Kalibrierung kann zu unzuverlässigen Diagnosen führen.

1.5.3 Hygiene



*Desinfizieren Sie die Kopfhörer-Pads zwischen einem Patienten und dem nächsten wie in Kapitel 4 beschrieben: **Wartung**.*



Die Eartips der Einsteckhörer sind wegwerfbar. Verwenden Sie für unterschiedliche Patienten nicht dasselbe Eartip. Entsorgen Sie sie nach dem Gebrauch.

1.5.4 Gebrauch



Das Gerät kann Töne mit einem für den Patienten potentiell schädigenden Pegel erzeugen. Achten Sie besonders auf die korrekte Einstellung des Tonpegels, bevor dieser Anwendung findet.



Versuchen Sie beim Ausführen der Audiometrie mit Einsteckhörern nicht, die Sonde einzusetzen und versuchen Sie in keiner Weise Messungen durchzuführen, wenn kein korrekter Polster-Eartip angebracht ist.



Das Beibehalten der vorangegangenen Stärke des Stimulus beim Ändern von Frequenz, Wandler oder Stimulationsseite kann für den Patienten potenziell schädliche Signale ergeben.



Führen Sie während der Verwendung des Geräts an einem Patienten keinerlei Instandhaltungsvorgänge durch.

1.6 ENTSORGUNG

Wie alle anderen elektronischen Geräte enthält Ihr Audiometer extrem kleine Mengen bestimmter Gefahrenstoffe. Wenn diese Stoffe ohne geeignete Vorbehandlung in den normalen Abfallentsorgungskreislauf gelangen, können Sie Umwelt- oder Gesundheitsschäden verursachen. Dementsprechend müssen alle Bauteile des Geräts am Ende seiner Lebensdauer einer sortierten Sammlung unterzogen werden. Das bedeutet, dass der Benutzer Abfälle bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten Sammelstellen abgeben (oder an diese senden) bzw. diese beim Kauf eines Neugeräts gleichen oder ähnlichen Typs an den Händler zurückgeben sollte.

Dank der sortierten Sammlung von Abfall und der nachfolgenden Aufbereitungs-, Wiederverwertungs- und Entsorgungsvorgänge, denen sie unterzogen werden, können Geräte aus recycelten Werkstoffen hergestellt und die negativen Auswirkungen unsachgemäßer Abfallwirtschaft auf Umwelt und Gesundheit können entsprechend begrenzt werden.

1.7 COMPLIANCE

Das Audiometer Triangle ist ein Gerät der class IIa gemäß Anhang VIII der Richtlinie über Medizinprodukte (MDR) 2017/745/EU.

Das Qualitätsmanagementsystem von Inventis wurde von der führenden Prüforganisation TÜV als dem Standard ISO 13485 entsprechend zertifiziert.

1.8 SYMBOLE



Warnung: die Verwendung dieses Geräts erfordert bestimmte Vorsichtsmaßnahmen.

Sehen Sie zur Gewährleistung der sicheren Verwendung die Begleitdokumente ein.



Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanleitung.



Medizinisches Gerät



Seriennummer des Geräts Die Nummer besteht aus 13 alphanumerischen Zeichen, die Modell, Serie, Baujahr und Seriennummer angeben. Insbesondere umfasst die Nummer diese Segmente:

- Zeichen 1-5: Inventis-Produktcode
- Zeichen 6 und 7: Baujahr („20“ bedeutet 2020)

- Zeichen 8-13: fortlaufende Seriennummer



Katalogcode



Name und Adresse des Herstellers



Anwendungsteile des Typs B (IEC 60601-1)



Das Produkt entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft (MDR) 2017/745/EU. Geräte der class IIa; Nummer der benannten Stelle: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts an oder durch einen oder im Namen eines approbierten Arztes unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.



Das Produkt unterliegt den Anforderungen der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Sollte dieses Produkt verkauft und/oder verschrottet werden, darf es nicht als normaler Haus- oder Industrieabfall entsorgt, sondern muss getrennt gesammelt werden.



*Nicht wiederverwenden.
Bauteile mit diesem Kennzeichen dürfen nur einmal verwendet und müssen danach entsorgt werden.*



UDI-Code

(01)J0B054187380778
(21)AU1SA19221923

Kapitel 2

Installation, Start und Abschalten

2.1 ÖFFNEN DER PACKUNG UND INHALTSKONTROLLE

Prüfen Sie bei Erhalt der Packung, dass die Box nicht beschädigt ist und alle enthaltenen Teile weder beschädigt noch defekt sind.

Führen Sie nach Herstellung der verschiedenen Anschlüsse vor dem Einschalten eine weitere Sichtprüfung aus, um mögliche Schäden festzustellen.

Sollten das Gerät oder eines seiner Teile oder abnehmbare Teile beschädigt oder defekt erscheinen, wenden Sie sich an den Händler oder den Kundendienst von Inventis.



Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass Sie das Gerät aus jeglichen Gründen beim Händler oder bei Inventis einsenden müssen.

2.2 VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Installation des Audiometers Triangle ist einfach, muss jedoch sorgfältig erfolgen. Eine unkorrekte Installation könnte zu Sicherheitsproblemen während der Verwendung des Systems führen.

Wie jedes andere Elektro- oder Elektronikgerät sendet auch das Audiometer elektromagnetische Wellen aus. Während garantiert ist, dass der Umfang der Emissionen innerhalb gesetzlich vorgeschriebener Grenzwerte bleibt, könnten in seiner unmittelbaren Nähe betriebene andere elektronische Geräte beeinträchtigt werden, die besonders empfindlich auf elektromagnetische Störungen reagieren. Sollt dieser Fall eintreten (die Störung kann durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden), kann dem Problem durch eine oder mehrere der folgenden Lösungen abgeholfen werden:


- Ändern Sie Ausrichtung und/oder Position des von der Störung betroffenen Geräts.
- Ändern Sie den Abstand zwischen Gerät und Audiometer.
- Stecken Sie das betroffene Gerät in eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als dem des Audiometers ein.
- Wenden Sie sich wegen Hilfe an den Hersteller oder eine Kundendienststelle.

2.3 ANSCHLÜSSE

Alle Anschlusspunkte für abnehmbare Teile befinden sich an der Rückseite.



Stecken Sie alle Wandler und abnehmbaren Teile in die jeweiligen Steckbuchsen ein, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben:

Stecker	Zubehörteil
BONE	Knochenvibrator
ACL	AC-Kopfhörer: Links
ACR	AC-Kopfhörer: Rechts
P. RESP	Patientenantwort-Taste
	USB-Kabel für Netzadapter oder PC












Den Wandler und den Patientenantwort-Schalter nur bei ausgeschaltetem Gerät anschließen.



Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgungs- und Erdungsanschlüsse den geltenden Standards für elektromedizinische Geräte entsprechen. Stromschlaggefahr

2.4 TASTATURSTEUERUNGEN

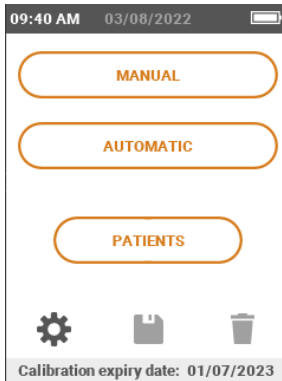
Bedienelement	Vorgang
	Bei ausgeschaltetem Gerät betätigen, um das Gerät einzuschalten Bei eingeschaltetem Gerät betätigen, um es auf sichere Weise auszuschalten, oder zehn Sekunden gedrückt halten, um das Gerät abzuschalten, ohne die Sitzungsdaten zu speichern.
	Bei Betätigung zusammen mit anderen Tasten werden die zweiten Funktionen aktiviert
	Stimulus senden

	Vertäubungsgeräusch senden
	Speichert den Hörpegel
	Ein „nicht gehört“ speichern
TALK OVER	Sprechen mit dem Patienten über das Mikrofon (über der Gegensprechen-Taste)
	Stimuluspegel ändern
	Vertäubungspegel ändern
	Testfrequenz ändern

2.5 START, ABSCHALTEN UND HAUPTANSICHT

Nachdem alle Kabel angeschlossen wurden, kann Triangle durch Betätigen und sekundenlanges Gedrückthalten der Einschalttaste eingeschaltet werden. Das Gerät kann jederzeit durch Betätigen und Gedrückthalten derselben Taste ausgeschaltet werden.

Einige Sekunden nach dem Start zeigt das Display die folgende Ansicht:



2.6 ANSCHLUSS AN DEN PC

Das Audiometer Triangle kann mit einem mit der Inventis-Software Maestro ausgestatteten PC verknüpft werden. Schließen Sie das Triangle-Audiometer mit dem erhaltenen Kabel an einen USB-Port des Computers an.

Das Triangle kann zum Aufladen und zur Testdatenübertragung entweder an einen PC oder an den im Lieferumfang enthaltenen Netzadapter angeschlossen werden.



Verwenden Sie das mitgelieferte Kabel, um Triangle an einen der USB-Ports des Computers anzuschließen







Nach einigen Sekunden wird das angeschlossene Gerät vom Betriebssystem erkannt.

Beziehen Sie sich für weitere Einzelheiten zur Software auf die Bedienungsanleitung von Maestro.




Kapitel 3

Bedienelemente und Untersuchungen

3.1 BEDIENELEMENTE FÜR DEN DIREKTEN ZUGANG ZU UNTERSUCHUNGEN

Taste	Funktion
	Zur manuellen Rein-Ton Audiometrie (RTA)
	Zur automatischen RTA
	Zur Patientenverwaltung
	Speichert den laufenden Test in den Patientendaten
	Aktuelle Untersuchung löschen
	Zur Einstellungsansicht

3.1.1 Funktionstasten




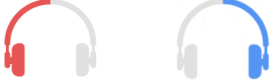


Taste	Funktion
	Zurück zur Hauptansicht.
	Wählen Sie das zu testende Ohr (in diesem Beispiel rechts)
	Löschen Sie die für das ausgewählte Ohr gespeicherte Schwelle.

DE

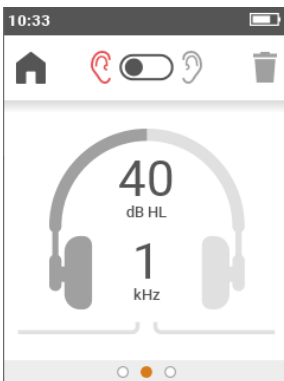
3.2 AUDIOMETRIE

3.2.1 Gemeinsame Anzeigen

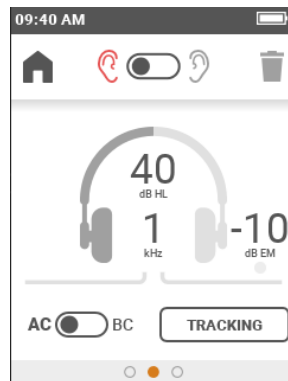
Die folgenden Anzeigen erscheinen sowohl für die manuelle als auch für die automatische Reintonaudiometrie.

Anzeige	Information
	Die Patientenantwort-Taste wurde nicht betätigt
	Die Patientenantwort-Taste wurde betätigt
	Kopfhörer
	Kopfhörer mit aktivem Stimulus
	Knochen (nur im manuellen Testmodus)
	Einsteckhörer

3.2.2 Manuelle Audiometrie








Ohne „Knochenleitung“-Lizenz



Mit „Knochenleitung“-Lizenz

Die folgenden Kontrollen und Informationen stehen nur zur Verfügung, wenn die „Knochenleitung“-Lizenz aktiviert ist:

Taste	Funktion
	Kopfhörer auswählen
	Aktiviert die Verfolgung (behält die gleiche Differenz in dB zwischen Stimulus und Maskierung bei)

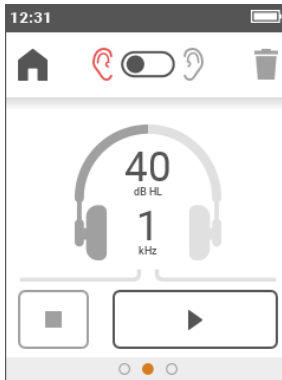
Anzeige	Information
	Vertäubungspegel
	Vertäubung aktiviert
	Vertäubung deaktiviert




Wischen Sie in der Ansicht nach links, um die gespeicherten Schwellen einzublenden. Wischen Sie in der Ansicht nach links, um in die Parameter zu gelangen.

- Stimulustyp: Ton oder Wobbeln. Standard: Wobbeln.
- Stimulus-Modus: Kontinuierlich oder gepulst 1 Hz Standard: Kontinuierlich.
- Standardintensität: Stellt die Standardintensität des Stimulus ein. Standard: 40 dB HL.
- Intensität erhalten: Den Pegel nach dem Wechsel der Frequenz erhalten. Standard: deaktiviert.
- Unterbrecher-Modus Hiermit kann die Unterbrecher-Taste als Taste (die Stimulation ist bei gedrückter Taste aktiviert) oder Schalter (der erste Tastendruck aktiviert den Stimulus, der zweite deaktiviert ihn) verwendet werden. Standard: Taste.
- Automatischer Frequenzsprung: Aktiviert/Deaktiviert den automatischen Frequenzsprung nach dem Speichern eines Werts. Standard: deaktiviert.
- Frequenzauswahl: Begeben Sie sich in die Frequenzauswahlansicht, um die zu testenden Frequenzen einzeln zu aktivieren/deaktivieren. Standardwert: alle Frequenzen sind aktiviert.

3.2.3 Automatische Audiometrie

Die automatische Audiometrie wird nur mit dem AC-Wandler durchgeführt, ohne Vertäubung.



Taste	Funktion
	Startet den Test
	Pausiert den Test
	Stoppt den Test

Wischen Sie in der Ansicht nach links, um die gespeicherten Schwellen einzublenden. Wischen Sie in der Ansicht nach rechts, um in die Parameter zu gelangen.

- Frequenzwahl: Begeben Sie sich in die Frequenzwahlansicht, um die zu testenden Frequenzen einzeln zu aktivieren/deaktivieren. Standardwert: alle Frequenzen sind aktiviert.
- Test-Modus: Wählen Sie den gewünschten automatischen Algorithmus:
 - Hughson-Westlake, automatische Hörschwelle, geändert durch Martin (die Hörschwelle wird bei 2 korrekten Antworten von 3 erfasst)
 - Schnellsuche (eine einzige korrekte Antwort speichert die Hörschwelle)
 - Feststehende Intensität (jede Frequenz wird einmal getestet)

Standard: Hughson-Westlake

- Mindestpegel / Maximaler Pegel: Stellt den Bereich der Testpegel ein. Standard: -10 – 100 dB

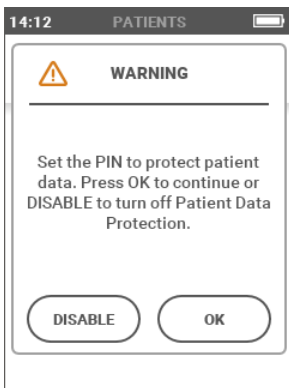
- Eingewöhnung: Aktiviert/Deaktiviert die zusätzliche Phase zur Eingewöhnung des Patienten bei der Hörschwellenbestimmung.

3.2.4 Ergebnisse

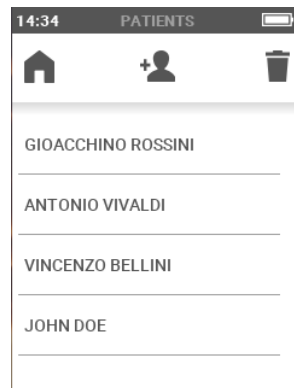


3.3 PATIENTENVERWALTUNG

Die Ansicht der Patientenverwaltung gestattet das Hinzufügen (oder Bearbeiten) von Patienten und die Überprüfung gespeicherter Untersuchungen. Beim ersten Zugang zur Ansicht der Patientenverwaltung verlangt Triangle, um unerwünschte Datenzugriffe zu vermeiden, die Eingabe eines PIN. Sie können entweder die PIN-Eingabe wählen oder den Datenschutz deaktivieren.



Eingabeaufforderung beim ersten Zugriff auf die Ansicht der Patientenverwaltung









Ansicht der Patientenverwaltung

DE

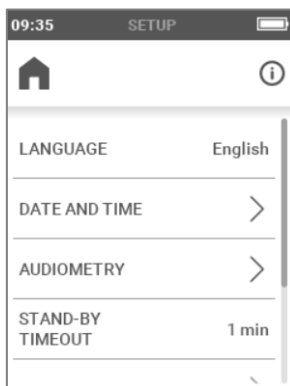




Es wird empfohlen, den PIN für den Patientendatenschutz zu aktivieren.

Taste	Funktion
	Zurück zur Hauptansicht.
	Erstellen eines neuen Patienten
	Löschen aller gespeicherten Patienten
	Zurück zur Patientenliste
	Seite der gespeicherten Hörschwellen
	Aktuellen Patienten löschen

3.4 EINSTELLUNGEN

Die Ansicht der Einstellungen gestattet es dem Bediener, die Parameter von Triangle zu bearbeiten.



Taste	Funktion
	Zurück zur Hauptansicht.
	Zugang zur Info-Ansicht mit der Seriennummer des Geräts, kalibrierten Wandlern, Firmwareversion und anderen Informationen für die Bedienung

3.4.1 Benutzerdefinierbare Parameter

Im Anschluss werden die allgemeinen Konfigurationsparameter des Geräts beschrieben.

- **Sprache:** Benutzeroberflächensprache: Standardwert: Englisch (kann abhängig vom Zielort variieren)
- **Datum und Uhrzeit:** Zugriff auf das Menü zum Einstellen von Datum und Uhrzeit.
- **Audiometrie:** Zugriff auf das Menü zum Auswählen von
 - o AC-Ausgangstyp: Wählen Sie AC-Wandlertyp, Kopfhörer (AC) oder Einsteckhörer (AC-INS). Standard: AC.
 - o RTA bei Inbetriebnahme: Das Gerät automatisch mit der Ansicht Manuelle Rein-Ton Audiometrie starten. Standard: deaktiviert.
- **Zeitüberschreitung:** Die Zeit vor dem Umschalten auf Energiemodus wird eingestellt. Standard: 1 Minute.
- **Datensicherheit:** Zugriff auf das Menü zum Ändern und Aktivieren/Deaktivieren des PINS.
- **Displayhelligkeit:** Stellt die Displayhelligkeit zwischen 20 % und 100 % ein. Standard: 80 %.
- **Lizenzen:** Zugriff auf das Menü zum Aktivieren weiterer Lizenzen.

Kapitel 4

Wartung

Das Audiometer Triangle erfordert, abgesehen von der Kalibrierung und der normalen Reinigung, die beide in diesem Kapitel beschrieben werden, keine besondere regelmäßige Wartung. Das Gerät muss vor jeglichen Reinigungsvorgängen abgeschaltet werden.

Die Leistung und die Sicherheit des Geräts werden gewährleistet, so lange die hier erteilten Pflege- und Wartungsempfehlungen korrekt befolgt werden.



Die Inspektion und die interne Wartung sind mit Ausnahme des Batteriewechsels ausschließlich von INVENTIS S.r.l. befugtem Personal vorbehalten.



Wandler werden unter Verwendung hochempfindlicher Membranen gefertigt, die bei Stoßwirkung beschädigt werden könnten. Diese sind während der Wartung vorsichtig zu handhaben.

4.1 REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN



Die hier beschriebenen Vorgänge sind bei der ersten täglichen Verwendung des Geräts auszuführen.



Die Tests müssen bei für den normalen Gebrauch positioniertem Gerät ausgeführt werden.

- Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Geräts, dass keine erkennbaren Schäden an diesem bzw. den abnehmbaren Teilen und dem externen Netzadapter vorliegen. Führen Sie eine Sichtprüfung des Netzkabels und der Stecker aus, um die Unversehrtheit der Isolierung festzustellen und stellen Sie sicher, dass diese keinerlei mechanischen Belastungen oder Beanspruchungen unterliegen, die Schäden verursachen könnten. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile und Kabel korrekt angeschlossen sind.
- Kontrollieren Sie anschließend, dass der Luft- und Knochenleitungsausgang auf beiden Kanälen und allen Frequenzen gleich ist, indem Sie zum Beispiele einen gerade hörbaren Stimulus bei 10 oder 15 dB erzeugen. Die Person, die diese Kontrolle durchführt, sollte ein gutes Gehör haben.
- Prüfen Sie bei einem Pegel von 60 dB in AC und 30 dB in BC, dass alle Frequenzen frei von Verzerrung, Rauschen oder Störsignalen sind.

- Prüfen Sie, dass die Unterbrecher-Taste, die Patientenantwort-Taste und die Tastaturanzeigen korrekt funktionieren.
- Kontrollieren Sie, ob die Abschwächerknöpfe korrekt und ohne Rauschen oder Störungen zwischen den Kanälen funktionieren.
- Kontrollieren Sie die Spannung des Kopfbands des Headsets und des Knochenvibrators.
- Kontrollieren Sie die Kommunikation mit dem Patienten.



Sollten jegliche Teile oder Wandler Funktionsstörungen aufweisen, konsultieren Sie Anhang A „Fehlersuche“.

Kontrollieren Sie, ob das Kalibrierungsintervall nicht abgelaufen ist: das Datum wird in der Info-Ansicht angezeigt, in die Sie über das Setup-Menü gelangen.



Mit der Kalibrierung müssen von INVENTIS S.r.l. anerkannte Techniker betraut werden. Der Vorgang sollte mindestens alle 12 Monate und bei jedem Wandlerwechsel erfolgen.

4.2 WARTUNG DER WANDLER



Verwenden Sie zum Reinigen des Audiometers keine Flüssigkeiten oder Sprays.

Vermeiden Sie Staubansammlungen auf den Wandlern. Außerdem:

- die Polster der Kopfhörer bestehen aus biokompatiblen Material, sind jedoch nicht steril. Um die Verbreitung von Infektionen zu vermeiden und die Biokompatibilität zu garantieren, sind diese vor der Verwendung für einen neuen Patienten mit Reinigungstüchern oder einem mit vergälltem Alkohol befeuchteten Mikrofasertuch zu desinfizieren.
- Die Eartips der Einsteckhörer sind dazu bestimmt, in den Gehörgang des Patienten eingeführt zu werden. Sie bestehen aus biokompatiblen Material und dürfen nur einmal verwendet werden. Danach sind sie gemäß den geltenden Abfallentsorgungsbestimmungen zu entsorgen.



Die Eartips der Einsteckhörer sind nicht steril. Die Verwendung von nicht sterilisierten Eartips kann Infektionen verursachen.



Die Kopfhörerpolster können wiederholt gereinigt werden, wie im Absatz „Wartung der Wandler“ beschrieben. Bei eventuellen Funktionsstörungen nach jeglichen Reinigungsvorgängen, wenden Sie sich an einen Kundendiensttechniker von Inventis.



Prüfen Sie, obwohl die Kopfhörerpolster mehrmals gereinigt werden können, stets, dass ihre Eigenschaften und Unversehrtheit erhalten bleiben. Dazu genügt es, die im Absatz „Regelmäßige

Überprüfungen“ beschriebenen Tests auszuführen. Wenden Sie sich, sobald Fehler festgestellt werden, an einen Kundendiensttechniker von Inventis, um zu überprüfen, ob Ihr Wandler ersetzt werden muss.



Um Schäden an den Kopfhörern zu vermeiden, drücken Sie diese nicht gegen eine flache Oberfläche, da dies ein Vakuum erzeugen und Schäden am Wandler verursachen könnte (Sauglockeneffekt).

4.3 REINIGEN DES INSTRUMENTS

Reinigen Sie das Gerät unter Verwendung eines mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten fusselfreien Tuchs. Zur Entkeimung feuchten Sie das Tuch mit einer 3 %igen Lösung aus Wasserstoffperoxid an.

4.4 AUSTAUSCH DES AKKUS

Wenn das Gerät trotz voller Ladung nicht so lange wie erwartungsgemäß in Betrieb bleibt, kann der Akku beschädigt oder kaputt sein.



Das unkorrekte Ersetzen der Batterie kann potentiell gefährlich sein. Gehen Sie beim Ersetzen besonders vorsichtig vor.

Kaufen Sie bei einem von Inventis anerkannten Händler einen neuen Akku und ersetzen Sie die Batterie wie unten beschrieben.

- Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom USB-Kabel.
- Positionieren Sie es mit der Vorderseite (Display nach unten gerichtet) auf einer weichen Oberfläche.
- Lösen Sie die Halteschraube der Akkufachklappe.
- Entnehmen Sie den Akku. Trennen Sie die Verbinder ohne daran zu zerren. Verwenden Sie zum Lösen eine Pinzette.
- Schließen Sie den neuen Akku an.
- Positionieren Sie den Draht im Fach unter der Schraube und setzen Sie den Akku in sein Gehäuse ein. Schließen Sie dann die Klappe und sichern Sie sie mit der Halteschraube.

DE

Laden Sie das Gerät vor Gebrauch vollständig auf.



Alle in der Anleitung genannten abnehmbaren Teile sind spezifisch für die Verwendung mit diesem Gerät ausgelegt. Es sollten nur von Inventis gelieferte abnehmbare Teile an das Audiometer angeschlossen werden.

4.5 REPARATUREN UND TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vergewissern Sie sich, bevor Sie sich an den technischen Kundendienst wenden, dass alle Lösungen in Anlage *Fehlersuche* versucht wurden.

Beim Hersteller einzusendende Teile müssen gemäß den Angaben in dieser Anleitung gereinigt und entkeimt werden. Die Wandler müssen in einem geschlossenen, abgedichteten, durchsichtigen Beutel versandt werden.

Sollte das Gerät beim Kundendienst eingesandt oder an den Händler zurückgegeben werden müssen, ist es wichtig, dazu die Originalverpackung zu verwenden und sämtliche abnehmbaren Teile und Wandler beizufügen.

Kapitel 5 Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Signal von einem Wandler	Wandler nicht korrekt angeschlossen	Sorgen Sie für den korrekten Anschluss des Wandlers
	Wandler beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
Es kann keine direkte Verbindung zwischen dem PC und Triangle hergestellt werden	Probleme mit dem USB-Anschluss	Prüfen Sie den USB-Anschluss zwischen Gerät und Computer
	USB-Kabel beschädigt	Wechseln Sie das USB-Kabel (USB A –B Standard)
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Schwacher Akku	Schließen Sie das Gerät an eine Stromquelle an
Das Display bleibt leer (LED an)	Gerät im Standby	Berühren Sie den Bildschirm oder betätigen Sie die Einschalttaste
	Display beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
Akku lädt sich nicht auf	USB-Kabel beschädigt	Wechseln Sie das USB-Kabel (USB A –B Standard)
	Adapter beschädigt	Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler

DE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Akku beschädigt	Akku ersetzen - Wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst oder den Händler
<i>Meldung:</i> „Hardware-Fehler“	Leichter interner Fehler	Betätigen Sie OK, um fortzufahren Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst
<i>Meldung:</i> „Schwerer Fehler“	Schwerer interner Fehler	Starten Sie das Gerät neu Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Inventis-Kundendienst



SV

AUDIOMETER TRIANGLE

PL

MULTILINGUAL USER MANUAL

LV

ET

Document title: AU1S-Triangle User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: AU1-MA011_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



AUDIOMETER

TRIANGLE

BRUGERVEJLEDNING



Læs grundigt denne vejledning, før enheden bruges. Vær især opmærksom på Kapitel 1 ("Sikkerhed: Advarsler og information") og Kapitel 2 ("Installation, opstart og nedlukning").



Indvendige inspektioner og reparationer må kun foretages af autoriseret personale.

Ophavsret: INVENTIS S.r.l. har ophavsretten til denne vejledning. Den må ikke kopieres, reproduceres eller ændres, hverken samlet eller delvist, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra INVENTIS S.r.l.

Inventis® er et registreret varemærke ejet af INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Resumé

<i>Forord</i>	v
<i>Kapitel 1 Sikkerhed: Advarsler og information</i>	1
1.1 Operatørens ansvar	1
1.2 Tilsigtet formål	2
1.3 Tilsigtet anvendelse og slutbrugere	2
1.4 Sygdomstilstande	2
1.5 Forholdsregler	2
1.6 Bortskaffelse	5
1.7 Overholdelse	5
1.8 Symboler	5
<i>Kapitel 2 Installation, opstart og nedlukning</i>	7
2.1 Pakkeåbning og inspektion af indhold	7
2.2 Forholdsregler	7
2.3 Forbindelser	8
2.4 Tastaturknapper	8
2.5 Opstart, nedlukning og hovedskærm	9
2.6 Forbindelse til pc	10
<i>Kapitel 3 Tjek og undersøgelser</i>	11
3.1 Tjek for direkte adgang til undersøgelser	11
3.2 Audiometri	12
3.3 Patientadministration	15
3.4 Indstillinger	16
<i>Kapitel 4 Vedligeholdelse</i>	19
4.1 Regelmæssige tjek	19
4.2 Vedligeholdelse af transducere	20
4.3 Rengøring af instrumentet	21
4.4 Udskiftning af batteriet	21
4.5 Reparationer og teknisk assistance	22
<i>Kapitel 5 Fejlfinding</i>	23

Forord

Tak for at have købt Inventis-audiologisk udstyr.

Triangle-audiometeret er fordelagtigt let og kompakt og samtidigt et kraftigt og alsidigt screeningsudstyr, der er ideel til hurtige og nøjagtige undersøgelser af mellemøret.

Inventis-virksomheden har altid anset brugen af deres apparater i sammenhæng med computere som en afgørende faktor. Ved at installere Maestro-software-suiten, som fås med eller uden selvejet database eller som et Noah-modul, kan alle Inventis-audiologienheder tilsluttes en computer, og alle udførte undersøgelser arkiveres i brugerens egen database.

Husk også, at Inventis har udviklet en fuld liste over audiologienheder: Udover audiometere omfatter virksomhedens produktlinje en række mellemøreanalytatorer, REM- og HIT-høreapparater, et trådløst video-otoskop og meget mere.

For flere oplysninger og for at rapportere problemer af enhver art, kontakt virksomheden på:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tlf.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Kapitel 1

Sikkerhed: Advarsler og information

Sørg for at læse denne vejledning grundigt igennem, så alle funktionerne, som tilbydes af instrumentet, kan bruges til deres fulde potentiale. Sørg især for at læse kapitlet i dets helhed, da det indeholder information og advarsler, der er af fundamental betydning ift. at sikre sikker og korrekt brug af udstyret.

Sikkerhedsadvarselssymbolet illustreret herunder anvendes i denne vejledning for at trække læserens opmærksomhed hen mod information af særlig betydning for hvad angår sikkerhed og for at beskytte mod ukorrekt brug.



1.1 OPERATØRENS ANSVAR

Triangle-audiometeret fungerer med garanti effektivt og pålideligt, hvis det anvendes ifølge instruktionerne og procedurerne i denne vejledning.

Hvis udstyret har brug for at undergå reparation eller vedligeholdelse, skal det frakobles den elektriske strømforsyning, og må ikke bruges igen, før efter reparationsarbejdet er blevet udført. Defekte eller fejlbehæftede dele må kun udskiftes med originale reservedele fra Inventis, og alle reparationer må udelukkende udføres af Inventis eller af personale, der er godkendt af Inventis. Ingen af enhedens dele må ændres eller udskiftes uden godkendelse fra Inventis.

Brugeren påtager sig det fulde ansvar for enhver funktionsfejl, der stammer fra upassende brug eller drift, eller fra vedligeholdelse eller reparation, udført af tredjeparter udover Inventis eller dennes servicecentre. Inventis og deres godkendte servicecentre hæfter kun for præstationen og pålideligheden af udstyret, hvis:

1. Alle justeringer, ændringer og reparationer udføres udelukkende af personale, der er godkendt af Inventis.
2. Det elektriske system og jordingen af installationen er i overensstemmelse med standarderne for elektromedicinsk udstyr.

1.2 TILSIGTET FORMÅL

Triangle-lægeudstyr er et audiometer. Et audiometer er en enhed, der hjælper operatøren med at definere patientens hørefølsomhed ved at generere og levere lydstimuli af forskellig slags og intensitet til patienten mhp. diagnosticering.

1.3 TILSIGTET ANVENDELSE OG SLUTBRUGERE

Triangle er beregnet til brug af ENT-sundhedsprofessionelle på hospitaler, ENT-klinikker og audiologiske klinikker, der udfører høreevalueringer og hjælper med at diagnosticere mulige otologiske lidelser. Der er ingen begrænsning af patientpopulation i brugen af enheden. Sørg altid for at udføre en otoskopi, før du bruger enheden.

Disse test skal udføres i et stille miljø for at undgå falske resultater.

1.4 SYGDOMSTILSTANDE

Tilstande med svækket følsomhed i det auditoriske system eller sygdomme, hvor det auditoriske system spiller en rolle i diagnosticeringen.

1.5 FORHOLDSREGLER



Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, bør rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

For at sikre korrekt og sikker brug af audiometeret skal følgende forholdsregler overholdes.

1.5.1 Generelle forholdsregler



Sørg for, at kravene til det omgivende miljø er opfyldt (under transport, opbevaring og drift):





Drift

Temperatur: 15 °C (59 °F) og 35 °C (95 °F)

Relativ luftfugtighed: 30 % til 90 %

(ingen kondens)

Tryk: 700 hPa til 1060 hPa

<i>Transport og opbevaring</i>	<i>Temperatur: Mellem -10 °C (14 °F) og 50 °C (122 °F) Relativ luftfugtighed: 0 % til 90 % (ingen kondens) Tryk: 500 hPa til 1060 hPa</i>
<i>Opvarmningstid</i>	<i>1 minut</i>
	<i>Enheden vil ikke blive beskyttet, hvis den eksponeres for antændelig anæstesigas eller lignende produkter under brug. Risiko for eksplosion.</i>
	<i>Undgå at installere og anvende enheden tæt ved stærke elektromagnetiske kilder, da dette kan forstyrre enhedens drift.</i>
	<i>Brug kun originale reservedele leveret af INVENTIS S.r.l., medmindre du er instrueret i andet.</i>
	<i>Brug kun den strømforsyning af medicinsk kvalitet, som leveres med enheden, og som overholder IEC 60601-1 standard, med de følgende specifikationer:</i>
	<i>Genopladeligt Li-Ion, 18650 standard, 3,7V 2,6Ah</i>
	<i>Udholdenhed: Minimum 12 timers kontinuerlig brug</i>
<i>Indvendigt batteri</i>	<i>Automatisk slukketid: 5 minutter</i>
	<i>Standby-tid: 1 minut</i>
	<i>Genopladningstid: Fra pc, standard USB-port: 10 t maks; fra dedikeret strømadapter: 3 t maks</i>
<i>Ekstern strømadapter</i>	<i>Indgang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Udgang 5Vdc 1,4A Overholder IEC 60601-1 standard.</i>



Triangle et medicinsk udstyr: Hvis det er tilsluttet en computer (eller eksternt udstyr), der er placeret inden for "patientområdet" (som defineret i IEC 60601- 1), skal dette ligeledes være et medicinsk udstyr eller beskyttet af en isoleringstransformator for at sikre, at kombinationen af computer (eksternt udstyr) + audiometer er i overensstemmelse med IEC 60601- 1.



Triangle skal installeres og betjenes under hensyntagen til de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), der er angivet i slutningen af denne vejledning.



Nærheden af bærbare og mobile apparater, der anvendes til RF-kommunikation, kan påvirke instrumentboksens driftseffektivitet. Se oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i slutningen af denne vejledning.

1.5.2 Kalibrering



Kalibreringen skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.



Kalibreringen af instrumentet gælder kun for transducere, som leveres med enheden. Hvis en transducer udskiftes, skal instrumentet recalibreres.



Kalibreringen gælder for transducere, der følger med udstyret, hvis de er tilsluttet direkte til enheden uden nogen indbyrdes placering af forlængerledninger eller andre stik. Hvis en transducer udskiftes eller ikke tilsluttes direkte til enheden, er en ny kalibrering påkrævet, før enheden bruges.



Hvis den valgte transducer ikke er kalibreret, vises en advarsel på testskærm billederne. Det vil ikke være muligt at præsentere nogen stimuli for patienten ved hjælp af transducere, der ikke er blevet kalibreret.



Bemærk det angivne kalibreringsinterval. Brug af enheden ud over dets kalibreringsudløbsdato kan føre til upålidelige diagnoser.

1.5.3 Hygiejne



Desinficér høretelefonernes puder mellem patienterne, og følg proceduren beskrevet i Kapitel 4: Vedligeholdelse.



Ørestykkerne til ørepropperne er til engangsbrug. Brug ikke det samme ørestykke til forskellige patienter. Smid ørepropper ud efter brug.

1.5.4 Brug



Enheden kan generere toner ved en høj intensitet og potentielt beskadige patienten. Vær især omhyggelig med at justere intensiteten af tonen korrekt før det præsenteres.



Ved udførelse af audiometri vha. høretelefoner skal man ikke indsætte eller på nogen måde forsøge at foretage målinger uden at den rigtige skumspids er på plads.



Opretholdelse af den forrige intensitet af stimuli ved ændring af frekvens, transducer eller stimuleringside kan resultere i at potentielt skadelige signale bliver præsenteret for patienten.



Udfør ikke service eller vedligeholdelse, mens du bruger enheden på en patient.

1.6 BORTSKAFFELSE

Som alt elektronisk udstyr indeholder dit audiometer ekstremt små mængder farlige stoffer. Hvis sådanne stoffer kommer ind i den normale affaldssortering uden passende bearbejdning, kan de forårsage skader på miljø og menneskers helbred. Derfor skal hver komponent i slutningen af dets serviceliv, gå igennem en sorteret indsamlingsproces. Det betyder, at brugeren skal levere (eller afsende) affald til de lokale genbrugscentre, eller alternativt returnere dem til forhandleren ved køb af en ny enhed af samme eller lignende type.

Takket være den sorterede indsamling af affald og den efterfølgende behandling, nyttiggørelse og bortskaffelse, de gennemgår, kan apparater fremstilles af genanvendte materialer, og enhver negativ indvirkning af forkert affaldshåndtering på miljøet og på sundheden kan blive begrænset.

1.7 OVERHOLDELSE

Triangle-audiometeret er class IIa medicinsk udstyr ifølge Bilag VIII i Forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU.

Inventis Quality Management System er blevet certificeret af førende vurderingsorgan TÜV i overensstemmelse med ISO 13485 standard.

1.8 SYMBOLER



Advarsel: Brugen af denne enhed kræver bestemte forholdsregler.

Se den medfølgende dokumentation for at sikre korrekt brug.



Se instruktionsvejledningen.



Medicinsk udstyr

Enhedens serienummer. Nummeret består af 13 alfanumeriske tegn, der angiver model, serie, fabrikationsår og serienummer. Nummeret består især af disse segmenter:



- Tegn 1- 5: Inventis-produktkode
- Tegn 6 og 7: Fabrikationsår ("20" står for 2020)
- Tegn 8-13: Progressivt serienummer



Katalogkode



Navn og adresse på fabrikant



Type B anvendte del (IEC 60601-1)



Produktet overholder den europæiske unions forordning om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745/EU. Class IIa enhed; det underrettede organs nummer: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Forsigtig: Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på ordre af en autoriseret læge.



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). I tilfælde af at dette produkt sælges og/eller skrottes, må det ikke bortskaffes som almindeligt husholdnings- eller industriaffald, men skal indsamles separat.



*Må ikke genbruges.
Komponenter, der bærer dette mærke, kan kun anvendes én gang, og må derefter ikke genbruges.*



UDI-kode

(01)J08054187380778
(21)AU1SA19221923

Kapitel 2

Installation, opstart og nedlukning

2.1 PAKKEÅBNING OG INSPEKTION AF INDHOLD

Når du modtager pakken, skal du kontrollere, at boksen ikke er beskadiget, og at delene deri hverken er beskadiget eller defekte.

Efter at have foretaget de forskellige tilslutninger skal du foretage en yderligere visuel inspektion, før du tænder, for at kontrollere for mulige skader.

Hvis enheden eller nogen af dets dele eller tilbehør ser ud til at være beskadiget eller defekt, skal du kontakte forhandleren eller Inventis-service.



Behold emballagen i det tilfælde at enheden skal sendes tilbage til forhandleren eller til Inventis af hvilken som helst årsag.

2.2 FORHOLDSREGLER

Installation af Triangle-audiometeret er nem, men skal udføres omhyggeligt. Forkert installation kan føre til sikkerhedsproblemer under brug af systemet.

Som alt andet elektrisk eller elektronisk udstyr vil audiometeret udsende elektromagnetiske bølger. Mens emissionsniveauet er garanteret at forblive inden for lovbestemte grænser, kan andre elektroniske enheder, der opererer i umiddelbar nærhed, blive påvirket, hvis de er særligt følsomme over for elektromagnetisk interferens. Hvis dette skulle ske (interferens kan verificeres ved at slukke enheden og derefter tænde igen), kan det være muligt at afhjælpe problemet ved at vedtage en eller flere af følgende løsninger:


- Skift retning og/eller position af den påvirkede enhed.
- Skift enhedens afstand fra audiometeret.
- Slut den påvirkede enhed til en stikkontakt i et andet kredsløb end audiometerets kredsløb.
- Bed om hjælp hos fabrikanten eller et servicecenter.

2.3 FORBINDELSER

Alle stik til aftagelige dele er placeret på bagpanelet.



Tilslut alle transducere og aftagelige dele til de respektive stikkontakter som angivet i den følgende tabel:

Stik	Tilbehør
BONE	Knoglevibrator
ACL	AC Høretelefoner: Venstre
ACR	AC Høretelefoner: Højre
P. RESP	Patients svarkontakt
	USB-kabel til strømadapter eller pc








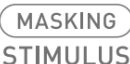











Forbind kun transducere og patients svarkontakt med enheden slukket.



Sørg for, at strømforsyningen og jordforbindelserne overholder de gældende standarder for elektromedicinsk udstyr. Risiko for stød

2.4 TASTATURKNAPPER

Knap	Drift
	Når enheden er OFF, tryk på ON for at tænde. Hvis enheden er ON, så tryk på OFF for at slukke på en sikker måde, eller hold knappen nede i 10 sekunder for at slukke for enheden uden at gemme sessionsdata.
	Når den trykkes ned sammen med andre knapper, aktiveres de andre funktioner
	Send stimuli

  	Send maskering
	Opbevar høreniveaue
  	Opbevar en "ingen svar"
TALK OVER	Tal med patienten igennem mikrofonen (placeret over Talk over-knappen)
 dB 	Skift stimuli-niveau
   dB 	Skift maskeringsniveau
 Hz	Skift testefrekvensen

2.5 OPSTART, NEDLUKNING OG HOVEDSKÆRM

Når alle kablerne er tilsluttet, kan Triangle tændes ved at trykke og holde strømknappen nede i få sekunder. Enheden kan altid slukkes ved at trykke på og holde den samme knap nede.

Nogle få sekunder efter opstart vil displayet vise den følgende skærm:



2.6 FORBINDELSE TIL PC

Triangle-audiometeret kan forbindes med en personlig computer udstyret med Inventis Maestro-softwaren. Forbind Triangle-audiometeret til en USB-port i computeren vha. det medfølgende kabel.

Triangle tilsluttes enten til en pc til opladning og overførsel af testdata eller til den medfølgende strømadapter.



Brug det medfølgende kabel for at tilslutte Triangle til en af USB-portene på computeren







Efter et par sekunder vil den tilsluttede enhed blive genkendt af operativsystemet.

Se brugervejledningen til Maestro for flere oplysninger om softwaren.




Kapitel 3

Tjek og undersøgelser

3.1 TJEK FOR DIREKTE ADGANG TIL UNDERSØGELSER

Knap	Funktion
	Tilgå vejledningen Pure Tone Audiometry (PTA)
	Tilgå den automatiske PTA
	Tilgå Patientadministration
	Gen den nuværende test i patienthukommelsen
	Slet den nuværende undersøgelse
	Tilgå skærmen Indstillinger






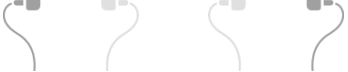
3.1.1 Funktionsknapper

Knap	Funktion
	Gå tilbage til hovedskærmen
	Vælg det øre, der skal testes (højre valgt i dette eksempel)
	Slet tærsklen der er gemt til det valgte øre

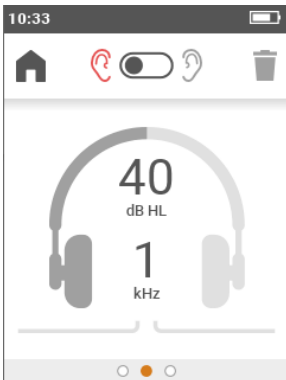
3.2 AUDIOMETRI

3.2.1 Fælles indikatorer

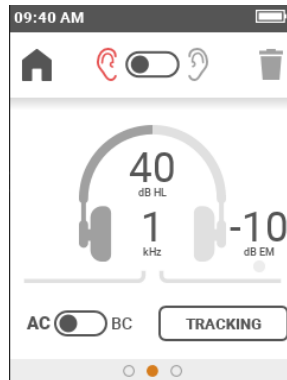
De følgende indikatorer er fælles for både manuelle og automatiske tests af toneaudiometri.

Indikation	Information
	Patientens svarknap er ikke trykket ned
	Patients svarknap trykket ned
	Høretelefoner
	Høretelefoner med aktiv stimuli
	Knogle (kun i Manuel testtilstand)
	Indsæt høretelefoner

3.2.2 Manuel audiometri








Uden ”knogleleder”-licens



Med ”knogleleder”-licens

De følgende kontroller og oplysninger få kun, når ”knogleledning”-licensen er aktiveret:

Knap	Funktion
	Vælg transduceren
	Aktivér sporing (bevar den samme forskel i dB mellem stimuli og maskering)

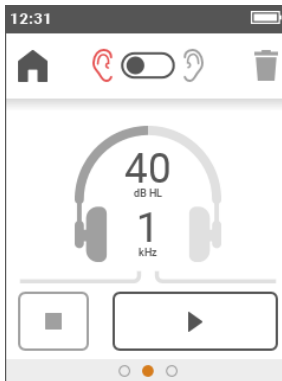
Indikation	Information
	Maskeringsniveau
	Maskering aktiveret
	Maskering deaktiveret




Swipe skærmen til venstre for at se de gemte tærskler, Swipe skærmen til højre for at tilgå parametrene:

- Stimulitype: Tone eller kvidren. Standard: Kvidren.
- Stimulitilstand: Fortsat eller pulseret 1 Hz. Standard: Fortsat.
- Standard intensitet: Indstiller standard intensiteten for stimulien. Standard: 40 dB HL.
- Bevar intensitet: Bevar niveauet efter ændring af frekvensen. Standard: Deaktiveret.
- Afbrydertilstand: Tillader, at afbrydertasten kan bruges som en knap (stimulering er aktiv, når der trykkes på tasten) eller kontakt (det første tastetryk aktiverer stimulien, det andet deaktiverer den). Standard: Knap.
- Automatisk frekvensspring: Aktiverer/deaktiverer automatisk frekvensspring efter en værdi er opbevaret. Standard: Deaktiveret.
- Frekvensvalg: Tilgå frekvensvalgskræmen for individuelt at aktivere/deaktivere frekvenserne, der skal testes. Standardværdi: Alle frekvenser er aktiveret.

3.2.3 Automatisk audiometri

Automatisk audiometri udføres kun med AC-transduceren, uden maskering.



Knap	Funktion
	Start testen
	Sæt testen på pause
	Stop testen

Swipe skærmen til venstre for at se de gemte tærskler, Swipe skærmen til højre for at tilgå parametrene:

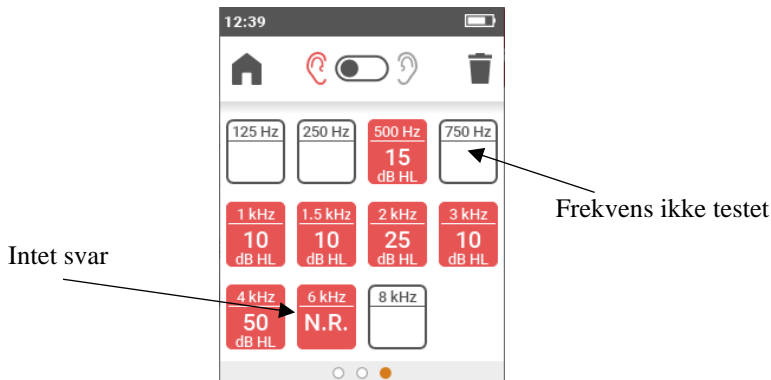
- Frekvensvalg: Tilgå frekvensvalgskræmen for individuelt at aktivere/deaktivere frekvenserne, der skal testes. Standardværdi: Alle frekvenser er aktiveret.
- Testtilstand: Vælg den ønskede automatiske algoritme:
 - o Hughson-Westlake-automatisk tærskel, modificeret af Martin (tærsklen tages i tilfælde af 2 korrekte svar ud af 3)
 - o Hurtig søgning (et enkelt korrekt svar opbevarer tærsklen)
 - o Fast intensitet (hver frekvens testes én gang)

Standard: Houghson-Westlake

- Minimum niveau/Maksimum niveau Indstil rækken af testniveauer. Standard: -10 – 100 dB

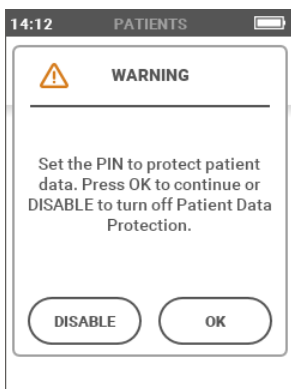
- Fortrolighed: Aktiverer/deaktiverer den yderligere fase, som bruges til at oplære patienten i proceduren for tærskelbestemmelse.

3.2.4 Resultater

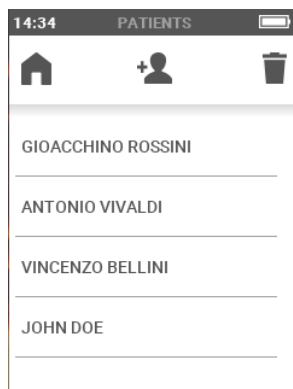


3.3 PATIENTADMINISTRATION

Skærbilledet Patientadministration giver mulighed for at tilføje (eller ændre) patienter og gennemgå lagrede undersøgelser. Den første gang du får adgang til skærbilledet Patientadministration, beder Triangle om en PIN-kode for at forhindre dataadgang fra uønskede adgangsveje. Du kan vælge enten at indtaste PIN-koden eller deaktivere databeskyttelsen.









Meddelelsesprompt ved første adgang til patientadministrationsskærmen.



Patientadministrationsskærm

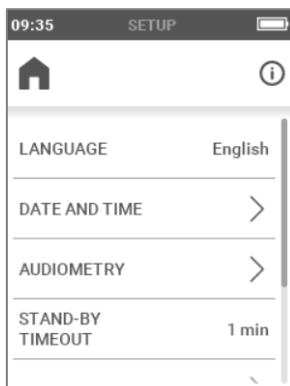




Det anbefales at aktivere PIN-koden for at beskytte patientdata.

Knap	Funktion
	Gå tilbage til hovedskærmen
	Opret en ny patient
	Slet alle de opbevarede patienter
	Gå tilbage til patientlisten
	Side af tærskler gemt
	Slet den aktuelle patient

3.4 INDSTILLINGER

Skærmen Indstillinger tillader brugeren at modificere Triangles parametre.



Knap	Funktion
	Gå tilbage til hovedskærmen
	Få adgang til infoskærmen med enhedens serienummer, kalibrerede transducere, firmwareversion og andre oplysninger til service

3.4.1 Parametre der kan indstilles af brugeren

Generelle konfigurationsparametre for enheden er angivet nedenfor.

- **Sprog:** Grænsefladesprog. Standardværdi: Engelsk (kan variere afhængigt af destination)
- **Dato og tid:** Få adgang til menuen for at justere dato og tid og dets format.
- **Audiometri:** Tilgå menuen for at vælge
 - o AC-udgangstype: Vælg AC-transducertypen, høretelefoner (AC) eller ørepropper (AC-INS). Standard: AC.
 - o PTA ved opstart: Start automatisk enheden i Manuel ren tone-skærm. Standard: Deaktiveret.
- **Standby timeout:** Sætter tiden før den går til lav strøm-tilstand. Standard: 1 minut.
- **Datasikkerhed:** Få adgang til menuen for at ændre PIN-koden og aktivere/deaktivere den.
- **Skærmens lysstyrke:** Indstil skærmens lysstyrke mellem 20 % og 100 %. Standard: 80 %.
- **Licenser:** Få adgang til menuen for at aktivere yderligere licenser.

Kapitel 4

Vedligeholdelse

Triangle-audiometeret kræver ikke nogen speciel regelmæssig vedligeholdelse udover kalibrering og normal rengøring, som alle beskrives i dette kapitel. Enheden skal slukkes, før rengøring påbegyndes.

Enhedens præstation og sikkerhed opretholdes, så længe anbefalingerne til pleje og vedligeholdelse i dette kapitel overholdes.



Inspektionen og serviceringen af indvendige dele skal foretages af teknikere, der er godkendt af INVENTIS S.r.l, bortset fra udskiftning af batteriet.



Transducere fremstilles vha. ultraskrøbelige membraner, der kan blive beskadiget i tilfælde af slag. Håndtér med omhu under vedligeholdelse.

4.1 REGELMÆSSIGE TJEK



Proceduren beskrevet under denne overskrift skal udføres, når enheden bruges for første gang hver dag.



Testsene skal udføres med enheden anbragt til normal brug.

- Før enheden tændes, skal du være sikker på, at der ikke er synlige tegn på skader på udstyret, inklusiv de aftagelige dele og den eksterne strømadapter. Inspicér visuelt strømkablet og stikkene for at bekræfte, at isoleringen er hel, og sørg for, at de ikke udsættes for mekanisk belastning eller stress, som kan forårsage skade. Sørg for, at alle dele og kabler er ordentligt tilsluttet.
- Tjek subjektivt, at luftlednings- og knogleledningsoutputtet er ens på begge kanaler og alle frekvenser, f.eks. ved at generere en stimuli på 10 eller 15 dB, lige nok til at høre. Personen, som udfører dette tjek, bør have god hørelse.
- Tjek på niveau med 60 dB i AC og 30 dB i BC, at der ikke er nogen forvrængning, støj eller parasitiske signaler i nogen af frekvenserne.

- Tjek, at afbrydertasten, patientresponskontakten og tastaturindikatorerne fungerer korrekt.
- Tjek, at dæmpningsknapperne fungerer korrekt uden støj eller interferens mellem kanalerne.
- Tjek headsetets og knoglevibratorens pandebåndsbelastning.
- Tjek kommunikationen med patienten.



Hvis en del eller transduceren har nogle funktionsfejl, se Bilag A "Fejlfinding".

Tjek også, at kalibreringsintervallet ikke er udløbet: Datoen vises på infoskærmen, der er tilgængelig fra opsætningsmenuen.



Kalibrering skal tiltroes teknikere, der er godkendt af INVENTIS S.r.l. Driften skal udføres mindst hver 12. måned, og når en transducer udskiftes.

4.2 VEDLIGEHODELSE AF TRANSDUCERE



Brug ikke væske eller spray til at rengøre audiometeret.

Lad ikke støv samle sig på transducerne. Også:

- Høretelefonernes puder er lavet af biokompatibelt materiale, men er ikke sterile. For at forhindre spredning af infektioner og for at sikre, at de er kompatible, skal de desinficeres, før de anvendes på en ny patient ved hjælp af servietter eller en mikrofiberklud, der er fugtet med denatureret alkohol.
- Ørestykkerne i ørepropperne er beregnet til at blive sat ind i patientens ørekanal. De er lavet af biokompatibelt materiale og må kun bruges én gang, dernæst bortskaffes i overensstemmelse med gældende affaldsregulativer.



Øreproppernes spidser er ikke sterile. Brug af usteriliserede høretelefoner kan forårsage øreinfektioner.



Høretelefonernes puder kan rengøres gentagne gange, som beskrevet i afsnittet "Vedligeholdelse af transducere". I tilfælde af funktionsfejl efter rengøring kontaktes en Inventis-servicetekniker.



Selvom høretelefonpuderne kan rengøres gentagne gange, skal man altid tjekke, at deres karakteristika og integritet opretholdes. For at gøre dette er det tilstrækkeligt at udføre de test, som er beskrevet i

afsnittet "Regelmæssige tjek". Så snart man støder på en fejl kontaktes en Inventis-servicetekniker for at tjekke, om transducere skal udskiftes.



For at undgå beskadigelse af høretelefonerne skal man ikke skubbe den mod en flad jævn overflade, da det kan skabe et vakuum og forårsage skade på transducere (sugekoeffekt).

4.3 RENGØRING AF INSTRUMENTET

Rengør enheden med en fnugfri blød klud, fugtet med vand og mild sæbe. Hvis den skal desinficeres, fugtes kluden med en 3 % opløsning af brintoverilte.

4.4 UDSKIFTNING AF BATTERIET

Hvis enheden ikke fungerer så længe som forventet på trods af en fuld opladning, kan batteriet være beskadiget eller dødt.



Det kan være farligt at udskifte batteriet forkert. Vær særlig omhyggelig med at udskifte det.

Køb et nyt batteri fra en Inventis-godkendt forhandler; fortsæt med at udskifte det eksisterende batteri som beskrevet nedenfor:

- Sluk for enheden, og frakobl det fra USB-kablet.
- Placér den med forsiden nedad (display rettet nedad) på en blød overflade.
- Løsn skruen, der holder klappen fast på batterirummet.
- Fjern batteriet. Adskil stikkene uden at trække. Adskil dem vha. en pincet.
- Forbind det nye batteri.
- Placér ledningen inde i rummet under skruen, og placér det nye batteri i huset, luk så klappen, og fastgør med fastgørelsesskruen.

Oplad enheden helt før brug.



Alle dele, der er nævnt i vejledningen, er designet specifikt til brug med denne enhed. Kun aftagelige dele leveret af Inventis bør forbindes til audiometeret.

4.5 REPARATIONER OG TEKNISK ASSISTANCE

Før man tager kontakt til serviceafdelingen skal man sikre, at alle de mulige løsninger i *Fejlfinding* er blevet afprøvet.

Dele, der skal returneres til producenten, skal rengøres og desinficeres efter instruktionerne ifølge instruktionerne i denne vejledning. Transducere skal sendes i en lukket og forseglede gennemsigtig pose.

Hvis enheden skal sendes til serviceafdelingen eller returneres til forhandleren, er det vigtigt, at den originale emballage anvendes, og at alle aftagelige dele og transducere er pakket ind.

Kapitel 5 Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
Intet signal fra en transducer	Transduceren er ikke tilsluttet korrekt	Tjek, at transduceren er tilsluttet korrekt
	Transducer beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
Kan ikke oprette en direkte forbindelse mellem pc'en og Triangle	Problemer med USB-forbindelse	Tjek USB-forbindelsen mellem enheden og computeren
	USB-kabel beskadiget	Skift USB-kablet (USB A – B standard)
Instrumentet tændes ikke	Lavt batteri	Tilslut enheden til en strømkilde
Displayet forbliver tomt (LED tændt)	Enhed i standby	Tryk på skærmen, eller tryk på tænd/sluk-knappen
	Display beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
Batteriet genoplades ikke	USB-kabel beskadiget	Skift USB-kablet (USB A – B standard)
	Adapter beskadiget	Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler
	Batteriet er beskadiget	Udskift batteriet - Kontakt Inventis' serviceafdeling eller forhandler

Problem	Mulig årsag	Løsning
<i>meddelelse:</i> ”Hardwarefejl”	Ikke-fatal intern fejl	Tryk på OK for at fortsætte. Hvis problemet fortsætter, kontakt Inventis’ serviceafdeling
<i>meddelelse:</i> ”Alvorlig fejl”	Fatal intern fejl	Genstart enheden. Hvis problemet fortsætter, kontakt Inventis’ serviceafdeling

Annex A

Technical Specifications

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Calibration	AC: ISO 389-1, ISO 389-2 BC: ISO 389-3
Electrical safety	IEC 60601-1, Class II, Type B
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2
Enclosures	IEC 60601-1 IP20
Operation mode	Continuous

CE CERTIFICATE	
MDR 2017/745/EU Classification	Class IIa
Classification rule (Annex VIII, 2017/745)	10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München, Germany
Notified body number	0123

AVAILABLE TESTS
Manual pure tone audiometry, Automatic pure tone audiometry (Fixed intensity, Screening, Houghson Westlake)

AUDIOMETRY	
Stimulus	Pure tone, Warble
Masking	Narrow-band noise (NBN), White noise (WN)
Attenuator step	5 dB
Method of presentation	Continuous, Pulsed (cadence: 0.5 Hz, 1 Hz, 2 Hz)
Frequency accuracy	0.1%
Intensity accuracy	±3 dB between 125Hz and 4kHz; ±5 dB over 4kHz

Total harmonic distortion (THD)	AC: less than 2.5% BC: less than 5.5%	
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5 Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: $\pm 12\%$	
NBN	Band: $\frac{1}{2}$ octave, i.e.: - lower cut-off frequency $f_l = f / 1.1892$ - upper cut-off frequency $f_u = f * 1.1892$ where f is the center frequency	
WN	Lower cut-off frequency: 100 Hz Upper cut-off frequency: 24kHz	
Compatible transducers		
<i>Type</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>Model</i>
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Circum-aural headphones	Radioear Corp.	DD65
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71 ¹

PURE TONE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES				
Freq [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C / IP30 [dB HL]	BC B71 [dB HL]
125	65	65	80	-
250	85	80	90	35
500	100	95	100	50
750	100	95	100	55
1.000	100	95	100	60
1.500	100	95	100	60
2.000	100	95	100	60
3.000	100	95	100	60
4.000	100	95	100	60
6.000	95	80	90	40
8.000	85	80	75	35

¹ Available if the optional “Bone conduction” license is activated

NARROW BAND NOISE (NBN)			
AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES			
Freq [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C / IP30 [dB EM]
125	40	40	60
250	65	60	75
500	80	75	85
750	85	75	90
1.000	85	80	90
1.500	85	80	90
2.000	85	80	90
3.000	85	80	90
4.000	85	80	90
6.000	85	70	85
8.000	85	70	80

WHITE NOISE (WN)		
MAXIMUM INTENSITIES		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C / IP30 [dB SPL]
100	85	95

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR PURE TONE				
	DD45	DD65	ER-3C IP30	B71(*)
Ref. std.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Vendor Tech. Specificat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Coupler: IEC 60318-3	Coupler: IEC 60318-1	Coupler: IEC 60318-5	Mastoid: IEC 60318-6
Freq [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47.5	30.5	26.0	-
250	27.0	17.0	14.0	67.0
500	13.0	8.0	5.5	58.0
750	6.5	5.5	2.0	48.5
1000	6.0	4.5	0.0	42.5
1500	8.0	2.5	2.0	36.5

2000	8.0	2.5	3.0	31.0
3000	8.0	2.0	3.5	30.0
4000	9.0	9.5	5.5	35.5
6000	20.5	21.0	2.0	40.0
8000	12.0	21.	0.0	40.0

(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to mastoid placement.

SOUND ATTENUATION VALUES			
Freq. [Hz]	DD45^(*) [dB]	DD65 [dB]	ER-3C [dB]
125	3.0	8.3	33.5
250	5.0	15.5	34.5
500	7.0	26.1	34.5
750	-	-	-
1000	15.0	32.4	35.0
1500	-	-	-
2000	26.0	43.6	33.0
3000	-	-	-
4000	32.0	43.8	39.5
6000	-	-	-
8000	24.0	45.6	43.5



(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION
Talk-over through embedded microphone
Patient response trigger

PATIENT MANAGEMENT	
Max number of patients	100
Details stored	Patient details (first name, last name, date of birth, gender), date and time of test, left and right audiogram (AC and BC)

PHYSICAL SPECIFICATIONS	
Dimensions	(WxDxH) 160 × 217 × 48 mm / 6.3 × 8.5 × 1.9"
Weight	420 g / 14.8 oz
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240 × 320 pixels Viewing area 43.2 mm × 57.6 mm

Touchscreen	Capacitive
-------------	------------

SOCKETS ON THE REAR PANEL			
<i>Description</i>	<i>Connector</i>	<i>Pins</i>	<i>Specifications</i>
Power supply / Computer communication	USB type B		1 5 V DC 2 Data – 3 Data + 4 GND
L and R headphones	Audio jack, 1/4" mono		1 GND 2 Signal (8 V on 10Ω load)
Bone vibrator			
Patient response trigger			1 GND 2 Input Switch

INTERFACE WITH COMPUTER²	
Connection	USB (no driver needed)
Minimum PC requirements	USB 2.0 port
Compatible software products	Inventis Maestro suite

On request Inventis will make available circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions or other information that will help service personnel to repair those parts of the device that are designated by Inventis as repairable by service personnel.

² Available if the optional “Computer connectivity” license is activated

Electromagnetic compatibility

The instrument has been tested and respects the limits for electro-medical devices specified by IEC 60601-1-2 standards. These limits ensure reasonable protection against hazardous interference in typical medical installations.

The device generates, uses and radiates radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions in this manual, it may interfere with other nearby devices. No guarantee is given that interference will not occur under certain conditions.

This device is suitable for use in professional healthcare facility environments, i.e. in hospitals, except for near active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.



The instrument should not be used adjacent to or stacked on other equipment. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by turning the device off and back on again. If it is found that the device is indeed interfering with other equipment, try to solve the problem by adopting one of the following solutions:

- Change the orientation and/or position of the affected device.
- Move the two devices further away from each other.
- Contact the manufacturer or authorised service center for further assistance.

List of cables, transducers and accessories

Cables, transducers and accessories for which Inventis claims compliance with the IEC 60601-1-2 standard are those supplied with the device, in particular:

- Medical grade USB power adapter
- USB cable: 2m length, screened.
- AC transducers: 2m length, screened.
- BC transducers: 2m length, screened.
- Patient button: 2m length, screened.



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, except for transducers and cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

The instrument does not have any ESSENTIAL PERFORMANCE as per the IEC 60601-1 standard.


Note: All instructions necessary for maintaining compliance with regard to electromagnetic compatibility can be found in the maintenance section in this manual. No further steps are required.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Triangle uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Triangle is suitable for use in professional healthcare facility environments and directly connected to the public low-voltage power supply network.
RF emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickers emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compl. Level	Electromagnetic environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ⁽¹⁾	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U _T ⁽²⁾ (> 95% dip in U _T) for 0,5 cycle. 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles. 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles. <5% U _T (> 95% dip in U _T) for 5 s.	< 5% U _T ⁽²⁾ (> 95% dip in U _T) for 0,5 cycle. 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles. 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles. <5% U _T (> 95% dip in U _T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment. If the user of Triangle requires continued operation during a power mains interruption, it is recommended that Triangle be powered with an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a professional healthcare facility environment.
<p><i>Note:</i></p> <p>⁽¹⁾ A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable</p> <p>⁽²⁾ U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.</p>			

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity

Triangle is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Triangle should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Triangle, including cables specified by the manufacturer.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m	9 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁽¹⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range. ⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	
	380 - 390 Mhz 28 V/m	380 - 390 Mhz 28 V/m	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.

Note:

⁽¹⁾ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Triangle is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Triangle should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Triangle.

⁽²⁾ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



SV

AUDIOMETER TRIANGLE

PL

MULTILINGUAL USER MANUAL

LV

ET

Document title: AU1S-Triangle User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: AU1-MA011_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



AUDIOMEETER

TRIANGLE

KASUTUSJUHEND



Enne seadme kasutamist tutvuge põhjalikult juhendiga. Pöörake erilist tähelepanu peatükile 1 („Ohutus: hoiatused ja teave“) ja peatükile 2 („Paigaldamine, sisse- ja väljalülitamine“).



Siseülevaatus ja remonti tohivad teha ainult selleks volitatud töötajad.

Autoriõigus: Selle juhendi autoriõigus kuulub äriühingule INVENTIS S.r.l. Ilma äriühingu INVENTIS S.r.l. kirjaliku loata ei tohi juhendit osaliselt või tervikuna kopeerida, reprodutseerida ega muuta.

Inventis® on registreeritud kaubamärk, mis kuulub äriühingule INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Kokkuvõte

<i>Eessõna</i>	v
<i>Peatükk 1 Ohutus: hoiatused ja teave</i>	1
1.1 Kasutaja kohustused	1
1.2 Sihtotstarve	2
1.3 Seadme näidustus ja lõppkasutajad.....	2
1.4 Meditsiinilised seisundid	2
1.5 Ettevaatusabinõud.....	2
1.6 Utiliseerimine	5
1.7 Vastavus	5
1.8 Sümbolid	5
<i>Peatükk 2 Paigaldamine, sisse- ja väljalülitamine</i>	7
2.1 Pakendi avamine ja sisu kontrollimine.....	7
2.2 Ettevaatusabinõud.....	7
2.3 Ühendused.....	8
2.4 Klaviatuuri juhtnupud.....	8
2.5 Sisselülitamine, väljalülitamine ja põhiekraan	9
2.6 Ühendus arvutiga	10
<i>Peatükk 3 Juhtnupud ja uuringud</i>	11
3.1 Juhtnupud vahetuks juurdepääsuks uuringutele	11
3.2 Audiomeetria	12
3.3 Patsiendihaldus.....	15
3.4 Seaded.....	16
<i>Peatükk 4 Hooldus</i>	19
4.1 Perioodilised kontrollid.....	19
4.2 Andurite hooldus	20
4.3 Seadme puhastamine.....	21
4.4 Aku asendamine	21
4.5 Remont ja tehniline abi	22
<i>Peatükk 5 Veatsing</i>	23

Eessõna

Täname teid Inventise audioloogiaseadme ostmise eest.

Eeliseid omavalt kompaktne ja kerge Triangle audiomeeter on võimas ja universaalne kaasaskantav seade, mis sobib ideaalselt kiireks ja täpseks kuulmistaseme diagnoosimiseks.

Inventis on alati pidanud väga oluliseks, et meie seadmeid saaks kasutada arvutitega. Maestro tarkvarapaketi, mis on saadaval omandiõigusega kaitstud andmebaasiga või ilma selleta või Noah' moodulina, installimisel saab arvutiga ühendada kõik Inventise audioloogiaseadmed ja kõik uuringud saab seejärel arhiveerida kasutaja enda andmebaasi.

Pidage meeles ka seda, et Inventis on välja töötanud täieliku audioloogiaseadmete sarja: lisaks audiomeetritele hõlmab ettevõtte tootesari erinevaid keskkõrva analüsaatoreid, REM ja HIT kuuldeaparaatide paigaldusseadmeid, juhtmevaba videootoskoopi ja palju muud.

Lisateabe saamiseks ja iga liiki probleemidest teavitamiseks võtke ettevõttega ühendust aadressil:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tel: +39 049 8962844 – Faks: +39 049 8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

ET

Peatükk 1

Ohutus: hoiatused ja teave

Lugege see juhend kindlasti täielikult läbi, et saaksite kõiki seadme võimaldatavaid funktsioone täiel määral ära kasutada. Lugege kindlasti läbi see peatükk tervikuna, kuna see sisaldab teavet ja hoiatusi, mis on seadme ohutu ja nõuetekohase kasutamise tagamiseks üliolulised.

Allpool illustreeritud ohutussümbolit kasutatakse selles juhendis selleks, et juhtida lugeja tähelepanu ohutuse seisukohast eriti olulisele teabele ja kaitsta kasutajat seadme vale kasutamise eest.



1.1 KASUTAJA KOHUSTUSED

Audiomeetri Triangle tõhus ja usaldusväärne töö on tagatud ainult juhul, kui seda kasutatakse vastavalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhistele ja protseduuridele.

Kui seade vajab remonti või hooldust, tuleb see vooluvõrgust lahti ühendada ja seda ei tohi uuesti kasutada enne, kui hooldustööd on lõpetatud. Defektsed või vigased osad tohib asendada ainult Inventise tarnitud originaalvaruosadega ja remonditööd võib teostada ainult Inventis või selle volitatud töötajad. Seadme ühtki osa ei tohi ilma Inventise loata muuta ega asendada.

Kasutaja võtab endale täieliku vastutuse mis tahes talitlushäirete eest, mis tulenevad asjatundmatust kasutamisest või käitamisest, samuti hooldus- või remonditöödest, mida on teinud muud pooled kui Inventis või selle heakskiidetud teeninduskeskused. Inventis ja selle heakskiidetud teeninduskeskused vastutavad seadmete jõudluse ja töökindluse eest ainult juhul, kui:

1. Reguleerimised, muudatused või remonditööd on teostatud ainult Inventise volitatud töötajate poolt.
2. Paigaldise elektrisüsteem ja maandus vastavad elektromediitsiniseadmeid käsitlevatele standarditele.

1.2 SIHTOTSTARVE

Meditsiiniseade Triangle on audiomeeter. Audiomeeter on seade, mis aitab kasutajal määratleda patsiendi kuulmistundlikkuse, genereerides ja esitades patsiendile diagnostika eesmärgil erinevat tüüpi ja intensiivsusega helistiimuleid.

1.3 SEADME NÄIDUSTUS JA LÕPPKASUTAJAD

Triangle on mõeldud kasutamiseks kõrva-nina-kurguspetsialistidele (ENT) haiglates, kõrva-nina-kurgu-kliinikutes (ENT) ja audioloogiakabinettides kuulamise hindamisel ja võimalike kõrvahaiguste diagnoosimise abivahendina. Patsientide populatsioon, kellel seadet võib kasutada, ei ole piiratud. Enne seadme kasutamist teostage alati otoskoopia.

Artefaktide vältimiseks tuleb kõnealused katsed läbi viia vaikses keskkonnas.

1.4 MEDITSIINILISED SEISUNDID

Kuulmissüsteemi tundlikkuse halvenemise seisundid või ükskõik millised seisundid, mille puhul arvatakse, et kuulmissüsteem mängib diagnoosimisel rolli.

1.5 ETTEVAATUSABINÕUD



Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Seadme õige ja ohutu kasutamise tagamiseks tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid.

1.5.1 Üldised ettevaatusabinõud







Veenduge, et nõutavad keskkonnatingimused oleksid täidetud (transpordi, ladustamise ja kasutamise ajal):

Temperatuur: 15 °C (59 °F) kuni 35 °C (95 °F)

Kasutamine Suhteline niiskus: 30% kuni 90% (kondenseerumiseta)

Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

<i>Transport ja ladustamine</i>	<i>Temperatuur: vahemikus -10 °C (14 °F) kuni 50 °C (122 °F)</i> <i>Suhteline niiskus: 0% kuni 90% (kondenseerumiseta)</i> <i>Õhurõhk: 500 hPa kuni 1060 hPa</i>
<i>Soojenemisaeg</i>	<i>1 minut</i>
	<i>Seade ei ole kaitstud, kui see puutub selle kasutamise ajal kokku tuleohtlike anesteetiliste gaaside või sarnaste toodetega. Plahvatusoht.</i>
	<i>Vältige seadme paigaldamist ja kasutamist tugevate elektromagnetväljade allikate läheduses, mis võivad häirida seadme tööd.</i>
	<i>Kui seda pole spetsiifiliselt teisiti osutatud, kasutage ainult INVENTIS S.r.l., tarnitud originaaltarvikuid.</i>
	<i>Kasutage ainult koos seadmega tarnitud meditsiinis kasutamiseks sobivat toiteallikat, mis vastab standardile IEC 60601-1, järgmiste spetsifikatsioonidega:</i>
	<i>Laetav liitiumioonaku, 18650 standard, 3,7 V 2,6 Ah</i>
	<i>Vastupidavus: vähemalt 12 tundi pidevat kasutust</i>
<i>Siseaku</i>	<i>Automaatse väljalülitamise aeg: 5 minutit</i>
	<i>Ooteaeg: 1 minut</i>
	<i>Laadimisaeg: arvutist, standardne USB-port: max 10 h; spetsiaalsest toiteadapterist: 3 h max</i>
<i>Väline toiteadapter</i>	<i>Sisend 100–240 V vahelduvpinget 50/60 Hz, 0,3–0,15 A</i>
	<i>Väljund 5 V alalispinget 1,4 A</i>
	<i>Vastab standardile IEC 60601-1 .</i>



Triangle on meditsiineseade: kui see on ühendatud arvutiga (või mis tahes välisseadmega), mis asub nn patsiendi piirkonnas (nagu on määratletud standardis IEC 60601-1), peab see olema samuti meditsiineseade või kaitstud eraldustrafo, et tagada arvuti (välisseadme) + audiomeetri kombinatsiooni vastavus standardile IEC 60601-1.



Triangle tuleb paigaldada ja seda tuleb kasutada vastavalt elektromagnetilise ühilduvust (EMC) käsitlevale teabele, mille leiab kõnealuse juhendi lõpust.



RF-side tarbeks kasutatavate kaasaskantavate ja teisaldatavate seadmete lähedus võib mõjutada seadmekarbi toimimise tõhusust.

Vaadake selle juhendi lõpus olevat teavet elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta.

1.5.2 Kalibreerimine



Kalibreerimine tuleks läbi viia vähemalt kord 12 kuu jooksul ja alati anduri väljavahetamisel.



Seadme kalibreerimine kehtib ainult komplektis olevate andurite kohta. Anduri väljavahetamisel tuleb instrument uuesti kalibreerida.



Kalibreerimine kehtib koos seadmega tarnitud andurite kohta, kui need on seadmega ühendatud vahetult ilma pikendusjuhtmeid või muid ühendusviise kasutamata. Kui andur vahetatakse välja või seda ei ühendata seadmega otse, on enne seadme kasutamist nõutav uus kalibreerimine.



Kui valitud andur ei ole kalibreeritud, ilmub testkuvadele hoiatus. Kalibreerimata andurite abil ei ole võimalik patsiendile stiimuleid anda.



Pange tähele näidatud kalibreerimisvälpa. Seadme kasutamine pärast kalibreerimise aegumist võib põhjustada ebausaldusväärseid diagnoose.

1.5.3 Hügieen



Desinfitseerige kõrvaklappide polstrid enne järgmise patsiendi vastuvõtmist, järgides kirjeldatud protseduuri Peatükk 4: Hooldus.



Kõrvasiseste kõrvaklappide kuularid on ühekordselt kasutatavad. Ärge kasutage erinevatel patsientidel sama kuularit. Pärast kasutamist visake need ära.

1.5.4 Kasutamine



Seade võib tekitada helisid intensiivsusega, mis võib patsienti kahjustada. Olge eriti ettevaatlik, et enne tooni esitamist oleks selle intensiivsus õigesti seadistatud.



Kui teete audiomeetriat kõrvasiseste kuularitega, ärge sisestage neid ega proovige mingeid mõõtmisi teostada ilma korraliku vahtotsikuta.



Stiimuli senise intensiivsuse säilitamine sageduse, anduri või stimulatsiooni külje vahetamisel võib põhjustada võimalike kahjulike signaalide esitamist patsiendile.



Ärge teostage seadme teenindamist või hooldamist ajal, kui kasutate seda patsiendil.

1.6 UTILISEERIMINE

Nagu kõik teised elektroonikaseadmed, sisaldab teie audiomeeter üliväikesi koguseid teatud ohtlikke aineid. Kui sellised ained satuvad ilma sobiva eelneva töötlemiseta tavalisse jäätmete utiliseerimise tsüklisse, võivad need põhjustada kahju keskkonnale ja tervisele. Järelikult peab seadme iga detail kasutusaja lõpus läbima sorteeritud kogumisprotsess. See tähendab, et kasutaja peab toimetama (või saatma) jäätmed kohalike omavalitsuste rajatud sorteerimisel põhinevatesse kogumiskeskustesse või – teise võimalusena –, tagastama need edasimüüjale uue sama või sarnast tüüpi seadme ostmisel.

Tänu jäätmete sorteerimisel põhinevale kogumisele ning nende järgnevale töötlemisele, taaskasutamisele ja utiliseerimisele saab seadmeid valmistada ringlusse võetud materjalidest ning piirata sobivalt vale jäätmekäitluse negatiivset mõju keskkonnale ja tervisele.

1.7 VASTAVUS

Audiomeeter Triangle on meditsiiniseadmete määruse (MDR) 2017/745/EU VIII lisa kohaselt class IIa seade.

Juhtiv hindamisasutus TÜV on Inventise kvaliteedijuhtimissüsteemile väljastanud ISO 13485 standardile vastavuse sertifikaadi.

1.8 SÜMBOLID



Hoiatus: selle seadme kasutamisel tuleb rakendada teatavaid ettevaatusabinõusid.

Ohutu kasutamise tagamiseks tutvuge kaasasoleva dokumentatsiooniga.



Kasutamiseks vaadake kasutusjuhendit.



Meditsiiniseade

Seadme seerianumber. Number koosneb 13 tähtnumbrilisest märgist, mis viitavad mudelile, seeriale, tootmisaastale ja seerianumbrile. Täpsemalt koosneb number nendest segmentidest:

- Märgid 1–5: Inventise tootekood
- Märgid 6 ja 7: tootmisaasta („20“ tähistab aastat 2020)
- Märgid 8–13: progresseeruv seerianumber



Kataloogi kood



Tootja nimi ja aadress



B-tüüpi kontaktosad (IEC 60601-1)



Toode vastab Euroopa Ühenduse meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745/EU. Class IIa seade; teavitatud asutuse number: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Ettevaatust! USA föderaalseadusandlus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt, tema nimel või tema tellimuse alusel.



Tootele kehtivad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivi 2012/19/EU nõuded. Selle toote müümise ja/või mahakandmise korral ei tohi seda tavaliste olme- või tööstusjäätmete sekka visata, vaid see tuleb eraldi kokku koguda.



Mitte taaskasutada.

Seda märki kandvaid komponente võib kasutada ainult üks kord ja pärast seda ei tohi neid uuesti kasutada.



UDI kood

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Peatükk 2

Paigaldamine, sisse- ja väljalülitamine

2.1 PAKENDI AVAMINE JA SISU KONTROLLIMINE

Pakendi kättesaamisel kontrollige, et karp ei oleks kahjustatud ja selles sisalduvad osad ei oleks kahjustatud ega defektsed.

Pärast erinevate ühenduste tegemist teostava enne sisselülitamist täiendav visuaalne kontroll võimalike kahjustuste suhtes.

Kui seade või mõni selle osa või eraldatav osa tundub olevat kahjustatud või defektne, võtke ühendust edasimüüja või Inventise teenindusega.



Hoidke pakkematerjalid alles juhuks, kui peate seadme mingil põhjusel edasimüüjale või Inventisele tagasi saatma.

2.2 ETTEVAATUSABINÕUD

Audiomeetri Triangle paigaldamine on lihtne, kuid seda tuleb teha hoolikalt. Vale paigaldamine võib süsteemi kasutamisel tekitada ohutusega probleeme.

Nagu kõik elektrilised või elektroonilised seadmed kiirgab audiomeeter elektromagnetlaineid. Heidete tase jääb garanteeritult seadusega ettenähtud piiridesse, kuid need võivad siiski mõjutada vahetus läheduses töötavaid elektroonikaseadmeid, kui need on elektromagnetiliste häirete suhtes eriti tundlikud. Kui see peaks juhtuma (häireid saab kontrollida, lülitades seadme välja ja seejärel uuesti sisse), võib probleemi lahendamine olla võimalik mõne järgneva lahenduse abil:


- Muutke mõjutatud seadme suunda ja/või asendit.
- Muutke seadme ja audiomeetri vahemaad.
- Ühendage mõjutatud seade toitepessa, mis on audiomeetri omast erinevas vooluringis.
- Pöörduge abi saamiseks tootja või teeninduskeskuse poole.

2.3 ÜHENDUSED

Kõik eraldatavate osade pistmikud asuvad tagapaneelil.



Sisestage kõik andurid ja eraldatavad osad vastavatesse pistikupesadesse, nagu on näidatud järgmises tabelis.

Pistmik	Tarvik
BONE	Luuvibraator
ACL	AC kõrvaklapid: vasakpoolne
ACR	AC kõrvaklapid: parempoolne
P. RESP	Patsiendi reaktsiooni lüliti
	USB-kaabel toiteadapteri või arvutiga ühendamiseks








Ühendage andurid ja patsiendi reaktsiooni lüliti ainult väljalülitatud seadme korral.



Veenduge, et elektritoiteallikas ja maandusühendused vastaksid kehtivatele elektromeditsiiniseadmete standarditele. Elektrilöögi oht

2.4 KLAVIATUURI JUHTNUPUD

Juhtnupp	Kasutamine
	Kui seade on VÄLJAS, vajutage SISSE lülitamiseks. Kui seade on SEES, vajutage ohutult VÄLJA lülitamiseks või hoidke 10 sekundi jooksul all, et lülitada seade välja ilma seansi andmeid salvestamata.
	Koos muude nuppudega vajutamisel lubab teised funktsioonid
	Saatke stiimul
 + 	Saatke maskimine

	Salvestage kuulmistase
	Salvestage „ei reageeri“
TALK OVER	Rääkige patsiendiga läbi mikrofoni (asub nupu Rääkige kohal)
	Muutke stiimuli taset
	Muutke maskimise taset
	Muutke testitavat sagedust

2.5 SISSELÜLITAMINE, VÄLJALÜLITAMINE JA PÕHIEKRAAN

Kui kõik kaablid on ühendatud, saab audiomeetri Triangle sisse lülitada vajutades ja hoides mõne sekundi jooksul toitenuppu. Seadme saab igal ajal sama nuppu vajutades ja hoides välja lülitada.

Mõni sekund pärast sisselülitamist kuvatakse kuvaril järgmine ekraan:



ET

2.6 ÜHENDUS ARVUTIGA

Audiomeetri Triangle saab ühendada Inventise Maestro tarkvaraga varustatud personaalarvutiga. Ühendage audiomeeter Triangle lisatud kaabli abil arvuti USB-porti.

Audiomeetri Triangle võib laadimiseks ja katseandmete edastamiseks ühendada arvuti või kaasasoleva toiteadapteriga.









Kasutage kaasasolevat kaablit, et ühendada Triangle ühega arvuti USB-portidest.

Mõne sekundi pärast tunneb operatsioonisüsteem ühendatud seadme ära.




Uurige täpsemalt tarkvara kohta Maestro kasutusjuhendist.

Peatükk 3 Juhtnupud ja uuringud

3.1 JUHTNUPUD VAHETUKS JUURDEPÄÄSUKS UURINGUTELE

Nupp	Funktsioon
	Avage käsitsi puhta tooni audiomeetria (PTA)
	Avage automaatne PTA
	Avage patsiendihaldus
	Salvestage jooksev test patsiendi sissekandesse
	Kustutage jooksev uuring
	Avage seadete ekraan

3.1.1 Funktsiooninupud



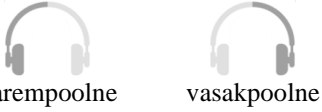



Nupp	Funktsioon
	Naaske põhiekraanile
	Valige testitav kõrv (selles näites on valitud parempoolne)
	Kustutage valitud kõrvale salvetatud lävi

ET

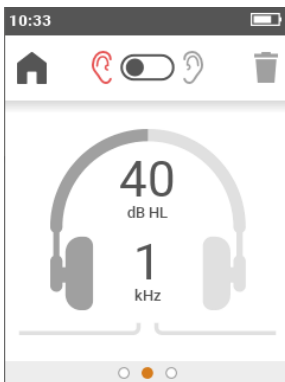
3.2 AUDIOMEETRIA

3.2.1 Ühised näitajad

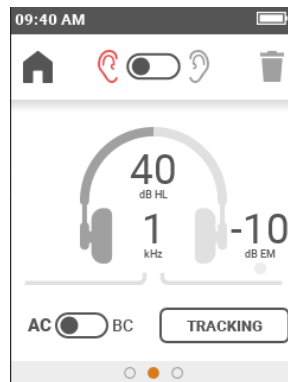
Järgmised näitajad on tavalised nii manuaalsete kui ka automaatsete tooni audiomeetria testide puhul.

Näidustus	Teave
	Patsiendi reaktsiooni nuppu ei ole vajutatud
	Patsiendi reaktsiooni nuppu on vajutatud
	Kõrvaklapid
	Aktiivse stiimuliga kõrvaklapid
	Luu (ainult käsitsi testimise režiimis)
	Kõrvasisesed kuularid

3.2.2 Manuaalne audiomeetria








Ilma „Luu juhi“ litsentsita



Koos „Luu juhi“ litsentsiga

Järgmised juhtnupud ja teave on saadaval ainult juhul, kui lubatud on „Luu juhtivuse“ litsents.

Nupp	Funktsioon
	Valige andur
	Lubage jälgimine (sama dB erinevuse hoidmine stiimuli ja maskimise vahel)

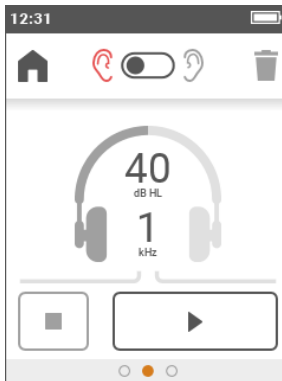
Näidustus	Teave
	Maskimise tase
	Maskimine lubatud
	Maskimine keelatud




Salvestatud lävede nägemiseks nipsake ekraanil vasakule. Parameetrite avamiseks nipsake ekraanil paremale.

- Stiimuli tüüp: Toon või trillerlus. Vaikimisi: trillerlus.
- Stiimuli režiim: Pidev või impulss 1 Hz. Vaikimisi: pidev.
- Vaikimisi intensiivsus: Määrab stiimuli vaikimisi intensiivsuse. Vaikimisi: 40 dB HL.
- Intensiivsuse säilitamine: Taseme säilitamine pärast sageduse muutmist. Vaikimisi: keelatud.
- Katkestuse režiim: võimaldab kasutada katkestuse klahvi nupuna (stimulatsioon on aktiivne, kui klahvile vajutatakse) või lülitina (esimene klahvivajutus aktiveerib stimulatsiooni, teine desaktiveerib selle). Vaikimisi: nupp.
- Automaatne sageduse vahetamine: lubab/keelab automaatse sageduse vahetamise pärast väärtuse salvestamist. Vaikimisi: keelatud.
- Sageduste valimine: avage sageduste valimise ekraan testitavate sageduste individuaalseks lubamiseks/keelamiseks. Vaikeväärtus: kõik sagedused on lubatud.

3.2.3 Automaatne audiomeetria

Automaatne audiomeetria teostatakse ainult AC anduriga, ilma maskimiseta.



Nupp	Funktsioon
	Käivitage test
	Tehke testis paus
	Peatage test

Salvestatud lävede nägemiseks nipsake ekraanil vasakule. Parameetrite avamiseks nipsake ekraanil paremale.

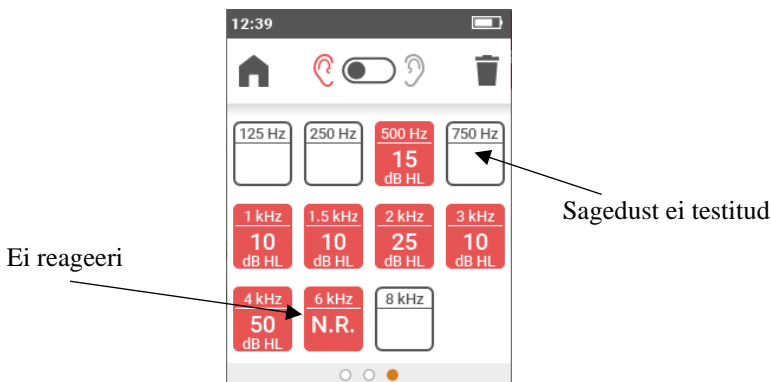
- Sageduste valimine: avage sageduste valimise ekraan testitavate sageduste individuaalseks lubamiseks/keelamiseks. Vaikeväärtus: kõik sagedused on lubatud.
- Testi režiim: valige soovitud automaatne algoritm:
 - o Hughson-Westlake automaatse lävega, muudetud Martini poolt (lävi võetakse 2 õige vastuse korral 3-st)
 - o kiirotsing (üks õige vastus salvestab läve)
 - o fikseeritud intensiivsus (iga sagedust testitakse üks kord)

Vaikimisi: Houghson-Westlake

- Minimaalne tase / maksimaalne tase: määrake testimise tasemete vahemik. Vaikimisi: -10 – 100 dB

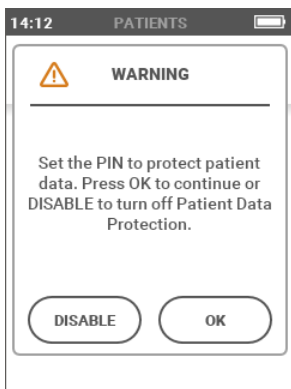
- Tutvumine: lubab/keelab täiendava faasi, mida kasutatakse patsiendile läve tuvastamise protseduuri õpetamiseks.

3.2.4 Tulemused

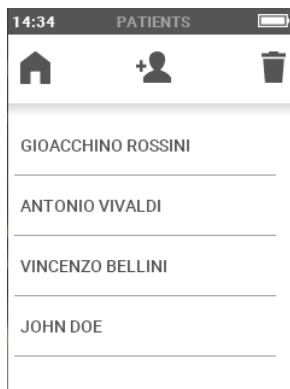


3.3 PATSIENDIHALDUS

Patsiendihalduse ekraan võimaldab patsiente lisada (või muuta) ja salvestatud uuringuid üle vaadata. Patsiendihalduse ekraanile esmakordsel sisenemisel küsib Triangle PIN-koodi, et vältida soovimatut juurdepääsu andmetele. Saate valida, kas sisestada PIN-kood või keelata andmekaitse.









Sõnumiviip esimesel patsiendihalduse ekraanile sisenemisel



Patsiendihalduse ekraan

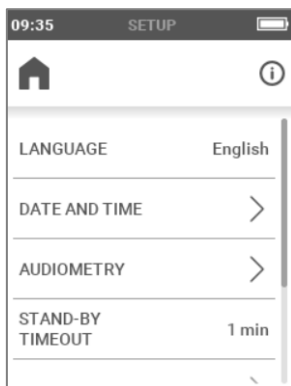




Patsientide andmete kaitsmiseks on soovitatav lubada PIN-kood.

Nupp	Funktsioon
	Naaske põhiekraanile
	Looge uus patsient
	Kustutage kõik salvestatud patsiendid
	Naaske patsientide loendisse
	Salvestatud lävede külg
	Kustutage jooksev patsient

3.4 SEADED

Seadete ekraan võimaldab kasutajal muuta audiomeetri Triangle parameetreid.



Nupp	Funktsioon
	Naaske põhiekraanile
	Juurdepääs teabeekraanile, mis sisaldab seadme seerianumbrit, kalibreeritud andureid, püsivara versiooni ja muud teenindusinfot

3.4.1 Kasutaja seadistatavad parameetrid

Seadme konfiguratsiooni üldparameetrid on loetletud allpool.

- **Keel:** Liidese keel. Vaikeväärtus: inglise keel (võib sihtkohati erineda)
- **Kuupäev ja kellaaeg:** Avage menüü, et muuta kuupäeva ja kellaaega ning selle vormingut.
- **Audiomeetria:** Avage menüü, et valida
 - o **AC väljundi tüüp:** Valige AC anduri tüüp, kõrvaklapid (AC) või kõrvasisesed kõrvaklapid (AC-INS) Vaikimisi: AC.
 - o **PTA käivitamisel:** käivitage seade automaatselt käsitsi puhta tooni ekraanil. Vaikimisi: keelatud.
- **Ooterežiimi ajalõpp:** Määrab aja enne madala võimsusega režiimi minekut. Vaikimisi: 1 minut.
- **Andmeturve:** Juurdepääs menüüle PIN-koodi muutmiseks ja lubamiseks/keelamiseks.
- **Ekraani heledus:** ekraani heleduse seadistamine vahemikus 20% kuni 100%. Vaikimisi: 80%.
- **Litsentsid:** Juurdepääs täiendavate litsentside lubamise menüüle.

Peatükk 4

Hooldus

Audiomeeter Triangle ei vaja korrapärast spetsiaalset hooldust peale kalibreerimise ja tavalise puhastamise, mida mõlemat kirjeldatakse selles peatükis. Enne igasuguse puhastamise alustamist tuleb seade välja lülitada.

Seadme jõudlus ja ohutus on tagatud senikaua, kui siin esitatud hooldussoovitusi nõuetekohaselt järgitakse.



Aku vahetamine välja arvatud, tuleb sisedetailide ülevaatus ja hooldus jätta täielikult INVENTIS S.r.l. heakskiidetud tehnikute hooleks.



Andurite valmistamisel kasutatakse ülihapraid membraane, mis võivad kokkupõrke korral puruneda. Neid tuleb hoolduse ajal ettevaatlikult käsitseda.

4.1 PERIOODILISED KONTROLLID



Selles peatükis kirjeldatud protseduur tuleb läbi viia, kui seadet kasutatakse päeva jooksul esimest korda.



Katsed tuleb läbi viia selliselt, et seade on normaalse kasutamise asendis.

- Enne seadme sisselülitamist veenduge, et seadmel, sealhulgas eraldataval osadel ja välisel toiteadapteril, ei oleks nähtavaid kahjustusi. Kontrollige toitekaablit ja pistmikke visuaalselt, et veenduda isolatsiooni terviklikkuses ja selles, et neile ei mõju mehaanilised koormused või pinged, mis võiks neid kahjustada. Veenduge, et kõik osad ja kaablid oleks korralikult ühendatud.
- Kontrollige subjektiivselt, et õhu juhtivuse ja luu juhtivuse väljund on võrdne mõlemas kanalisis ja kõigil sagedustel, nt genereerides stiimuli 10 või 15 dB juures, just piisavalt tugevalt, et seda kuulda. Seda kontrollimist teostaval isikul peab olema hea kuulmine.
- Kontrollige tasemel 60 dB AC puhul ja 30 dB BC puhul, et üheski sageduses poleks häireid, müra ega parasiitsignaale.

- Kontrollige, et katkestusnupp, patsiendi reaktsiooni lüliti ja klaviatuuri indikaatorid töötavad korralikult.
- Kontrollige, et sumbenupud töötavad õigesti ilma müra või häireteta kanalite vahel.
- Kontrollige peakomplekti ja luuvibraatori pearihma koormust.
- Kontrollige side patsiendiga.



Kui mõnel osal või anduril esineb tõrkeid, konsulteerige lisa A „Veaotsing“.

Kontrollige, et kalibreerimisvälp poleks aegunud: kuupäev kuvatakse seadistusmenüüst ligipääsetaval infoekraanil.



Kalibreerimine tuleb usaldada INVENTIS S.r.l. heakskiidetud tehnikutele. Toiming tuleb läbi viia vähemalt kord 12 kuu jooksul ja alati anduri väljavahetamisel.

4.2 ANDURITE HOOLDUS



Ärge kasutage audiomeetri puhastamiseks vedelikke ega pihusteid.

Ärge laske tolmul anduritele koguneda. Lisaks:

- kõrvaklappide polstrid on valmistatud bioühilduvast materjalist, kuid ei ole steriilsed. Nakkuste leviku ennetamiseks ja nende bioühilduvuse tagamiseks tuleb need enne uuel patsiendil kasutamist desinfitseerida salvväärti või denatureeritud alkoholiga niisutatud mikrokiudlapiga.
- Kõrvasiseste kõrvaklappide kuularid on ette nähtud sisestamiseks patsiendi kõrvakanalisse. Need on valmistatud bioühilduvast materjalist ja neid tohib kasutada ainult ühekordselt, seejärel tuleb need utiliseerida vastavalt kehtivatele jätmete utiliseerimise määrustele.



Kõrvasiseste kõrvaklappide kõrvaotsikud ei ole steriilsed. Steriliseerimata kõrvaklappide kasutamine võib põhjustada kõrvanakkusi.



Kõrvaklappide polstreid saab korduvalt puhastada, nagu on kirjeldatud jaotises „Andurite hooldus“. Kui pärast puhastustoimingut ilmneb seadmes tõrge, võtke ühendust Inventise hooldustehnikuga.



Kõrvaklappide polstreid saab korduvalt puhastada, kuid veenduge siiski alati, et nende omadused ja terviklikkus säiliks. Selleks piisab jaotises „Perioodilised kontrollid“ kirjeldatud testide tegemisest.

Tõrke ilmnemisel võtke ühendust Inventise hooldustehnikuga, et kontrollida, kas andur vajab asendamist.



Kõrvaklappide kahjustamise vältimiseks ärge suruge neid vastu lamedat pinda: see võib tekitada vaakumi ja kahjustada andurit (iminapa efekt).

4.3 SEADME PUHASTAMINE

Puhastage seadet ebamevaba pehme lapiga, mida on niisutatud vee ja õrnatoimelise pesuvahendiga. Kui see vajab desinfitseerimist, niisutage lappi 3% vesinikperoksiidi lahusega.

4.4 AKU ASENDAMINE

Kui seade vaatamata täislaadimisele ootuspäraselt ei tööta, võib aku olla viga saanud või tühi.



Aku ebaõige asendamine võib potentsiaalselt ohtlik olla. Olge selle asendamisel eriti ettevaatlik.

Ostke uus aku Inventise heakskiidetud edasimüüjalt; seejärel vahetage seadme olemasolev aku välja, nagu allpool kirjeldatud.

- Lülitage seade välja ja ühendage see USB-kaabli küljest lahti.
- Asetage see pehmele pinnale nii, et tagumine külg on ülespoole (ekraan on suunatud allapoole).
- Keerake lahti akupesa klappi kinnitav kruvi.
- eemaldage aku; Eraldage pistmikud ilma neid tõmbamata. Kasutage eraldamiseks näpitsaid.
- Ühendage uus aku.
- Viige juhe seksiooni sees kruvi alla ja paigutage uus aku selle korpuses kohale, seejärel sulgege klapp ja kinnitage kinnituskruviga.

Laadige seade enne kasutamist täielikult.



Kõik juhendis mainitud eraldatavad osad on loodud spetsiaalselt selle seadmega kasutamiseks. Audiomeetriga tohib ühendada ainult ettevõtte Inventis tarnitud eraldatavaid osi.

4.5 REMONT JA TEHNILINE ABI

Enne teenindusosakonnaga ühendust võtmist veenduge, et kõik lisas *Veaotsing* kirjeldatud lahendused on läbi proovitud.

Tootjale tagastatavad osad tuleb puhastada ja desinfitseerida, järgides selles juhendis olevaid juhiseid. Andurid tuleb tarnida hermeetiliselt suletud läbipaistvas kotis.

Kui seade tuleb saata teenindusosakonda või tagastada edasimüüjale, on oluline, et kasutataks originaalpakendit, lisades kõik eraldatavad osad ja andurid.

Peatükk 5 Veotsing

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Andurilt pole signaali	Andur pole korralikult ühendatud	Veenduge, et andur oleks korralikult ühendatud
	Andur on kahjustatud	Võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga
Arvuti ja audiomeetri Triangle vahel ei saa vahetut ühendust luua	Probleemid USB ühendamisega	Kontrollige USB-ühendust seadme ja arvuti vahel
	USB-kaabel on kahjustatud	Vahetage USB-kaabel (USB A–B standardne)
Seade ei lülitu sisse	Aku on tühjenenud	Ühendage seade toiteallikaga
Ekraan jääb tühjaks (LED põleb)	Seade ooterežiimis	Puudutage ekraani või vajutage toitenuppu
	Ekraan on kahjustatud	Võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga
Aku ei lae	USB-kaabel on kahjustatud	Vahetage USB-kaabel (USB A–B standardne)
	Adapter on kahjustatud	Võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga

ET

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
	Aku on kahjustatud	Vahetage aku välja – võtke ühendust Inventise teenindusosakonna või edasimüüjaga
<i>sõnum:</i> „Riistvaraviga“	Mitteoluline sisemine viga	Jätkamiseks vajutage OK. Kui probleem püsib, võtke ühendust Inventise teenindusosakonnaga
<i>sõnum:</i> „Tõsine viga“	Oluline sisemine viga	Taaskäivitage seade. Kui probleem püsib, võtke ühendust Inventise teenindusosakonnaga



IT

AUDIOMETER TRIANGLE

EN

MULTILINGUAGE USER MANUAL

FR

DE

Document title: AU1S-Triangle User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA011 _A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

ES



AUDIOMETER

TRIANGLE

USER MANUAL



Read this manual thoroughly before using the device. Pay particular attention to Chapter 1 (“Safety: warnings and information”) and Chapter 2 (“Installation, power up and power down”).



Internal inspections and repairs must only be performed by authorized personnel.

Copyright: INVENTIS S.r.l. has the copyright on this manual. It may not be copied, reproduced or altered, in total or in any part, without the written specific authorization from INVENTIS S.r.l..

Inventis ® is a registered trademark owned by INVENTIS S.r.l..



Summary

<i>Foreword</i>	v
<i>Chapter 1 Safety: warnings and information</i>	1
1.1 Operator responsibilities	1
1.2 Intended purpose	2
1.3 Indication for use and end users of the device	2
1.4 Medical conditions.....	2
1.5 Precautions.....	2
1.6 Disposal	5
1.7 Compliance	5
1.8 Symbols	5
<i>Chapter 2 Installation, power-up and power down</i>	7
2.1 Package opening and contents inspection	7
2.2 Precautions.....	7
2.3 Connections.....	8
2.4 Keyboard Controls	8
2.5 Power-up, power-down and main screen	9
2.6 Connection to PC.....	10
<i>Chapter 3 Controls and exams</i>	11
3.1 Controls for direct access to exams.....	11
3.2 Audiometry	12
3.3 Patient management.....	15
3.4 Settings	16
<i>Chapter 4 Maintenance</i>	19
4.1 Periodic checks	19
4.2 Maintenance of transducers	20
4.3 Cleaning the instrument	21
4.4 Replacing the battery	21
4.5 Repairs and technical assistance	22
<i>Chapter 5 Troubleshooting</i>	23

Foreword

Thank you for purchasing an Inventis audiology device.

Advantageously compact and lightweight, the Triangle audiometer is a powerful and versatile portable device, ideal for fast and accurate hearing level screening.

The Inventis company has always considered the use of its devices in conjunction with computers to be a factor of key importance. Installing the Maestro software suite, available with or without proprietary database or as a Noah module, any Inventis audiology device can be connected to a computer, and all examinations conducted then archived in the user's own database.

Bear in mind also that Inventis has developed a complete line of audiology devices: in addition to audiometers, the company's product line includes a range of middle ear analyzers, REM and HIT hearing aid fitting devices, a wireless video otoscope and much more.

For further information, and to report any problems of any kind, contact the company at:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Chapter 1

Safety: warnings and information

EN

Be sure to read this manual through completely, so that all of the features offered by the instrument can be used to their full potential. In particular, be sure to read this chapter in its entirety, as it contains information and warnings that are of fundamental importance in ensuring safe and correct use of the device.

The safety warning symbol illustrated below is used in this manual to draw the attention of the reader to information of particular importance in matters of safety, and to guard against incorrect use.



1.1 OPERATOR RESPONSIBILITIES

The Triangle audiometer is guaranteed to work efficiently and reliably only when used according to the instructions and procedures outlined in this manual.

Should the device need to undergo repair or maintenance, it must be disconnected from the electrical power supply and not used again until after the servicing has been completed. Defective or faulty parts must only be replaced with original spare parts supplied by Inventis, and all repairs must be carried out exclusively by Inventis or by personnel it has authorized. No parts of the device must be modified or replaced without authorization from Inventis.

The user assumes full responsibility for any malfunction resulting from improper use or operation, likewise from maintenance or repair work performed by third parties other than Inventis or its approved Service Centers. Inventis and approved Service Centers will answer to the performance and reliability of the equipment only if:

1. Adjustments, modifications or repairs are performed exclusively by personnel authorized by Inventis.
2. The electrical system and earthing of the installation comply with the standards for electro-medical devices.

1.2 INTENDED PURPOSE

The Triangle medical device is an audiometer. An audiometer is a device that helps the operator define the patient's auditory sensitivity by generating and delivering to the patient sound stimuli of different types and intensities for diagnostic purposes.

1.3 INDICATION FOR USE AND END USERS OF THE DEVICE

Triangle is intended for use by healthcare ENT professionals in hospitals, ENT clinics and audiology offices in conducting hearing evaluations and assisting in diagnosis of possible otologic disorders. There is no patient population restriction in the use of the device. Always be sure to perform an otoscopy before using the device.

These tests must be conducted in a quiet environment to avoid artifacts.

1.4 MEDICAL CONDITIONS

Conditions of impaired sensitivity of the auditory system or any conditions in which the auditory system is thought to play a role in diagnosis.

1.5 PRECAUTIONS



Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

To ensure correct and safe use of the device, the following precautions must be observed.

1.5.1 General precautions



Make certain that the required environmental conditions are met (during transport, storage and operation):

<i>Operation</i>	<i>Temperature: 15°C (59°F) and 35°C (95°F)</i>
	<i>Relative humidity: 30% to 90% (no condensation)</i>
	<i>Pressure: 700 hPa to 1060 hPa</i>

<i>Transport and storage</i>	<i>Temperature: between -10°C (14°F) and 50°C (122°F)</i>
	<i>Relative humidity: 0% to 90% (no condensation)</i>
	<i>Pressure: 500 hPa to 1060 hPa</i>
<i>Warm-up time</i>	<i>1 minute</i>



The device will not be protected if exposed during use to flammable anesthetic gases or similar products. Risk of explosion.



Avoid installing and using the device near sources of strong electromagnetic fields, which could interfere with the equipment's operation.



Use only original accessories supplied by INVENTIS S.r.l., unless specifically indicated otherwise.



Use only the medical-grade power supply unit supplied with the device, which complies with the IEC 60601-1 standard, with the following specifications:

<i>Internal battery</i>	<i>Rechargeable Li-Ion, 18650 standard, 3.7V 2.6Ah</i>
	<i>Endurance: Minimum 12h continuous use</i>
	<i>Auto-off time: 5 minutes</i>
	<i>Stand-by time: 1 minute</i>
	<i>Recharge time: from PC, standard USB port: 10h max; from dedicated power adapter: 3h max</i>
<i>External power adapter</i>	<i>Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A</i>
	<i>Output 5Vdc 1.4A</i>
	<i>Compliant with the IEC 60601-1 standard.</i>



Triangle is a medical device: if connected to a computer (or any external device) located within the “patient area” (as defined in IEC 60601-1), this likewise must be a medical device, or protected by an isolating transformer, in order to ensure that the combination of computer (external device) + audiometer is in compliance with IEC 60601-1.



Triangle must be installed and operated in accordance with the information on electromagnetic compatibility (EMC) provided at the end of this manual.



The proximity of portable and mobile appliances used for RF communications can affect the operational efficiency of the

instrument box. Refer to the information regarding electromagnetic compatibility (EMC) provided at the end of this manual.

1.5.2 Calibration



The calibration should be performed at least once every 12 months, and whenever a transducer is replaced.



The calibration of the instrument is valid only for the transducers supplied. If a transducer is replaced, the instrument must be recalibrated.



The calibration is valid for transducers supplied with the equipment, if connected directly to the device without any interposition of extension leads or other connectors. If a transducer is replaced or not connected directly to the device, a new calibration is required before using the device.



If the transducer selected is not calibrated, an alert will appear in the test screens. It will not be possible to present any stimulus to the patient using non-calibrated transducers.



Take note of the calibration interval indicated. Use of the device after the calibration expiration can lead to unreliable diagnoses.

1.5.3 Hygiene



Disinfect the headphone pads between one patient and the next, following the procedure described in Chapter 4: Maintenance.



Earpieces of the insert earphones are disposable. Do not use the same earpiece for different patients. Dispose of them after use.

1.5.4 Use



The device can generate tones at an intensity potentially damaging to the patient. Take particular care to set the intensity of the tone correctly before it is presented.



When conducting audiometry using insert earphones, do not insert or in any way try to conduct measurements without proper foam tip in place.



Maintaining the previous intensity of the stimulus when changing frequency, transducer or stimulation side can result in potentially harmful signals being presented to the patient.



Do not perform any service or maintenance while the device is being used on a patient.

1.6 DISPOSAL

Like any other electronic device, your audiometer contains extremely small quantities of certain hazardous substances. If such substances enter the normal waste disposal cycle without suitable preliminary treatment, they can cause damage to the environment and to health. Accordingly, at the end of its service life, each component of the device must go through a sorted collection process. This means that the user should deliver (or dispatch) waste items to the sorted collection centers set up by local authorities, or alternatively return them to the reseller when purchasing a new device of the same or similar type.

Thanks to the sorted collection of waste items and the subsequent processing, recovery and disposal operations they undergo, appliances can be made from recycled materials, and any negative impact of improper waste management on the environment and on health can be suitably limited.

EN

1.7 COMPLIANCE

The Triangle audiometer is a class IIa device, according to Annex VIII of Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU.

The Inventis Quality Management System has been certified by leading assessment body TÜV as compliant with ISO 13485 standard.

1.8 SYMBOLS



*Warning: the use of this device requires certain precautions.
To ensure safe use, consult the accompanying documentation.*



Refer to instruction manual for use.



Medical device



Serial number of the device. The number is made up of 13 alphanumeric characters indicating the model, series, year of

manufacture and serial number. In particular, the number comprises these segments:

- Characters 1-5: Inventis product code
- Characters 6 and 7: year of manufacture (“20” means 2020)
- Characters 8-13: progressive serial number



Catalog code



Name and address of manufacturer



Type B applied parts (IEC 60601-1)



0123

Product conforms to European Community Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU. Class IIa device; number of notified body: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Caution: US Federal law restricts the sale of this device to or on behalf of sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

Rx Only



The product is subject to the requirements of Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). In the event of this product being sold and/or scrapped, it must not be disposed of as ordinary household or industrial waste but collected separately.



Do not reuse.

Components bearing this mark can be used only once and must not be reused thereafter.



UDI code

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Chapter 2

Installation, power-up and power down

2.1 PACKAGE OPENING AND CONTENTS INSPECTION

Upon receiving the package, check that the box is not damaged and that the parts contained are neither damaged nor defective.

EN

Having made the various connections, carry out a further visual inspection before switching on, to check for possible damage.

Should the device or any of its parts or detachable parts appear to be damaged or defective, contact the dealer or Inventis service.



Keep the packaging materials in case you need to send the device to the dealer or to Inventis for any reason.

2.2 PRECAUTIONS

Installation of the Triangle audiometer is easy but needs to be done carefully. Incorrect installation could lead to safety issues while using the system.

Like any other electrical or electronic device, the audiometer will emit electromagnetic waves. While the level of emissions is guaranteed to remain within statutory limits, other electronic devices operating in the immediate vicinity could be affected if particularly sensitive to electromagnetic interference. If this should occur (interference is verifiable by turning the device off and then turning it on again), it may be possible to solve the problem by adopting one or more of the following solutions:


- Change the orientation and/or position of the affected device.
- Change the device's distance from the audiometer.
- Plug the affected device into a power socket on a circuit that is different from that of the audiometer.
- Consult the manufacturer or a service center for assistance.

2.3 CONNECTIONS

All connectors for detachable parts are located on the rear panel.



Plug all transducers and detachable parts into the respective sockets as indicated in the following table:

Connector	Attachment
BONE	Bone vibrator
ACL	AC headphones: Left
ACR	AC headphones: Right
P. RESP	Patient response switch
	USB cable for power adapter or PC







Connect transducers and patient response switch only with the device turned off.



Make certain that the electrical power supply and ground connections comply with the applicable standards for electro-medical devices. Risk of electric shock

2.4 KEYBOARD CONTROLS

Control	Operation
	When the device is OFF, press to power ON. If the device is ON, press to safely power it OFF, or hold down for 10 seconds to turn off the device without saving session data.
	When pressed with other buttons, enables the second functions
	Send stimulus
	Send masking

	Store the hearing level
	Store a “no response”
	Talk to the patient through the mic (located above the Talk over button)
	Change the stimulus level
	Change the masking level
	Change the testing frequency

2.5 POWER-UP, POWER-DOWN AND MAIN SCREEN

Once all the cables are connected, Triangle can be turned on by pressing and holding the power button for few seconds. The device can be turned off at any time by pressing and holding the same button.

A few seconds after power-up, the display will show the following screen:



2.6 CONNECTION TO PC

The Triangle audiometer can be interfaced with a personal computer equipped with the Inventis Maestro software. Connect the Triangle audiometer to a USB port of the computer using the cable provided.

The Triangle can be connected either to a PC for recharging and transferring test data, or to the power adapter supplied.



Use the supplied cable to connect the Triangle to one of the USB ports of the computer

After a few seconds, the connected device will be recognized by the operating system.







Refer to Maestro user manual for more details about the software.

Chapter 3




Controls and exams

EN

3.1 CONTROLS FOR DIRECT ACCESS TO EXAMS

Button	Function
	Access the manual Pure Tone Audiometry (PTA)
	Access the Automatic PTA
	Access Patient Management
	Save the current test to patient record
	Delete the current exam
	Access the Settings screen







3.1.1 Function buttons

Button	Function
	Go back to the main screen
	Select the ear to be tested (Right selected in this example)
	Delete the threshold saved for the selected ear

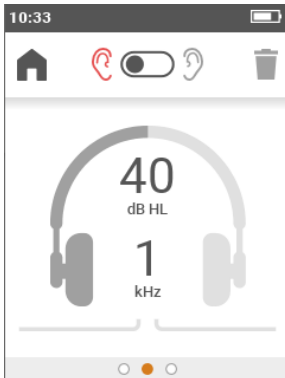
3.2 AUDIOMETRY

3.2.1 Common indicators

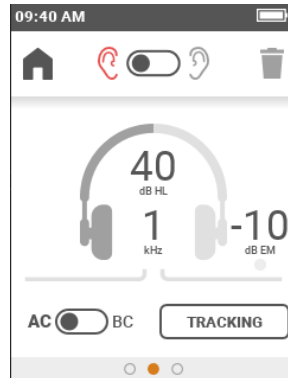
The following indicators are common to both manual and automatic tone audiometry tests.

Indication	Information
	Patient response button not pressed
	Patient response button pressed
	Headphones
	Headphones with active stimulus
	Bone (only in Manual testing mode)
	Insert earphones

3.2.2 Manual audiometry








Without “Bone conductor” license



With “Bone conductor” license

The following controls and information are available only when the “Bone conduction” license is enabled:

Button	Function
	Select the transducer
	Enable tracking (keep the same difference in dB between stimulus and masking)

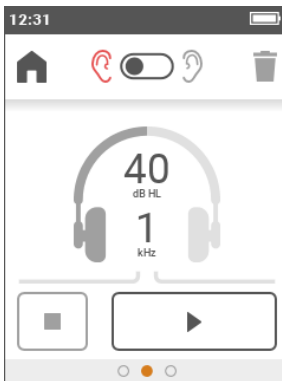
Indication	Information
	Masking level
	Masking enabled
	Masking disabled




Swipe the screen to the left to view the stored thresholds. Swipe the screen to the right to access the parameters:

- Stimulus type: Tone or Warble. Default: Warble.
- Stimulus mode: Continuous or Pulsed 1 Hz. Default: Continuous.
- Default intensity: Sets the default intensity of the stimulus. Default: 40 dB HL.
- Maintain intensity: Maintain the level after changing the frequency. Default: disabled.
- Interrupter mode: Allows the interrupter key to be used as a button (stimulation is active when the key is pressed) or switch (the first key pressure activates the stimulus, the second one deactivates it). Default: button.
- Automatic frequency jump: Enables/disables automatic frequency jump after a value is stored. Default: disabled.
- Frequency selection: Access the frequency selection screen to individually enable/disable the frequencies to be tested. Default value: all frequencies enabled.

3.2.3 Automatic audiometry

Automatic audiometry is performed only with the AC transducer, without masking.



Button	Function
	Start the test
	Pause the test
	Stop the test

Swipe the screen to the left to view the stored thresholds. Swipe the screen to the right to access the parameters:

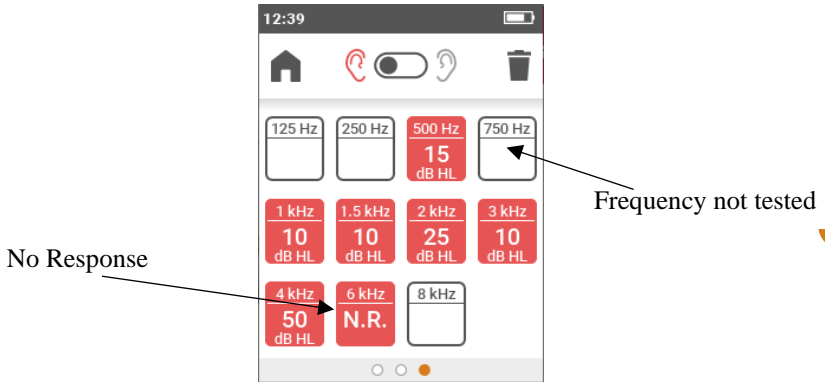
- Frequency selection: Access the frequency selection screen to individually enable/disable the frequencies to be tested. Default value: all frequencies enabled.
- Test mode: Select the desired automatic algorithm:
 - o Hughson-Westlake auto-threshold, modified by Martin (the threshold is taken in case of 2 correct answers out of 3)
 - o Quick search (a single correct answer stores the threshold)
 - o Fixed intensity (every frequency is tested once)

Default: Houghson-Westlake

- Minimum Level / Maximum Level: Set the range of test levels. Default: -10 – 100 dB

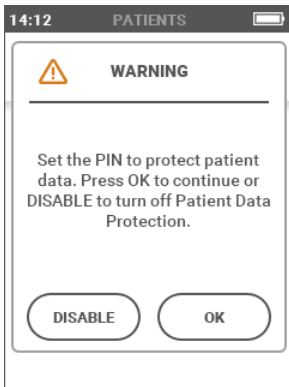
- **Familiarization:** Enables/disables the additional phase used to train the patient on the threshold determination procedure.

3.2.4 Results

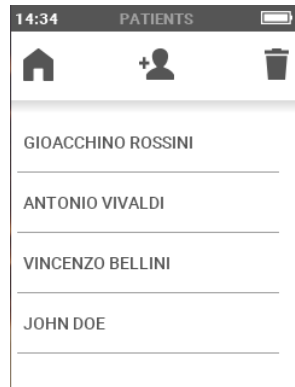


3.3 PATIENT MANAGEMENT

The Patient management screen allows adding (or modifying) patients and reviewing stored exams. The first time the Patient Management screen is accessed, Triangle asks for a PIN to prevent data access from unwanted accesses. You can choose either to enter the PIN or disable data protection.









Message prompt at the first Patient Management screen access



Patient Management screen

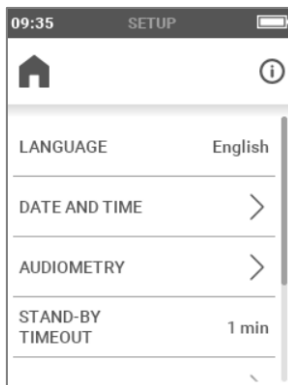




It is recommended to enable the PIN for patient data protection

Button	Function
	Go back to the main screen
	Create a new patient
	Delete all the stored patients
	Go back to the patient list
	Side of thresholds stored
	Delete current patient

3.4 SETTINGS

The Settings screen allows the user to modify the Triangle's parameters.



Button	Function
	Go back to the main screen
	Access the info screen, with serial number of the device, calibrated transducers, firmware version and other information for service

3.4.1 User-settable parameters

General configuration parameters for the device are listed below.

- **Language:** Interface language. Default value: English (may vary based on destination)
- **Date and time:** Access the menu to adjust date and time and its format.
- **Audiometry:** Access the menu to select
 - o AC output type: Select the AC transducer type, headphones (AC) or insert earphones (AC-INS). Default: AC.
 - o PTA at start-up: Automatically start the device in Manual pure tone screen. Default: disabled.
- **Stand-by timeout:** Sets the time before going to low-power mode. Default: 1 minute.
- **Data security:** Access the menu to modify the PIN and enable/disable it.
- **Display brightness:** Set the display brightness between 20% and 100%. Default: 80%.
- **Licenses:** Access the menu to enable additional licenses.

Chapter 4

Maintenance

EN

The Triangle audiometer does not require any special periodic maintenance other than calibration and normal cleaning, both of which are described in this chapter. The device must be turned off before starting any kind of cleaning operation.

The performance and safety of the device will be assured as long as the recommendations for care and maintenance indicated here are correctly followed.



Apart from replacing the battery, the inspection and servicing of internal components must be left entirely to technicians approved by INVENTIS S.r.l..



Transducers are manufactured utilizing ultra-fragile diaphragms that could be damaged in the event of impact. Handle with care during maintenance.

4.1 PERIODIC CHECKS



The procedure described under this heading must be carried out when the device is used for the first time each day.



The tests must be conducted with the device positioned for normal use.

- Before switching on the device, be sure that there is no sign of damage visible on the equipment, including the detachable parts and the external power adapter. Visually inspect the power cable and connectors to verify the insulation's integrity, and make sure that they are not subject to any kind of mechanical loading or stress that could cause damage. Make sure that all parts and cables are properly connected.
- Check subjectively that the air conduction and bone conduction output is equal on both channels and all frequencies, e.g. by generating a stimulus @ 10 or 15 dB, just enough to hear. The person who carries out this check should have good hearing.

- Check at a level of 60 dB in AC and 30 dB in BC that there is no distortion, noise or parasitic signals in any of the frequencies.
- Check that the interrupter key, the patient response switch and the keyboard indicators function correctly.
- Check that the attenuator knobs function correctly without noise or interference between channels.
- Check the headband strain of headset and of the bone vibrator.
- Check the communication with the patient.



If any part or transducer has any malfunction, consult Appendix A “Troubleshooting”.

Check whether that the calibration interval has not expired: the date is shown on the info screen accessible from the setup menu.



Calibration must be entrusted to technicians approved by INVENTIS S.r.l.. The operation should be performed at least once every 12 months and whenever a transducer is replaced.

4.2 MAINTENANCE OF TRANSDUCERS



Do not use liquids or sprays to clean the audiometer.

Do not allow dust to collect on the transducers. Also:

- the cushions of the headphones are made of biocompatible material but are not sterile. To prevent the spread of infections and to ensure their biocompatibility, they must be sanitized before being used on a new patient using wipes or a microfiber cloth dampened with denatured alcohol.
- The earpieces of the insert earphones are intended to be inserted in the patient’s ear canal. They are made of biocompatible material and must be used only once, then discarded in compliance with current waste disposal regulations.



The eartips of insert earphones are not sterile. The use of unsterilized earpieces can cause ear infections.



The headphone cushions can be repeatedly cleaned as described in the “Maintenance of Transducers” paragraph. In the event of any malfunctioning after any cleaning operation, contact an Inventis service technician.



Though the headphone cushions can be repeatedly cleaned, always check that their characteristics and integrity are maintained. To do so, it is sufficient to perform the tests described in the “Periodic checks” paragraph. As soon as any failure is encountered, contact an Inventis service technician to verify whether your transducer needs to be replaced.



To avoid damaging the headphones, do not crush them against a flat surface: this can create a vacuum and cause damage to the transducer (suction cup effect).

EN

4.3 CLEANING THE INSTRUMENT

Clean the device using a lint-free soft cloth moistened with water and mild detergent. If it needs to be sanitized, moisten the cloth with a 3% solution of hydrogen peroxide.

4.4 REPLACING THE BATTERY

If the device fails to operate as long as expected despite a full charge, the battery may be damaged or dead.



The incorrect battery replacement can potentially be dangerous. Take particular care to replace it.

Purchase a new battery from an Inventis-approved dealer, then replace the existing battery as described below:

- Turn off the device and disconnect it from the USB cable.
- Position it face down (display directed downwards) on a soft surface.
- Undo the screw retaining the flap of the battery compartment.
- Remove the battery. Separate the connectors without tugging. Ease apart using tweezers.
- Connect the new battery.
- Position the lead inside the compartment below the screw and position the new battery in its housing, then close the flap and secure with the retaining screw.

Recharge the device completely before use.



All detachable parts mentioned in the manual are designed specifically for use with this device. Only detachable parts supplied by Inventis should be connected to the audiometer.

4.5 REPAIRS AND TECHNICAL ASSISTANCE

Before contacting the service department, make certain that all the possible solutions in appendix *Troubleshooting* have been tried.

Parts that are to be returned to the manufacturer must be cleaned and sanitized, following the directions in this manual. Transducers must be shipped in a closed, sealed transparent bag.

Should the instrument need to be sent to the service department or returned to the dealer, it is important that the original packing be used, enclosing all detachable parts and transducers.

Chapter 5 Troubleshooting

EN

Problem	Possible cause	Solution
No signal from a transducer	Transducer not connected properly	Make sure that the transducer is connected properly
	Transducer damaged	Contact the Inventis service department or dealer
Unable to establish a direct connection between the PC and the Triangle	Problems with USB connection	Check the USB connection between the device and the computer
	USB cable damaged	Change the USB cable (USB A –B standard)
The instrument does not switch on	Low battery	Connect the device to a power source
The display remains blank (LED on)	Device in stand-by	Touch the screen or press the power button
	Display damaged	Contact the Inventis service department or dealer
Battery does not recharge	USB cable damaged	Change the USB cable (USB A –B standard)
	Adapter damaged	Contact the Inventis service department or dealer
	Battery damaged	Replace the battery - Contact the Inventis service department or dealer

Problem	Possible cause	Solution
<i>message:</i> “Hardware error”	Non-fatal internal error	Press OK to continue. If the problem persists, contact the Inventis service department
<i>message:</i> “Serious error”	Fatal internal error	Restart the device. If the problem persists, contact the Inventis service department



IT

AUDIOMETER TRIANGLE

EN

MULTILINGUAGE USER MANUAL

FR

DE

Document title: AU1S-Triangle User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA011_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

ES



AUDIÓMETRO

TRIANGLE

MANUAL DEL USUARIO



Lea este manual en su totalidad antes de usar el dispositivo. Preste especial atención al Capítulo 1 (“Seguridad: advertencias e información”) y al Capítulo 2 (“Instalación, encendido y apagado”).



Las inspecciones y reparaciones internas solo las debe realizar personal autorizado.

Derechos de autor: INVENTIS S.r.l. es el titular de los derechos de autor del presente manual. Este no puede copiarse, reproducirse o modificarse, ni total ni parcialmente, sin la autorización específica por escrito de INVENTIS S.r.l.

Inventis® es una marca comercial registrada propiedad de INVENTIS S.r.l.



Resumen

<i>Preámbulo</i>	v
<i>Capítulo 1 Seguridad: advertencias e información</i>	1
1.1 Responsabilidades del operador.....	1
1.2 Fin previsto	2
1.3 Indicaciones de uso y usuarios finales del dispositivo	2
1.4 Problemas médicos.....	2
1.5 Precauciones	2
1.6 Eliminación de residuos	5
1.7 Compliance	5
1.8 Símbolos	5
<i>Capítulo 2 Instalación, encendido y apagado</i>	7
2.1 Apertura del paquete e inspección del contenido	7
2.2 Precauciones	7
2.3 Conexiones	8
2.4 Controles del teclado	8
2.5 Encendido, apagado y pantalla principal	9
2.6 Conexión a PC	10
<i>Capítulo 3 Controles y exámenes</i>	11
3.1 Controles para el acceso directo a los exámenes.....	11
3.2 Audiometría	12
3.3 Gestión pacientes	15
3.4 Configuraciones.....	16
<i>Capítulo 4 Administrador</i>	19
4.1 Inspecciones periódicas	19
4.2 Mantenimiento de los transductores.....	20
4.3 Limpieza del instrumento	21
4.4 Sustitución de la batería.....	21
4.5 Reparaciones y asistencia técnica.....	22
<i>Capítulo 5 Resolución de problemas</i>	23

Preámbulo

Gracias por comprar un dispositivo de audiología de Inventis.

El audiómetro Triangle, con su tamaño compacto supercómodo y su peso ligero, es un dispositivo portátil potente y versátil, ideal para un examen rápido y preciso del nivel de audición.

La empresa Inventis siempre ha considerado que el uso de estos dispositivos combinados con ordenadores es un factor con una importancia fundamental. Al instalar el paquete de software Maestro, disponible con o sin una base de datos de código cerrado o como un módulo de Noah, cualquier dispositivo de audiología Inventis se puede conectar a un ordenador, y todos los exámenes realizados se pueden archivar en la propia base de datos del usuario.

Tenga en cuenta también que Inventis ha desarrollado una línea completa de dispositivos de audiología: además de los audiómetros, la línea de productos de la empresa incluye una gama de impedanciómetros, dispositivos de ajuste de audífonos HIT y REM, así como videoscopio inalámbrico y muchos más.

Para obtener más información y para informar sobre cualquier tipo de problema, póngase en contacto con la empresa en las siguientes señas:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Capítulo 1

Seguridad: advertencias e información

Asegúrese de leer este manual completamente, para poder aprovechar todo el potencial de las características que ofrece el instrumento. En especial, asegúrese de leer todo este capítulo, ya que contiene información y advertencias que tienen una importancia fundamental para asegurar un uso seguro y correcto del dispositivo.

El símbolo de advertencia de seguridad mostrado a continuación se usa en este manual para llamar la atención del lector ante información de especial importancia sobre seguridad y para proteger de un uso incorrecto.



1.1 RESPONSABILIDADES DEL OPERADOR

Únicamente se garantiza el funcionamiento efectivo y fiable del audiómetro Triangle cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones y procedimientos subrayados en el presente manual.

Si el dispositivo tuviera que someterse a reparaciones o mantenimiento, se deberá desconectar de la fuente de alimentación eléctrica y no se volverá a usar hasta que se haya terminado de reparar. Las piezas defectuosas o con fallos solo se deben sustituir con piezas de repuesto originales suministradas por Inventis, y todas las reparaciones las debe hacer única y exclusivamente Inventis o personal autorizado por la empresa. Ninguna de las piezas del dispositivo se debe modificar o sustituir sin la autorización de Inventis.

El usuario asume toda la responsabilidad de cualquier anomalía en el funcionamiento que se derive del uso o del funcionamiento inadecuados, así como del mantenimiento o de los trabajos de reparación realizados por terceros distintos de Inventis o de sus Centros de Reparaciones autorizados. Inventis y sus Centros de Reparaciones autorizados responderán del rendimiento y la fiabilidad del equipo, únicamente si:

1. Los ajustes, las modificaciones o reparaciones los realiza exclusivamente personal autorizado por Inventis.
2. El sistema eléctrico y de puesta a tierra de la instalación es conforme con los estándares para dispositivos electromédicos.

1.2 FIN PREVISTO

El dispositivo médico Triangle es un audiómetro. Un audiómetro es un dispositivo que ayuda al operador a determinar la sensibilidad auditiva del paciente generando y enviando al paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidades para fines diagnósticos.

1.3 INDICACIONES DE USO Y USUARIOS FINALES DEL DISPOSITIVO

Triangle está destinado a usarse por profesionales de la otorrinolaringología en hospitales, clínicas de otorrinolaringología y oficinas de audiología para realizar evaluaciones de la audición y ayudar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. No existe ninguna restricción de uso del dispositivo por población de pacientes. Asegúrese de realizar siempre una otoscopia antes de usar el dispositivo.

Estas pruebas deben ser realizadas en un entorno tranquilo para evitar interferencias.

1.4 PROBLEMAS MÉDICOS

Los problemas de falta de sensibilidad del sistema auditivo o cualquier problema en el que se considere que el sistema auditivo tiene un papel importante para el diagnóstico.

1.5 PRECAUCIONES



Debe informarse de cualquier accidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido el usuario o el paciente.

Para garantizar un uso correcto y seguro del dispositivo, es necesario observar las siguientes precauciones.

1.5.1 Precauciones generales



Asegúrese de que se cumplan las condiciones medioambientales necesarias (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento):

Funcionamiento

*Temperatura: 15°C (59°F) y 35°C (95°F)
Humedad relativa: del 30 % al 90 %
(sin condensación)
Presión de 700 hPa a 1060 hPa*

<i>Transporte y almacenamiento</i>	<i>Temperatura: entre -10°C (14°F) y 50°C (122°F) Humedad relativa: del 0 % al 90 % (sin condensación) Presión de 500 hPa a 1060 hPa</i>
<i>Tiempo de calentamiento</i>	<i>1 minuto</i>



El dispositivo no estará protegido si al usarlo se le expone a gases anestésicos inflamables o productos similares. Riesgo de explosión.



Evite instalar y usar el dispositivo cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, que pudieran interferir con el funcionamiento del equipo.



Utilice solo accesorios originales suministrados por INVENTIS S.r.l., salvo que se indique específicamente lo contrario.



Use solamente la unidad de alimentación de grado médico que se suministra con la unidad, que cumple las especificaciones de la normativa IEC 60601-1, con las siguientes especificaciones:

<i>Batería interna</i>	<i>De iones de litio recargable, 18650 estándar, 3,7 V 2,6 Ah</i>
	<i>Autonomía: Mínimo 12h de uso continuo</i>
	<i>Tiempo de desconexión automática: 5 minutos</i>
	<i>Tiempo de espera: 1 minuto</i>
	<i>Tiempo de recarga: Desde PC, puerto USB estándar: 10h máx.; desde adaptador de corriente especial: 3 h como máx.</i>
<i>Adaptador de corriente externa</i>	<i>Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Salida 5Vdc 1,4A Conforme con la normativa IEC 60601-1.</i>



Triangle es un aparato sanitario: si se conecta a un ordenador (o a un dispositivo externo) situado dentro del «área del paciente» (de acuerdo con la definición que figura en la IEC 60601-1), este debe ser también un aparato sanitario, o estar protegido con un transformador aislante, para garantizar que la combinación ordenador (dispositivo externo) + audiómetro sea conforme con la normativa IEC 60601-1.



Triangle debe instalarse y utilizarse según indica la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) que se incluye al final de este manual.



La proximidad de aparatos portátiles y móviles usados para las comunicaciones de RF puede afectar a la eficiencia operativa de la caja de instrumentación. Consulte la información sobre

compatibilidad electromagnética (EMC) incluida al final de este manual.

1.5.2 Calibración.



La calibración se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.



La calibración del instrumento es válida solo para los transductores suministrados. Si se sustituye un transductor, es necesario recalibrar el instrumento.



La calibración es válida para los transductores suministrados con el equipo, si se conectan directamente al dispositivo sin ninguna interposición de cables de extensión u otros conectores. Si un transductor se sustituye o no se conecta directamente al dispositivo, se debe realizar una nueva calibración antes de usar el dispositivo.



Si el transductor seleccionado no está calibrado, aparecerá una alerta en las pantallas de prueba. No se podrá presentar ningún estímulo al paciente utilizando transductores sin calibrar.



Tome nota del intervalo de calibración indicado. Usar el dispositivo una vez caducada la calibración puede dar lugar a diagnósticos poco fiables.

1.5.3 Higiene



Desinfecte las almohadillas de los auriculares entre un paciente y el siguiente, con arreglo al procedimiento que se describe en el Capítulo 4: Mantenimiento.



Las fundas de los auriculares de inserción son desechables. No utilice la misma funda para diferentes pacientes. Térelas después de usarlas.

1.5.4 Uso



El dispositivo puede generar tonos a una intensidad que puede provocar daños al paciente. Tenga especial cuidado al ajustar la intensidad del tono correctamente antes de presentarlo al paciente.



Al realizar una audiometría usando auriculares de inserción, no introduzca ni intente realizar medidas sin una punta de la sonda colocada en el lugar adecuado.



Mantener la intensidad previa del estímulo cuando se cambia la frecuencia, el transductor o el lado de estimulación puede provocar señales potencialmente dañinas que se presentarán al paciente.



No haga ninguna reparación ni mantenimiento mientras esté utilizando el dispositivo con un paciente.

1.6 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Como cualquier otro dispositivo electrónico, su audiómetro contiene cantidades extremadamente pequeñas de algunas sustancias peligrosas. Si dichas sustancias entran en el ciclo normal de eliminación de residuos sin un tratamiento previo adecuado, pueden provocar daños al medio ambiente y a la salud. Por lo tanto, al final de su vida útil, cada uno de los componentes del dispositivo debe seguir un proceso de recogida diferenciada. Esto significa que el usuario debería entregar (o enviar) los productos desechados a los centros de recogida diferenciada designados por las autoridades locales o, de forma alternativa, devolverlos al distribuidor al comprar un nuevo dispositivo del mismo tipo o similar.

Gracias a la recogida diferenciada de residuos y a las operaciones posteriores de tratamiento, recuperación y eliminación a las que se les somete, los aparatos se pueden fabricar a partir de productos reciclados, y el impacto negativo de una gestión inadecuada de los residuos en el medio ambiente y en la salud se puede limitar de forma adecuada.

1.7 COMPLIANCE

El audiómetro Triangle es un aparato de class IIa, según el Anexo VIII del Reglamento sobre Aparatos sanitarios (MDR) 2017/745/EU.

El Sistema de Gestión de Calidad de Inventis ha sido certificado por un ente de evaluación de primer nivel TÜV que certifica el cumplimiento de la norma ISO 13485.

1.8 SÍMBOLOS



Advertencia: para usar este dispositivo se deben tomar ciertas precauciones.

Para garantizar un uso seguro, consulte la documentación adjunta.



Consulte el manual de instrucciones de uso.



Aparato sanitario



Número de serie del aparato. El número se compone de 13 caracteres alfanuméricos que indican el modelo, serie, año de fabricación y número de serie. En especial, el número incluye estos segmentos:

- Caracteres 1-5: Código de producto Inventis

- Caracteres 6 y 7: año de fabricación («20» significa 2020)
- Caracteres 8-13: número de serie progresivo



Código del catálogo



Nombre y dirección del fabricante



Piezas aplicadas de tipo B (IEC 60601-1)



0123

El producto cumple el Reglamento sobre aparatos sanitarios de la Comunidad Europea (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo de class IIa; número del organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Precaución: La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios colegiados o por cuenta de estos últimos.



Este producto está sujeto a los requisitos de la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En caso de que este producto se venda y/o se desguace, no se deberá desechar como residuo doméstico ordinario o industrial, sino que deberá recogerse por separado.



*No reutilizar.
Los componentes que llevan este símbolo solo se pueden usar una vez y no se deben reutilizar posteriormente.*



Código UDI

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Capítulo 2

Instalación, encendido y apagado

2.1 APERTURA DEL PAQUETE E INSPECCIÓN DEL CONTENIDO

Al recibir el paquete, compruebe que la caja no esté dañada y que las piezas incluidas tampoco estén dañadas ni presenten defectos.

Al acoplar las diferentes conexiones, realice una ulterior inspección visual antes de encenderlo, para comprobar que no haya posibles daños.

Si el dispositivo o alguna de las piezas que se puede separar pareciera estar dañado o defectuoso, póngase en contacto con el distribuidor o con el servicio de reparaciones de Inventis.



Conserve los materiales de embalaje por si necesitara enviar el dispositivo al distribuidor o a Inventis por cualquier motivo.

2.2 PRECAUCIONES

La instalación del audiómetro Triangle es sencilla, pero debe hacerse con cuidado. Una instalación incorrecta puede provocar problemas de seguridad mientras se utiliza el sistema.

Como cualquier otro dispositivo eléctrico o electrónico, el audiómetro emitirá ondas electromagnéticas. Aunque esté garantizado que el nivel de emisiones se mantendrá dentro de los límites reglamentarios, otros dispositivos electrónicos que estén en funcionamiento en las inmediaciones podrían verse afectados si son especialmente sensibles a las interferencias electromagnéticas. Si esto ocurriera (se puede comprobar si hay interferencias apagando el dispositivo y volviendo luego a encenderlo), se puede solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes soluciones:


- Cambie la orientación y/o la posición del dispositivo afectado.
- Cambie la distancia del dispositivo desde el audiómetro.
- Enchufe el dispositivo afectado a una toma de corriente en un circuito que sea diferente al del audiómetro.
- Consulte al fabricante o a un centro de servicio para recibir asistencia.

2.3 CONEXIONES

Todos los conectores para piezas separadas se ubican en el panel trasero.



Enchufe todos los transductores y piezas que se pueden separar a sus tomas correspondientes tal y como se indica en la siguiente tabla:

Conector	Conexión
BONE	Vibrador óseo
ACL	Auriculares AC Izquierdo
ACR	Auriculares AC Derecho
P. RESP	Interruptor de respuesta del paciente
	Cable USB para adaptador de corriente o PC





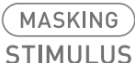





Conecte los transductores y el interruptor de respuesta del paciente solo con el dispositivo apagado.



Asegúrese de que la alimentación de potencia eléctrica y las conexiones de tierra cumplen las normas aplicables para los dispositivos electromédicos. Riesgo de descarga eléctrica

2.4 CONTROLES DEL TECLADO

Control	Funcionamiento
	Cuando el dispositivo está apagado, púlselo para encenderlo. Si el dispositivo está encendido, púlselo para apagarlo de forma segura, o manténgalo pulsado durante 10 segundos para apagar el dispositivo sin guardar los datos de la sesión.
	Cuando se pulsa con otros botones, habilita una serie de funciones secundarias
	Envío del estímulo
 + 	Envío del enmascaramiento

<p style="text-align: center;">(NO RESP.) STORE</p>	<p>Guarda el nivel de audición</p>
<p style="text-align: center;">(Fn) + (NO RESP.) STORE</p>	<p>Guarda un «no oído»</p>
<p style="text-align: center;">TALK OVER</p>	<p>Permite hablar al paciente a través del micrófono (situado por encima del botón Hablar)</p>
<p style="text-align: center;">(dB MASKING) dB</p> <p style="text-align: center;">-  +</p>	<p>Modifica el nivel de estímulo</p>
<p style="text-align: center;">(Fn) + (dB MASKING) dB</p> <p style="text-align: center;">-  +</p>	<p>Modifica el nivel de enmascaramiento</p>
<p style="text-align: center;">Hz</p> <p style="text-align: center;">-  +</p>	<p>Modifica la frecuencia de prueba</p>

2.5 ENCENDIDO, APAGADO Y PANTALLA PRINCIPAL

Una vez que todos los cables están conectados, Triangle se puede encender pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido durante unos pocos segundos. El dispositivo se puede apagar en cualquier momento pulsando y manteniendo pulsado el mismo botón.

Unos pocos segundos después de encenderlo, la pantalla mostrará lo siguiente:



2.6 CONEXIÓN A PC

El audiómetro Triangle se puede conectar a un ordenador personal equipado con el software Inventis Maestro. Conecte el audiómetro Triangle a un puerto USB del ordenador usando el cable incluido de serie.

Triangle se puede conectar a un ordenador para recargar y transferir los datos de las pruebas, o al adaptador de corriente suministrado.



Use el cable suministrado para conectar Triangle a uno de los puertos USB del ordenador







Pasados unos pocos segundos, el sistema operativo reconocerá el dispositivo conectado.

Consulte el manual de uso de Maestro para más detalles sobre el software




Capítulo 3

Controles y exámenes

3.1 CONTROLES PARA EL ACCESO DIRECTO A LOS EXÁMENES

Botón	Función
	Accede a la Audiometría de tono puro (PTA) manual
	Accede a la PTA automática
	Acceder a la gestión de pacientes
	Guardar la prueba en curso en el historial del paciente
	Borrar el examen actual
	Acceder a la pantalla de Configuraciones







3.1.1 Botones de función

Botón	Función
	Volver a la pantalla principal
	Seleccionar el oído que se va a examinar (el derecho es el seleccionado en este ejemplo)
	Borrar el umbral guardado para el oído seleccionado

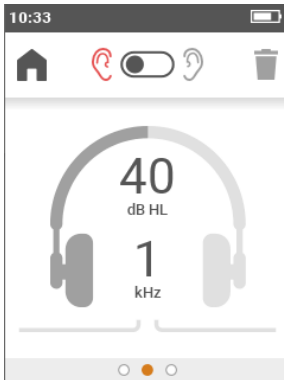
3.2 AUDIOMETRÍA

3.2.1 Indicadores compartidos

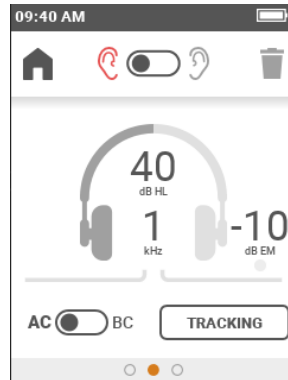
Los siguientes indicadores son comunes a la audiometría tonal manual y a la automática.

Indicación	Información
	Botón de respuesta del paciente no pulsado
	Botón de respuesta del paciente pulsado
	Auriculares
	Auriculares con estímulos activos
	Conducción ósea (solo en modo de prueba manual)
	Auriculares de inserción

3.2.2 Audiometría Manual








Sin licencia de «conducción ósea»



Con licencia de «conducción ósea»

Los siguientes controles e información están disponibles solamente cuando está activada la licencia de «conducción ósea»:

Botón	Función
	Seleccionar el transductor
	Activar seguimiento (mantener la misma diferencia en dB entre estímulo y enmascaramiento)

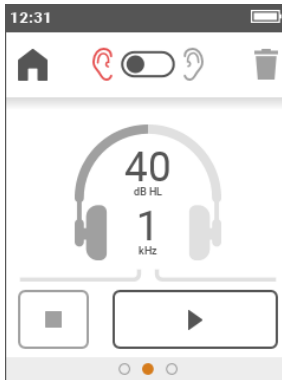
Indicación	Información
	Nivel de enmascaramiento
	Enmascaramiento activado
	Enmascaramiento desactivado




Arrastre la pantalla hacia la izquierda para visualizar los umbrales almacenados. Arrastre la pantalla hacia la derecha para acceder a los parámetros:

- Tipo de estímulo: Tono o Warble Predeterminado: Warble.
- Modo de estímulo: Continuo o pulsado de 1 Hz. Predeterminado: Continuo.
- Intensidad predeterminada: Configura la intensidad por defecto del estímulo. Predeterminado: 40 dB HL.
- Mantener intensidad: Mantener nivel después de cambiar la frecuencia. Predeterminado: desactivado.
- Modo de interruptor: Permite usar la tecla del interruptor como un botón (la estimulación está activa cuando la tecla está pulsada) o como interruptor (la primera vez que se pulsa la tecla se activa el estímulo, la segunda vez, se desactiva). Predeterminado: botón.
- Salto automático frecuencia: Activa/desactiva el salto automático de frecuencia después de almacenar un valor. Predeterminado: desactivado.
- Selección de frecuencia: Accede a la selección de frecuencia para activar/desactivar de forma individual las frecuencias a examinar. Valor predefinido: todas las frecuencias activadas.

3.2.3 Audiometría automática

La Audiometría automática se realiza solamente con el transductor AC, sin enmascaramiento.



Botón	Función
	Empezar la prueba
	Pausar la prueba
	Detener la prueba

Arrastre la pantalla hacia la izquierda para visualizar los umbrales almacenados. Arrastre la pantalla hacia la derecha para acceder a los parámetros:

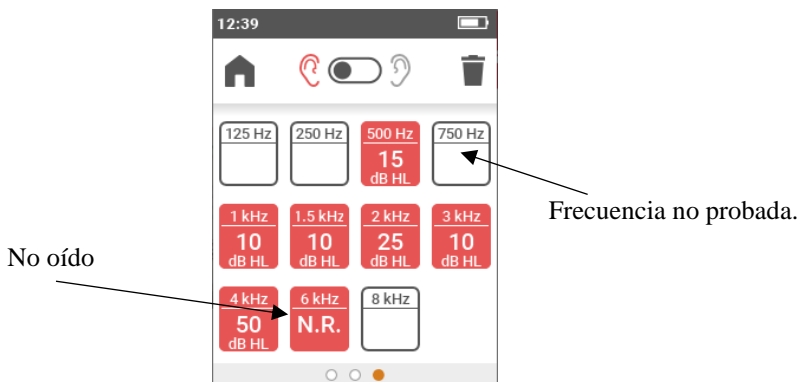
- Selección de frecuencia: Accede a la selección de frecuencia para activar/desactivar de forma individual las frecuencias a examinar. Valor predefinido: todas las frecuencias activadas.
- Modo de prueba: Seleccione el algoritmo automático deseado:
 - Umbral automático Hughson-Westlake modificado por Martin (el umbral se utiliza en caso de 2 respuestas correctas de 3)
 - Búsqueda rápida (una sola respuesta correcta almacena el umbral)
 - Intensidad fija (cada frecuencia se prueba una vez)

Predeterminado: Hughson-Westlake

- Nivel mínimo / Nivel máximo: Ajuste el rango de niveles de prueba (test levels). Predeterminado: -10 – 100 dB

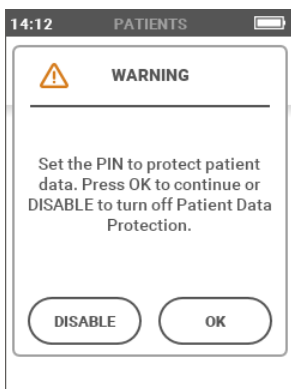
- **Familiarización:** Activa/desactiva la fase adicional usada para informar al paciente sobre el proceso de determinación del umbral.

3.2.4 Resultados

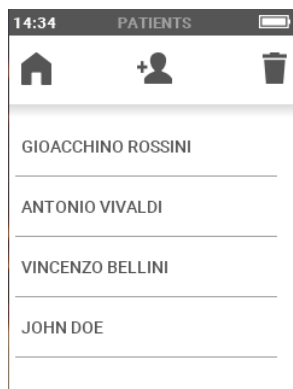


3.3 GESTIÓN PACIENTES

La pantalla de Gestión pacientes permite añadir (o modificar) pacientes y revisar los exámenes almacenados. La primera vez que se accede a la pantalla de Gestión pacientes, Triangle pide un PIN para impedir que personas no autorizadas accedan a los datos. Puede elegir entre introducir el PIN o desactivar la protección de datos.









Ventana emergente del mensaje al acceder por primera vez a la pantalla de Gestión pacientes



Pantalla de Gestión pacientes

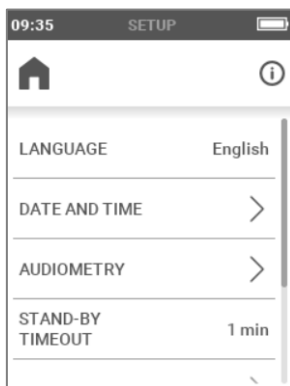




Se recomienda activar el PIN para proteger los datos de los pacientes

Botón	Función
	Volver a la pantalla principal
	Crear un nuevo paciente
	Borrar todos los pacientes almacenados
	Volver a la lista de los pacientes
	Lado de los umbrales almacenados
	Borrar paciente actual

3.4 CONFIGURACIONES

La pantalla de configuraciones permite al usuario modificar los parámetros de Triangle.



Botón	Función
	Volver a la pantalla principal
	Acceder a la pantalla de información, con el número de serie del dispositivo, transductores calibrados, versión del firmware y otra información para el mantenimiento

3.4.1 Parámetros configurables por el usuario

A continuación, se describen los parámetros generales de configuración del dispositivo.

- **Idioma:** Idioma de la interfaz Valor predefinido: Inglés (podría variar según el destino)
- **Fecha y hora:** Acceder al menú para ajustar la fecha y la hora y su formato.
- **Audiometría:** Acceder al menú para seleccionar
 - o Tipo de salida AC: Seleccionar el tipo de transductor AC, los auriculares (AC) o los auriculares de inserción (AC-INS). Predeterminado: AC
 - o PTA al inicio: Arranca automáticamente el dispositivo en la pantalla de tonos puros manual. Predeterminado: desactivado.
- **Tiempo límite de espera:** Configura el tiempo antes de pasar al modo de batería baja. Predeterminado: 1 minuto.
- **Seguridad de los datos:** Accede al menú para modificar el PIN y activarlo/desactivarlo.
- **Brillo de la pantalla:** Ajusta el brillo de la pantalla entre el 20 % y el 100 %. Predeterminado: 80 %.
- **Licencias:** Acceder al menú para activar licencias adicionales.

Capítulo 4

Administrador

El audiómetro Triangle no requiere ningún mantenimiento periódico especial más allá de la calibración y la limpieza normales, ambas descritas en el presente capítulo. El dispositivo se debe apagar antes de iniciar cualquier operación de limpieza.

El rendimiento y la seguridad del dispositivo estarán garantizados siempre y cuando se sigan correctamente las recomendaciones de cuidado y mantenimiento que se indican aquí.



La inspección y el mantenimiento interior, salvo la sustitución de la batería, están reservados solo al personal autorizado por INVENTIS S.r.l.



Los transductores se fabrican utilizando diafragmas superfrágiles que se pueden dañar si se golpean. Manipúlelos con cuidado durante el mantenimiento.

4.1 INSPECCIONES PERIÓDICAS



El procedimiento que se describe en este epígrafe se debe realizar cuando se utilice el dispositivo por primera vez cada día.



Las pruebas se deben hacer con el dispositivo colocado para un uso normal.

- Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que no haya ningún indicio de daño visible en el equipo, tampoco en las piezas extraíbles ni en el adaptador de corriente externa. Inspeccione visualmente el cable de alimentación y los conectores para comprobar el buen estado del aislamiento y asegúrese de que no estén sometidos a ningún tipo de carga o tensión mecánicas que pudieran dañarlos. Asegúrese de que todas las piezas y cables estén bien conectados.
- Compruebe subjetivamente que la salida de conducción aérea y la de conducción ósea sea igual en ambos canales y todas las frecuencias, por ejemplo, generando un estímulo a 10 o 15 dB, suficiente para oír. La persona que realice esta comprobación debe tener una buena audición.

- Compruebe al nivel de 60 dB en AC y 30 dB en BC que no haya ninguna distorsión, ruido o señales parasíticas en ninguna de las frecuencias.
- Compruebe que la tecla del interruptor, el interruptor de respuesta del paciente y los indicadores del teclado funcionen correctamente.
- Compruebe que los mandos del alternador funcionen correctamente sin ruidos ni interferencias entre canales.
- Compruebe la tensión de la diadema de los cascos y del vibrador óseo.
- Compruebe la comunicación con el paciente.



Si cualquier parte del transductor funciona mal, consulte el Apéndice A “Resolución de problemas”.

Compruebe que el intervalo de calibración no haya caducado: la fecha figura en la pantalla de información a la que se accede desde el menú de ajuste.



La calibración solo se debe confiar a técnicos autorizados por INVENTIS S.r.l. La operación se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.

4.2 MANTENIMIENTO DE LOS TRANSDUCTORES



No utilice líquidos ni aerosoles para limpiar el audiómetro.

No deje que se acumule polvo en los transductores. Además:

- Las almohadillas de los auriculares están hechas de material biocompatible, pero no están esterilizadas. Para evitar la difusión de infecciones y garantizar su biocompatibilidad es necesario desinfectarlas antes de usarlas en un nuevo paciente utilizando toallitas o paño de microfibra humedecido con alcohol desnaturalizado.
- Los moldes de los auriculares de inserción se han diseñado para ser introducidos en el canal del oído del paciente. Se han realizado con material biocompatible, solo se deben usar una única vez, y luego se desechan de conformidad con la normativa vigente sobre eliminación de residuos.



Los moldes de los auriculares de inserción no son estériles. El uso de moldes no esterilizados puede provocar infecciones de oído.



Las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente como se describe en el párrafo «Mantenimiento de los

transductores». En caso de mal funcionamiento después de una operación de limpieza, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis.



Dado que las almohadillas de los altavoces pueden limpiarse repetidamente, compruebe siempre que se mantienen las características y la integridad de estos. Para ello, basta con realizar todas las pruebas descritas en el párrafo «Comprobaciones periódicas». En cuanto se detecte un fallo, póngase en contacto con un técnico de servicio Inventis para comprobar si es necesario sustituir el transductor.



Para evitar dañar los auriculares, no los apriete contra una superficie plana: esto puede crear el vacío y dañar el transductor (efecto de la copa de succión).

4.3 LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

Limpie el dispositivo usando un paño suave sin pelusas humedecido con agua y limpiador suave. Si hubiera que desinfectarlo, humedezca el paño un una solución de agua oxigenada al 3 %.

4.4 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Si el dispositivo no funciona durante el tiempo esperado a pesar de haberlo cargado completamente, la batería puede estar dañada o agotada.



Una sustitución de la batería incorrecta puede ser potencialmente peligrosa. Preste especial atención para sustituirla.

Compre una nueva batería a un distribuidor autorizado por Inventis y sustituya luego la batería existente tal y como se describe a continuación:

- Apague el dispositivo y desconéctelo del cable USB.
- Póngalo bocabajo (con la pantalla mirando hacia abajo) en una superficie suave.
- Desatornille el tornillo sujetando la pestaña del compartimento de la batería.
- Quite la batería. Separe los conectores sin dar tirones. Sepárelos usando unas pinzas.
- Conecte la nueva batería.

- Coloque el cable dentro del compartimento, debajo del tornillo, y ponga la nueva batería en su sitio, luego cierre la pestaña y asegúrela con el tornillo de sujeción.

Vuelva a cargar el dispositivo por completo antes de usarlo.



Todas las piezas extraíbles mencionadas en el manual se han diseñado específicamente para usarse en este dispositivo. Solo los accesorios extraíbles suministrados por Inventis se deben conectar al audiómetro.

4.5 REPARACIONES Y ASISTENCIA TÉCNICA

Antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica, compruebe haber seguido todas las indicaciones del anexo *Resolución* de problemas.

Las piezas que se vayan a devolver al fabricante se deben limpiar y desinfectar siguiendo las directrices del presente manual. Los transductores se deben enviar en una bolsa transparente hermética cerrada.

Si el instrumento tuviera que enviarse al departamento de reparaciones o devolverse al distribuidor, es importante usar el embalaje original, junto con todas las piezas extraíbles y transductores.

Capítulo 5

Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Un transductor no emite señal	El transductor no está bien conectado	Compruebe que el transductor esté bien conectado
	Transductor dañado	Póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
No se puede establecer una conexión directa entre el PC y el Triangle	Problemas con conexión USB	Compruebe la conexión USB entre el dispositivo y el ordenador
	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (USB A –B estándar)
El instrumento no se enciende	Batería baja	Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación
La pantalla está en blanco (LED encendido)	Dispositivo en espera	Toque la pantalla o pulse el botón de encendido
	Pantalla dañada	Póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
La batería no se carga	Cable USB dañado	Cambie el cable USB (USB A –B estándar)
	Adaptador dañado	Póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor

Problema	Posible causa	Solución
	Batería dañada	Sustituya la batería - Póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis o con su distribuidor
<i>mensaje:</i> «Error del hardware»	Error interno recuperable	Pulse OK para continuar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis
<i>mensaje:</i> «Error grave»	Error interno irrecuperable	Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de reparaciones de Inventis

Annex A

Technical Specifications

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Calibration	AC: ISO 389-1, ISO 389-2 BC: ISO 389-3
Electrical safety	IEC 60601-1, Class II, Type B
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2
Enclosures	IEC 60601-1 IP20
Operation mode	Continuous

CE CERTIFICATE	
MDR 2017/745/EU Classification	Class IIa
Classification rule (Annex VIII, 2017/745)	10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München, Germany
Notified body number	0123

AVAILABLE TESTS
Manual pure tone audiometry, Automatic pure tone audiometry (Fixed intensity, Screening, Houghson Westlake)

AUDIOMETRY	
Stimulus	Pure tone, Warble
Masking	Narrow-band noise (NBN), White noise (WN)
Attenuator step	5 dB
Method of presentation	Continuous, Pulsed (cadence: 0.5 Hz, 1 Hz, 2 Hz)
Frequency accuracy	0.1%
Intensity accuracy	±3 dB between 125Hz and 4kHz; ±5 dB over 4kHz

Total harmonic distortion (THD)	AC: less than 2.5% BC: less than 5.5%	
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5 Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: $\pm 12\%$	
NBN	Band: $\frac{1}{2}$ octave, i.e.: - lower cut-off frequency $f_l = f / 1.1892$ - upper cut-off frequency $f_u = f * 1.1892$ where f is the center frequency	
WN	Lower cut-off frequency: 100 Hz Upper cut-off frequency: 24kHz	
Compatible transducers		
<i>Type</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>Model</i>
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Circum-aural headphones	Radioear Corp.	DD65
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71 ¹

PURE TONE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES				
Freq [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C / IP30 [dB HL]	BC B71 [dB HL]
125	65	65	80	-
250	85	80	90	35
500	100	95	100	50
750	100	95	100	55
1.000	100	95	100	60
1.500	100	95	100	60
2.000	100	95	100	60
3.000	100	95	100	60
4.000	100	95	100	60
6.000	95	80	90	40
8.000	85	80	75	35

¹ Available if the optional “Bone conduction” license is activated

NARROW BAND NOISE (NBN)			
AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES			
Freq [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C / IP30 [dB EM]
125	40	40	60
250	65	60	75
500	80	75	85
750	85	75	90
1.000	85	80	90
1.500	85	80	90
2.000	85	80	90
3.000	85	80	90
4.000	85	80	90
6.000	85	70	85
8.000	85	70	80

WHITE NOISE (WN)		
MAXIMUM INTENSITIES		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C / IP30 [dB SPL]
100	85	95

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR PURE TONE				
	DD45	DD65	ER-3C IP30	B71(*)
Ref. std.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Vendor Tech. Specificat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Coupler: IEC 60318-3	Coupler: IEC 60318-1	Coupler: IEC 60318-5	Mastoid: IEC 60318-6
Freq [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47.5	30.5	26.0	-
250	27.0	17.0	14.0	67.0
500	13.0	8.0	5.5	58.0
750	6.5	5.5	2.0	48.5
1000	6.0	4.5	0.0	42.5
1500	8.0	2.5	2.0	36.5

2000	8.0	2.5	3.0	31.0
3000	8.0	2.0	3.5	30.0
4000	9.0	9.5	5.5	35.5
6000	20.5	21.0	2.0	40.0
8000	12.0	21.	0.0	40.0

(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to mastoid placement.

SOUND ATTENUATION VALUES			
Freq. [Hz]	DD45^(*) [dB]	DD65 [dB]	ER-3C [dB]
125	3.0	8.3	33.5
250	5.0	15.5	34.5
500	7.0	26.1	34.5
750	-	-	-
1000	15.0	32.4	35.0
1500	-	-	-
2000	26.0	43.6	33.0
3000	-	-	-
4000	32.0	43.8	39.5
6000	-	-	-
8000	24.0	45.6	43.5



(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION
Talk-over through embedded microphone
Patient response trigger

PATIENT MANAGEMENT	
Max number of patients	100
Details stored	Patient details (first name, last name, date of birth, gender), date and time of test, left and right audiogram (AC and BC)

PHYSICAL SPECIFICATIONS	
Dimensions	(WxDxH) 160 × 217 × 48 mm / 6.3 × 8.5 × 1.9"
Weight	420 g / 14.8 oz
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240 × 320 pixels Viewing area 43.2 mm × 57.6 mm

Touchscreen	Capacitive
-------------	------------

SOCKETS ON THE REAR PANEL			
<i>Description</i>	<i>Connector</i>	<i>Pins</i>	<i>Specifications</i>
Power supply / Computer communication	USB type B		1 5 V DC 2 Data – 3 Data + 4 GND
L and R headphones	Audio jack, 1/4" mono		1 GND 2 Signal (8 V on 10Ω load)
Bone vibrator			
Patient response trigger			1 GND 2 Input Switch

INTERFACE WITH COMPUTER²	
Connection	USB (no driver needed)
Minimum PC requirements	USB 2.0 port
Compatible software products	Inventis Maestro suite

On request Inventis will make available circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions or other information that will help service personnel to repair those parts of the device that are designated by Inventis as repairable by service personnel.

² Available if the optional “Computer connectivity” license is activated

Electromagnetic compatibility

The instrument has been tested and respects the limits for electro-medical devices specified by IEC 60601-1-2 standards. These limits ensure reasonable protection against hazardous interference in typical medical installations.

The device generates, uses and radiates radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions in this manual, it may interfere with other nearby devices. No guarantee is given that interference will not occur under certain conditions.

This device is suitable for use in professional healthcare facility environments, i.e. in hospitals, except for near active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.



The instrument should not be used adjacent to or stacked on other equipment. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by turning the device off and back on again. If it is found that the device is indeed interfering with other equipment, try to solve the problem by adopting one of the following solutions:

- Change the orientation and/or position of the affected device.
- Move the two devices further away from each other.
- Contact the manufacturer or authorised service center for further assistance.

List of cables, transducers and accessories

Cables, transducers and accessories for which Inventis claims compliance with the IEC 60601-1-2 standard are those supplied with the device, in particular:

- Medical grade USB power adapter
- USB cable: 2m length, screened.
- AC transducers: 2m length, screened.
- BC transducers: 2m length, screened.
- Patient button: 2m length, screened.



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, except for transducers and cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

The instrument does not have any ESSENTIAL PERFORMANCE as per the IEC 60601-1 standard.


Note: All instructions necessary for maintaining compliance with regard to electromagnetic compatibility can be found in the maintenance section in this manual. No further steps are required.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Triangle uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	Triangle is suitable for use in professional healthcare facility environments and directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickers emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compl. Level	Electromagnetic environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ⁽¹⁾	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s.	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment. If the user of Triangle requires continued operation during a power mains interruption, it is recommended that Triangle be powered with an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a professional healthcare facility environment.
<p><i>Note:</i></p> <p>⁽¹⁾ A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable</p> <p>⁽²⁾ U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.</p>			

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity

Triangle is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Triangle should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Triangle, including cables specified by the manufacturer.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m	9 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁽¹⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range. ⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	
	380 - 390 Mhz 28 V/m	380 - 390 Mhz 28 V/m	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.

Note:

⁽¹⁾ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Triangle is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Triangle should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Triangle.

⁽²⁾ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



IT

AUDIOMETER TRIANGLE

EN

MULTILINGUAGE USER MANUAL

FR

DE

Document title: AU1S-Triangle User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA011 _A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

ES



AUDIOMETRE

TRIANGLE

MANUEL UTILISATEUR



Veillez lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veillez porter une attention particulière au chapitre 1 (« Sécurité : avertissements et informations ») et au chapitre 2 (« Installation, mise sous tension et mise hors tension »).



Les inspections et réparations internes ne doivent être effectuées que par du personnel autorisé.

Droits d'auteur : INVENTIS S.r.l. possède les droits d'auteur sur ce manuel. Il ne peut être copié, reproduit ou modifié, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite spécifique d'INVENTIS S.r.l..

Inventis[®] est une marque déposée appartenant à INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Sommaire

<i>Avant-propos</i>	v
<i>Chapitre 1 Sécurité : avertissements et informations</i>	1
1.1 Responsabilités de l'opérateur	1
1.2 Utilisation prévue	2
1.3 Indication d'utilisation et utilisateurs finaux de l'appareil	2
1.4 Conditions médicales.....	2
1.5 Précautions à prendre	2
1.6 Mise au rebut	5
1.7 Compliance	5
1.8 Symboles.....	5
<i>Chapitre 2 Installation, mise sous tension et mise hors tension</i>	7
2.1 Ouverture de l'emballage et inspection du contenu	7
2.2 Précautions à prendre	7
2.3 Connexions	8
2.4 Commandes du clavier	8
2.5 Mise sous tension, mise hors tension et écran principal	9
2.6 Connexion à un ordinateur personnel	10
<i>Chapitre 3 Contrôles et examens</i>	11
3.1 Contrôles pour un accès direct aux examens	11
3.2 Audiométrie	12
3.3 Gestion patients	15
3.4 Paramètres	16
<i>Chapitre 4 Entretien</i>	19
4.1 Contrôles périodiques	19
4.2 Entretien des transducteurs.....	20
4.3 Nettoyage de l'instrument.....	21
4.4 Remplacement de la pile	21
4.5 Réparations et assistance technique.....	22
<i>Chapitre 5 Résolutions des problèmes</i>	23

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté un appareil d'audiologie Inventis.

Avantageusement compact et léger, l'audiomètre Triangle est un appareil portable puissant et polyvalent, idéal pour un dépistage rapide et précis du niveau d'audition.

La société Inventis a toujours considéré que l'utilisation de ses appareils, conjointement à des ordinateurs, était un facteur d'importance capitale. En installant la suite logicielle Maestro, disponible avec ou sans base de données propriétaire ou en tant que module Noah, tout appareil d'audiologie Inventis peut être connecté à un ordinateur, et tous les examens effectués sont ensuite archivés dans la propre base de données de l'utilisateur.

N'oubliez pas non plus qu'Inventis a développé une gamme complète d'appareils d'audiologie : en plus des audiomètres, la gamme de produits de la société comprend une série d'impédancemètres, des dispositifs d'adaptation et des prothèses auditives REM et HIT, un otoscope vidéo sans fil et bien plus encore.

FR

Pour plus d'informations et pour signaler tout problème de quelque nature que ce soit, contactez l'entreprise à l'adresse suivante :



35127 Padova, Italia

Tél. : +39 049.8962844 – Fax : +39 049.8966343

Chapitre 1

Sécurité : avertissements et informations

Veillez lire ce manuel dans son intégralité, afin que toutes les fonctionnalités offertes par l'instrument puissent être utilisées au mieux. En particulier, veillez à lire ce chapitre dans son intégralité, car il contient des informations et des avertissements qui sont d'une importance fondamentale pour garantir une utilisation sûre et correcte de l'appareil.

Le symbole d'avertissement de sécurité illustré ci-dessous est utilisé dans ce manuel pour attirer l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes en matière de sécurité et pour éviter toute utilisation incorrecte.



1.1 RESPONSABILITES DE L'OPERATEUR

Le fonctionnement efficace et fiable de l'audiomètre Triangle est garanti uniquement s'il est utilisé conformément aux instructions et procédures décrites dans ce manuel.

FR

Si l'appareil doit être réparé ou entretenu, il doit être débranché de l'alimentation électrique et ne pas être utilisé de nouveau avant qu'il ait été réparé. Les défauts ou les pièces défectueuses ne doivent être remplacés que par des pièces de rechange originales fournies par Inventis, et toutes les réparations doivent être effectuées exclusivement par Inventis ou par un personnel qu'elle a autorisé. Aucune pièce de l'appareil ne doit être modifiée ou remplacée sans l'autorisation d'Inventis.

L'utilisateur assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation ou d'un fonctionnement incorrect, de même que des travaux de maintenance ou de réparation effectués par des tiers autres qu'Inventis ou ses centres de service agréés. Inventis et les centres de service agréés ne répondront des performances et de la fiabilité de l'équipement que si :

1. Les réglages, modifications ou réparations sont effectués exclusivement par le personnel autorisé par Inventis.
2. Le système électrique et la mise à la terre de l'installation sont conformes aux normes relatives aux appareils électromédicaux.

1.2 UTILISATION PREVUE

Le dispositif médical Triangle est un audiomètre. Un audiomètre est un appareil qui aide l'opérateur à définir la sensibilité auditive du patient en générant et en délivrant au patient des stimuli sonores de différents types et de différentes intensités à des fins de diagnostic.

1.3 INDICATION D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX DE L'APPAREIL

Triangle est destiné à être utilisé par les professionnels de santé O.R.L. dans les hôpitaux, les cliniques O.R.L. et les cabinets d'audiologie pour effectuer des évaluations auditives et aider au diagnostic d'éventuels troubles otologiques. L'utilisation de l'appareil n'est pas limitée à une population de patients. Veillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces tests doivent être effectués dans un environnement calme pour éviter les artéfacts.

1.4 CONDITIONS MEDICALES

Conditions d'altération de la sensibilité du système auditif ou toute condition dans laquelle on pense que le système auditif joue un rôle dans le diagnostic.

1.5 PRECAUTIONS A PRENDRE



Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour garantir une utilisation correcte et sûre de l'appareil, les précautions suivantes doivent être observées.

1.5.1 Précautions générales



Assurez-vous que les conditions environnementales requises sont remplies (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) :

<i>Fonctionnement</i>	<i>Température : 15°C (59°F) et 35°C (95°F) Humidité relative : 30 à 90 % (sans condensation) Pression : 700 hPa à 1060 hPa</i>
-----------------------	---

<i>Transport et stockage</i>	<i>Température : entre -10°C (14°F) et 50°C (122°F) Humidité relative : 0 à 90 % (sans condensation) Pression : 500 hPa à 1060 hPa</i>
------------------------------	--

Temps de mise en fonctionnemeⁿt 1 minute



Le dispositif ne sera pas protégé s'il est exposé, pendant son utilisation, à des gaz anesthésiques inflammables ou à des produits similaires. Risque d'explosion.



Évitez d'installer et d'utiliser l'appareil à proximité de sources de champs électromagnétiques puissants, qui pourraient interférer avec le fonctionnement de l'équipement.



Utiliser uniquement les accessoires originaux fournis par INVENTIS S.r.l., sauf indication contraire.



Utiliser uniquement le bloc d'alimentation de qualité médicale fourni avec l'appareil, qui est conforme à la norme IEC 60601-1, avec les spécifications suivantes :

	Li-Ion rechargeable, standard 18650, 3,7 V 2,6 Ah
	Autonomie : Minimum 12 heures en utilisation continue
Batterie interne	Mise en arrêt automatique : 5 minutes
	Temps de mise en veille : 1 minute
	Temps de recharge : à partir du PC, port standard USB : 10 heures max ; à partir d'un adaptateur électrique : 3 heures max.
Bloc d'alimentation externe	Entrée 100 - 240 Vca 50/60 Hz, 0,3 - 0,15 A
	Sortie 5 Vcc 1,4 A
	Conforme à la norme IEC 60601-1.



Le Triangle est un dispositif médical : s'il est connecté à un ordinateur (ou tout autre dispositif externe) situé dans la « zone du patient » (telle que définie dans la norme IEC 60601-1), il doit également être un dispositif médical, ou protégé par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison de l'ordinateur (dispositif externe) + l'audiomètre est conforme à la norme IEC 60601-1.



Triangle doit être installé et utilisé conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.



La proximité d'appareils portables et mobiles utilisés pour les communications RF peut affecter l'efficacité opérationnelle du boîtier de l'instrument. Référez-vous aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.

1.5.2 Étalonnage



L'étalonnage doit être effectué au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.



L'étalonnage de l'instrument n'est valable que pour les transducteurs fournis. En cas de remplacement d'un transducteur, l'instrument doit être à nouveau étalonné.



L'étalonnage est valable pour les transducteurs fournis avec l'équipement, s'ils sont connectés directement au dispositif, sans interposition de rallonges ou d'autres connecteurs. Si un transducteur est remplacé ou n'est pas connecté directement à l'appareil, un nouvel étalonnage est nécessaire avant d'utiliser l'appareil.



Si le transducteur sélectionné n'est pas calibré, une alerte apparaîtra sur les écrans de test. Il ne sera pas possible de présenter tout stimulus au patient en utilisant des transducteurs non calibrés.



Prenez note de l'intervalle d'étalonnage indiqué. L'utilisation de l'appareil après l'expiration de l'étalonnage peut conduire à des diagnostics peu fiables.

1.5.3 Hygiène



Désinfectez les coussinets du casque entre un patient et le suivant, en suivant la procédure décrite au Chapitre 4 : Maintenance.



Les oreillettes des écouteurs intra-auriculaires sont jetables. N'utilisez pas la même oreillette pour différents patients. Jetez-les après usage.

1.5.4 Utilisation



L'appareil peut générer des sons d'une intensité potentiellement dommageable pour le patient. Prenez soin de régler correctement l'intensité du son avant de le présenter.



Lorsque vous effectuez une audiométrie à l'aide d'écouteurs intra-auriculaires, n'insérez pas ou n'essayez pas d'effectuer des mesures sans que l'embout en mousse approprié soit en place.



Le maintien de l'intensité précédente du stimulus lors du changement de fréquence, de transducteur ou de côté de stimulation peut

entraîner la présentation de signaux potentiellement dangereux au patient.



N'effectuez aucun service ou entretien pendant que l'appareil est utilisé sur un patient.

1.6 MISE AU REBUT

Comme tout autre appareil électronique, votre audiomètre contient des quantités extrêmement faibles de certaines substances dangereuses. Si ces substances entrent dans le cycle normal d'élimination des déchets sans traitement préalable approprié, elles peuvent causer des dommages à l'environnement et à la santé. Par conséquent, à la fin de sa durée de vie utile, chaque composant de l'appareil doit passer par un processus de collecte triée. Cela signifie que l'utilisateur doit livrer (ou expédier) les déchets aux centres de recyclage mis en place par les autorités locales, ou bien les retourner au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type ou d'un type similaire.

Grâce à la collecte sélective des déchets et aux opérations de traitement, de récupération et d'élimination qui s'ensuivent, les appareils peuvent être fabriqués à partir de matériaux recyclés et l'impact négatif d'une mauvaise gestion des déchets sur l'environnement et la santé peut être limité de manière appropriée.

FR

1.7 COMPLIANCE

L'audiomètre Triangle est un dispositif de class IIa, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

Le système de management de la qualité d'Inventis a été certifié par le principal organisme d'évaluation TÜV comme étant conforme à la norme ISO 13485.

1.8 SYMBOLES



Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite certaines précautions.

Pour garantir une utilisation sûre, consultez la documentation jointe.



Se référer au manuel d'instructions pour l'utilisation.



Dispositif médical

Numéro de série du dispositif. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série. En particulier, le numéro comprend les segments suivants :



- Caractères 1-5 : code produit Inventis
- Caractères 6 et 7 : année de fabrication (« 20 » indique 2020)
- Caractères 8-13 : numéro de série progressif



Code sur catalogue



Nom et adresse du fabricant



Parties appliquées de type B (IEC 60601-1)



0123

Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU. Dispositif de class IIa ; numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Avertissement : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un professionnel de la santé agréé ou à son ordre, ou au nom de celui-ci.



Le produit est soumis aux exigences de la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de vente et/ou de mise au rebut de ce produit, il ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager ou industriel ordinaire, mais collecté séparément.



Ne pas réutiliser.

Les composants portant cette marque ne peuvent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent pas être réutilisés par la suite.



Code UDI

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Chapitre 2

Installation, mise sous tension et mise hors tension

2.1 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET INSPECTION DU CONTENU

À la réception du colis, vérifiez que la boîte n'est pas endommagée et que les pièces qu'elle contient ne sont ni endommagées ni défectueuses.

Après avoir effectué les différents branchements, procédez à un nouvel examen visuel avant de l'allumer, afin de vérifier d'éventuels dommages.

Si l'appareil ou l'une de ses pièces ou de ses pièces détachables semble endommagé ou défectueux, contactez le revendeur ou le service d'Inventis.



Conservez les matériaux d'emballage au cas où vous devriez envoyer l'appareil au revendeur ou au service Inventis pour une raison quelconque.

FR

2.2 PRECAUTIONS A PRENDRE

L'installation de l'audiomètre Triangle est facile mais doit être effectuée avec précaution. Une installation incorrecte peut entraîner des problèmes de sécurité lors de l'utilisation du système.

Comme tout autre appareil électrique ou électronique, l'audiomètre émet des ondes électromagnétiques. Bien que le niveau d'émission soit garanti pour rester dans les limites légales, d'autres appareils électroniques fonctionnant à proximité immédiate pourraient être affectés s'ils sont particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques. Si cela devait se produire (l'interférence est vérifiable en éteignant puis en rallumant l'appareil), il est possible de résoudre le problème en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :


- Modifier l'orientation et/ou la position de l'appareil concerné.
- Modifier la distance de l'appareil par rapport à l'audiomètre.
- Branchez l'appareil concerné sur une prise de courant sur un circuit différent de celui de l'audiomètre.
- Consultez le fabricant ou le service clientèle pour obtenir de l'assistance désirée.

2.3 CONNEXIONS

Tous les connecteur des pièces détachées sont situés sur le panneau arrière.



Branchez tous les transducteurs et les pièces détachables dans les prises respectives comme indiqué dans le tableau suivant :

Connecteur	Équipement
BONE	Vibrateur à conduction osseuse
ACL	Casque AC : Gauche
ACR	Casque AC : Droit
P. RESP	Bouton de réponse du patient
	Câble USB pour adaptateur électrique ou PC


















Ne connectez les transducteurs et l'interrupteur de réponse du patient que lorsque l'appareil est éteint.



Assurez-vous que l'alimentation électrique et les mises à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique

2.4 COMMANDES DU CLAVIER

Contrôle	Fonctionnement
	Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur ON pour le mettre en marche. Si l'appareil est allumé, appuyez sur OFF pour l'éteindre en toute sécurité, ou maintenez la touche enfoncée pendant 10 secondes pour éteindre l'appareil sans sauvegarder les données de la session.
	Lorsque vous appuyez sur d'autres boutons, vous activez les secondes fonctions
	Envoi du stimulus

 + 	Envoi du masquage
	Sauvegarde le niveau d'audition
 + 	Sauvegarde un « non perçu »
TALK OVER	Parle au patient par le biais du micro (situé au-dessus du bouton « PARLER »)
 dB 	Modifie le niveau de stimulation
 +  dB 	Modifie le niveau de masquage
 Hz 	Modifie la fréquence des tests

2.5 MISE SOUS TENSION, MISE HORS TENSION ET ECRAN PRINCIPAL

Une fois que tous les câbles sont connectés, Triangle peut être mis en marche en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant quelques secondes. L'appareil peut être éteint à tout moment en appuyant et en maintenant le même bouton.

Quelques secondes après la mise sous tension, l'écran suivant s'affiche :



2.6 CONNEXION A UN ORDINATEUR PERSONNEL

L'audiomètre Triangle peut être interfacé avec un ordinateur personnel équipé du logiciel Inventis Maestro. Connectez l'audiomètre Triangle à un port USB de l'ordinateur à l'aide du câble fourni.

Le Triangle peut être connecté soit à un PC pour recharger et transférer les données de test, soit à l'adaptateur électrique fourni.



Utilisez le câble fourni pour connecter le Triangle à l'un des ports USB de l'ordinateur.







Après quelques secondes, l'appareil connecté sera reconnu par le système d'exploitation.

Consultez le manuel d'utilisation de Maestro pour plus de détails sur le logiciel.

Chapitre 3




Contrôles et examens

3.1 CONTROLES POUR UN ACCES DIRECT AUX EXAMENS

Bouton	Fonction
	Accède au manuel « Audiométrie tonale » (PTA)
	Accède à la PTA automatique
	Accède à la Gestion des patients
	Sauvegarde le test actuel dans le dossier du patient
	Supprime l'examen en cours
	Accède à l'écran des Paramètres

FR






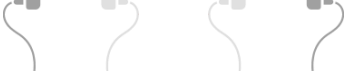
3.1.1 Boutons de fonction

Bouton	Fonction
	Retourne à l'écran principal
	Sélectionne l'oreille à tester (à droite dans cet exemple)
	Supprime le seuil enregistré pour l'oreille sélectionnée

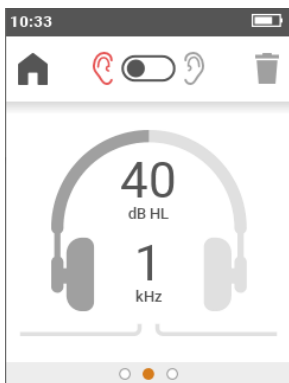
3.2 AUDIOMETRIE

3.2.1 Indicateurs communs

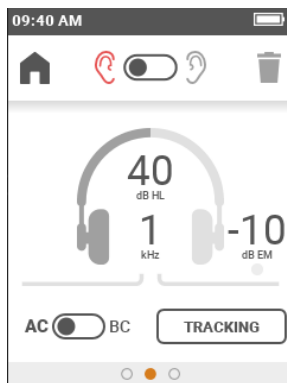
Les indicateurs suivants sont communs à l'audiométrie tonale manuelle et automatique.

Indication	Informations
	Le bouton de réponse du patient n'est pas enfoncé
	Bouton de réponse du patient enfoncé
	Casque
	Casque avec stimulation active
	Conduction osseuse (uniquement en mode de test manuel)
	Écouteurs intra-auriculaires

3.2.2 Audiométrie manuelle








Sans licence « Conduction osseuse »



Avec licence « Conduction osseuse »

Les contrôles et les informations suivants ne sont disponibles que lorsque la licence « Conduction osseuse » est activée :

Bouton	Fonction
	Sélectionner le transducteur
	Active le suivi (conserve la même différence en dB entre le stimulus et le masquage)

Indication	Informations
	Niveau de masquage
	Masquage activé
	Masquage désactivé

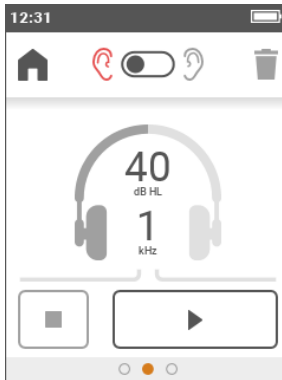
Faites glisser l'écran vers la gauche pour afficher les seuils sauvegardés. Faites glisser l'écran vers la droite pour accéder aux paramètres :




- Type de stimulus : Son pur ou son wobulé. Par défaut : Son wobulé.
- Mode de stimulus : Continu ou pulsé 1 Hz. Par défaut : Continu.
- Intensité par défaut : Paramètre l'intensité par défaut du stimulus. Par défaut : 40 dB HL.
- Maintenir l'intensité : Maintien le niveau après modification de la fréquence. Par défaut : désactivé.
- Mode interrupteur : Permet d'utiliser la touche d'interrupteur comme un bouton (la stimulation est active lorsque la touche est pressée) ou un interrupteur (la première pression de la touche active la stimulation, la seconde la désactive). Par défaut : bouton.
- Saut de fréquence automatique : Active/désactive le saut de fréquence automatique après la sauvegarde d'une valeur. Par défaut : désactivé.
- Sélection de la fréquence : Accède à l'écran de sélection de la fréquence pour activer/désactiver individuellement les fréquences à tester. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.

FR

3.2.3 Audiométrie automatique

L'audiométrie automatique est effectuée uniquement avec le transducteur AC, sans masquage.



Bouton	Fonction
	Démarrage du test
	Test en pause
	Arrêt du test

Faites glisser l'écran vers la gauche pour afficher les seuils sauvegardés. Faites glisser l'écran vers la droite pour accéder aux paramètres :

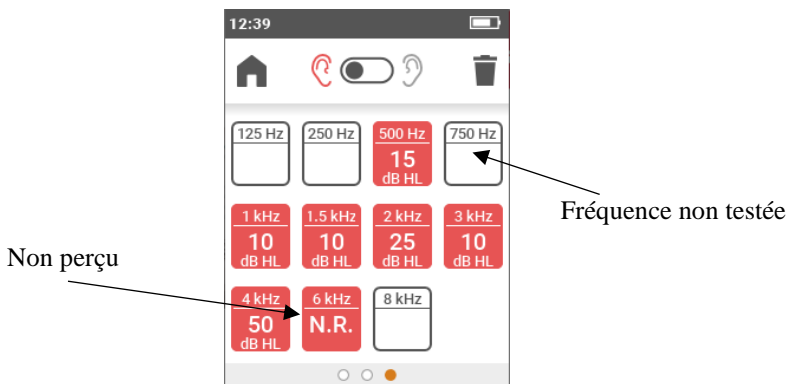
- Sélection de la fréquence : Accède à l'écran de sélection de la fréquence pour activer/désactiver individuellement les fréquences à tester. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.
- Mode de test : Sélectionne l'algorithme automatique souhaité :
 - Seuil automatique Hughson-Westlake, modifié par Martin (le seuil est pris dans le cas de 2 bonnes réponses sur 3)
 - Recherche rapide (une seule bonne réponse permet de mémoriser le seuil)
 - Intensité fixe (chaque fréquence est testée une fois)

Par défaut : Hughson-Westlake

- Niveau minimum / Niveau maximum : Définit la gamme des niveaux de test Par défaut : -10 – 100 dB

- **Familiarisation** : Active/désactive la phase supplémentaire utilisée pour former le patient à la procédure de détermination du seuil.

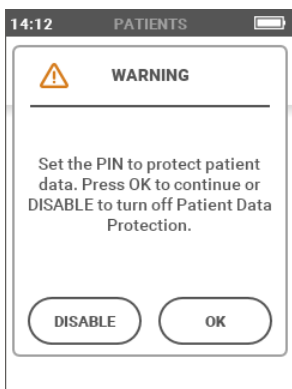
3.2.4 Résultats



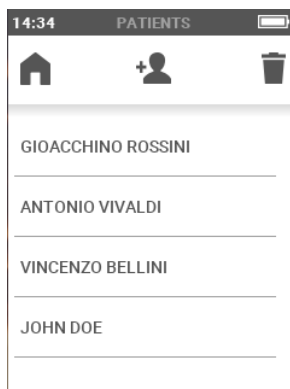
3.3 GESTION PATIENTS

L'écran de Gestion patients permet d'ajouter (ou de modifier) des patients et de revoir les examens sauvegardés. La première fois que l'écran de Gestion patients est consulté, Triangle demande un code PIN pour empêcher tout accès non désiré aux données. Vous pouvez choisir soit de saisir le code PIN, soit de désactiver la protection des données.

FR









Invite de message lors du premier accès à l'écran Gestion patients



Écran de Gestion patients

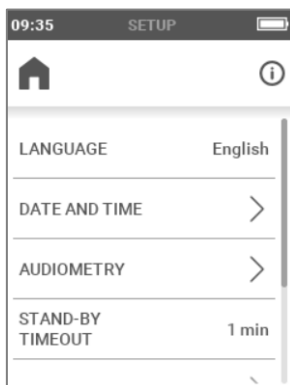




Il est recommandé d'activer le code PIN pour la protection des données du patient

Bouton	Fonction
	Retourne à l'écran principal
	Crée un nouveau patient
	Supprime tous les patients sauvegardés
	Retourne à la liste des patients
	Côté des seuils stockés
	Supprime le patient actuel

3.4 PARAMETRES

L'écran des Paramètres permet à l'utilisateur de modifier les paramètres du Triangle.



Bouton	Fonction
	Retourne à l'écran principal
	Accède à l'écran d'information, avec le numéro de série de l'appareil, les transducteurs calibrés, la version du micrologiciel et d'autres informations pour l'assistance

3.4.1 Paramètres réglables par l'utilisateur

Les paramètres généraux de configuration du dispositif sont décrits ci-dessous.

- **Langue** : Langue d'interface. Valeur par défaut : Anglais (variable selon la destination)
- **Date et heure** : Accède au menu pour régler la date et l'heure et son format.
- **Audiométrie** : Accède au menu pour sélectionner
 - o Type de sortie AC : Sélectionnez le type de transducteur AC, casque (AC) ou écouteurs intra-auriculaires (AC-INS) Par défaut : AC.
 - o PTA au démarrage : Démarrage automatique de l'appareil sur l'écran son pur manuel. Par défaut : désactivé.
- **Temporisation mise en attente** : Définit la durée avant de passer en mode faible puissance. Par défaut : 1 minute.
- **Sécurité des données** : Accède au menu pour modifier le code PIN et pour l'activer/le désactiver.
- **Luminosité de l'écran** : Réglez la luminosité de l'écran entre 20 et 100 %. Par défaut : 80 %
- **Licences** : Accède au menu pour activer des licences supplémentaires.

Chapitre 4 Entretien

L'audiomètre Triangle ne nécessite aucun entretien périodique particulier autre que l'étalonnage et le nettoyage normal, qui sont tous deux décrits dans ce chapitre. L'appareil doit être éteint avant de commencer toute opération de nettoyage.

Les performances et la sécurité de l'appareil seront assurées tant que les recommandations d'entretien et de maintenance indiquées dans les présentes sont correctement suivies.



Outre le remplacement de la batterie, l'inspection et l'entretien des composants internes doivent être confiés à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l.



Les transducteurs sont fabriqués en utilisant des membranes ultra-fragiles qui pourraient être endommagées en cas de choc. Manipuler avec précaution lors de la maintenance.

FR

4.1 CONTROLES PERIODIQUES



La procédure décrite dans cette rubrique doit être effectuée chaque jour lors de la première utilisation de l'appareil.



Les essais doivent être effectués avec le dispositif positionné pour une utilisation normale.

- Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous qu'aucun signe de dommage n'est visible sur l'équipement, y compris les pièces détachables et le bloc d'alimentation externe. Inspectez visuellement le câble d'alimentation et les connecteurs pour vérifier l'intégrité de l'isolation, et assurez-vous qu'ils ne sont soumis à aucune charge ou contrainte mécanique susceptible de les endommager. Assurez-vous que toutes les pièces et tous les câbles sont correctement connectés.
- Vérifiez de façon subjective que la sortie en conduction aérienne et en conduction osseuse est égale sur les deux canaux et sur toutes les fréquences, par exemple en générant un stimulus @ 10 ou 15 dB, juste assez pour entendre. La personne qui effectue ce contrôle doit avoir une bonne audition.
- Vérifiez à un niveau de 60 dB en AC et 30 dB en BC qu'il n'y a pas de distorsion, de bruit ou de signaux parasites dans aucune des fréquences.

- Vérifiez que la touche d'interruption, le commutateur de réponse du patient et les indicateurs du clavier fonctionnent correctement.
- Vérifiez que les boutons d'atténuation fonctionnent correctement, sans bruit ni interférence entre les canaux.
- Vérifiez la tension du serre-tête du casque et du vibreur osseux.
- Vérifiez la communication avec le patient.



En cas de dysfonctionnement d'une pièce ou d'un transducteur, consultez l'annexe A « Résolutions des problèmes ».

Vérifiez que l'intervalle d'étalonnage n'a pas expiré : la date est indiquée sur l'écran d'information accessible depuis le menu de configuration.



L'étalonnage doit être confié à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l. L'opération doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois et à chaque remplacement d'un transducteur.

4.2 ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



N'utilisez pas de liquides ou de vaporisateurs pour nettoyer l'audiomètre.

Ne laissez pas la poussière s'accumuler sur les transducteurs. De plus :

- les coussinets du casque sont fabriqués en matériau biocompatible mais ne sont pas stériles. Pour éviter la diffusion des infections et pour garantir leur biocompatibilité, il est nécessaire de les désinfecter avant l'utilisation sur un nouveau patient à l'aide de lingettes ou d'un chiffon microfibre imbibé d'alcool dénaturé.
- Les oreillettes des écouteurs intra-auriculaires sont destinées à être introduites dans le conduit auditif du patient. Elles sont fabriquées en matériau biocompatible et ne doivent être utilisées qu'une seule fois, puis jetées conformément aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets.



Les embouts des écouteurs intra-auriculaires ne sont pas stériles. L'utilisation d'écouteurs non stérilisés peut provoquer des infections de l'oreille.



Les coussinets du casque peuvent être nettoyés à plusieurs reprises comme décrit dans le paragraphe « Entretien des transducteurs ». En cas de dysfonctionnement après une opération de nettoyage, contactez un technicien d'entretien d'Inventis.



Bien que les coussinets du casque puissent être nettoyés à plusieurs reprises, vérifiez toujours que leurs caractéristiques et leur intégrité sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une

défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si votre transducteur doit être remplacé.



Pour éviter d'endommager le casque, ne pas l'écraser contre une surface plane car cela peut créer un vide et endommager le transducteur (effet ventouse).

4.3 NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT

Nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'eau et un détergent doux. S'il doit être désinfecté, humidifiez le chiffon avec une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.

4.4 REMPLACEMENT DE LA PILE

Si l'appareil ne fonctionne pas aussi longtemps que prévu malgré une charge complète, il se peut que la pile soit endommagée ou à plat.



Le remplacement incorrect de la batterie peut s'avérer dangereux. Soyez particulièrement vigilant lors de son remplacement.

FR

Achetez une nouvelle pile chez un revendeur agréé par Inventis, puis remplacez la pile existante comme décrit ci-dessous :

- Éteignez l'appareil et déconnectez-le du câble USB.
- Placez-le face vers le bas (affichage dirigé vers le bas) sur une surface souple.
- Dévissez la vis retenant le rabat du compartiment de la batterie
- Retirez la pile. Séparez les connecteurs sans tirer dessus. Séparez-les facilement à l'aide de pincettes.
- Branchez la nouvelle pile.
- Positionnez le fil à l'intérieur du compartiment sous la vis et placez la nouvelle pile dans son logement, puis fermez le rabat et fixez-le avec la vis de retenue.

Rechargez complètement l'appareil avant de l'utiliser.



Toutes les pièces détachables mentionnées dans le manuel sont conçues spécifiquement pour être utilisées avec cet appareil. Seuls les pièces détachables fournies par Inventis doivent être connectées à l'audiomètre.

4.5 REPARATIONS ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter le service d'assistance, assurez-vous que toutes les solutions possibles dans l'annexe *Résolutions* des problèmes ont été essayées.

Les pièces qui doivent être renvoyées au fabricant doivent être nettoyées et assainies, en suivant les instructions du présent manuel. Les transducteurs doivent être expédiés dans un sac transparent fermé et scellé.

Si l'instrument doit être envoyé au service clientèle ou renvoyé au revendeur, il est important d'utiliser l'emballage d'origine, qui contient toutes les pièces détachables et les transducteurs.

Chapitre 5

Résolutions des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Aucun signal provenant d'un transducteur	Le transducteur n'est pas correctement branché	Assurez-vous que le transducteur est correctement connecté
	Transducteur endommagé	Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis
Impossible d'établir une connexion directe entre le PC et le Triangle	Problèmes de connexion USB	Vérifiez la connexion USB entre l'appareil et l'ordinateur
	Câble USB endommagé	Changer le câble USB (norme USB A -B)
L'appareil ne s'allume pas	Pile faible	Branchez l'appareil à une source d'alimentation
L'écran reste vierge (LED allumée)	Appareil en veille	Toucher l'écran ou appuyer sur le bouton d'alimentation
	Écran endommagé	Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis
La pile ne se recharge pas	Câble USB endommagé	Changer le câble USB (norme USB A -B)
	Adaptateur endommagé	Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis

FR

Problème	Cause possible	Solution
	Pile endommagée	Remplacez la pile - Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis
<i>message :</i> « Erreur matériel »	Erreur interne non fatale	Appuyez sur OK pour continuer. Si le problème persiste, contactez le service Inventis
<i>message :</i> « Erreur sérieuse »	Erreur interne fatale	Redémarrez l'appareil Si le problème persiste, contactez le service Inventis



BG

AUDIOMETER TRIANGLE

RO

MULTILINGUAL USER MANUAL

EL

HU

Document title: AU1S-Triangle User Manual BG-RO-EL-HU
Code: AU1-MA011_C
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



ΑΚΟΟΜΕΤΡΟ

TRIANGLE

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



Διαβάστε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση της συσκευής. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο κεφάλαιο 1 («Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες») και στο κεφάλαιο 2 («Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση»).



Οι επιθεωρήσεις στα εσωτερικά μέρη και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας: Το δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας του παρόντος εγχειριδίου κατέχει η INVENTIS S.r.l. Απαγορεύεται η αντιγραφή, αναπαραγωγή ή τροποποίηση του συνόλου ή μέρους αυτού, χωρίς γραπτή ειδική εξουσιοδότηση από την INVENTIS S.r.l.

Το Inventis® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα ιδιοκτησίας της INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Περιεχόμενα

<i>Πρόλογος</i>	v
<i>Κεφαλαίο 1 Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες</i>	1
1.1 Ευθύνες χειριστή	1
1.2 Προβλεπόμενη χρήση	2
1.3 Ενδείξεις χρήσης και τελικοί χρήστες της συσκευής	2
1.4 Καταστάσεις υγείας.....	2
1.5 Προφυλάξεις	2
1.6 Απόρριψη	5
1.7 Συμμόρφωση.....	5
1.8 Σύμβολα.....	5
<i>Κεφαλαίο 2 Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση</i>	7
2.1 Άνοιγμα της συσκευασίας και έλεγχος του περιεχομένου	7
2.2 Προφυλάξεις	7
2.3 Συνδέσεις.....	8
2.4 Στοιχεία ελέγχου πληκτρολογίου	8
2.5 Ενεργοποίηση, απενεργοποίηση και κύρια οθόνη	9
2.6 Σύνδεση σε υπολογιστή.....	10
<i>Κεφαλαίο 3 Στοιχεία ελέγχου και εξετάσεις</i>	11
3.1 Στοιχεία ελέγχου για άμεση πρόσβαση σε εξετάσεις	11
3.2 Ακοομετρία	12
3.3 Διαχείριση ασθενούς.....	15
3.4 Ρυθμίσεις.....	16
<i>Κεφαλαίο 4 Συντήρηση</i>	19
4.1 Περιοδικοί έλεγχοι.....	19
4.2 Συντήρηση των μετατροπέων	20
4.3 Καθαρισμός του οργάνου.....	21
4.4 Αντικατάσταση της μπαταρίας	21
4.5 Επισκευές και τεχνική βοήθεια	22
<i>Κεφαλαίο 5 Αντιμετώπιση προβλημάτων</i>	23

Πρόλογος

Ευχαριστούμε που αγοράσατε μια συσκευή ακοολογίας της Inventis.

Με πλεονεκτήματα το μικρό μέγεθος και το ελαφρύ βάρος του, το ακοόμετρο Triangle είναι μια ισχυρή και πολλαπλών χρήσεων φορητή συσκευή, ιδανική για γρήγορο και ακριβή έλεγχο του επιπέδου ακοής.

Η εταιρεία Inventis ανέκαθεν θεωρούσε ότι είναι εξαιρετικά ουσιώδους σημασίας η χρήση των συσκευών της σε συνδυασμό με υπολογιστές. Με την εγκατάσταση της οικογένειας λογισμικού Maestro, που διατίθεται με ή χωρίς ιδιόκτητη βάση δεδομένων ή ως μονάδα Noah, κάθε συσκευή ακοολογίας Inventis μπορεί να συνδεθεί σε υπολογιστή και στη συνέχεια όλες οι εξετάσεις που εκτελούνται αρχιεθετούνται στη βάση δεδομένων του χρήστη.

Λάβετε επίσης υπόψη ότι η Inventis έχει αναπτύξει μια πλήρη σειρά συσκευών ακοολογίας: εκτός των ακοόμετρων, η σειρά προϊόντων της εταιρείας περιλαμβάνει διάφορους αναλυτές μέσου ωτός, τις συσκευές REM και HIT για την εφαρμογή βοηθημάτων ακοής, ασύρματο βίντεο ωτοσκόπιο και πολλά ακόμα.

EL

Για περισσότερες πληροφορίες και για να αναφέρετε τυχόν προβλήματα οποιουδήποτε είδους, επικοινωνήστε με την εταιρεία στα εξής στοιχεία:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Κεφαλαίο 1

Ασφάλεια: προειδοποιήσεις και πληροφορίες

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, ώστε να μπορέσετε να αξιοποιήσετε πλήρως όλες τις δυνατότητες που παρέχει το όργανο. Ειδικότερα, βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε ολόκληρο αυτό το κεφάλαιο, καθώς περιέχει πληροφορίες και προειδοποιήσεις θεμελιώδους σημασίας ώστε να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η σωστή χρήση της συσκευής. Το προειδοποιητικό σύμβολο που απεικονίζεται παρακάτω, χρησιμοποιείται στο παρόν εγχειρίδιο για να επιστήσει στον αναγνώστη την προσοχή σε πληροφορίες ιδιαίτερης σημασίας όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας, καθώς και για να αποφευχθεί η εσφαλμένη χρήση.



1.1 ΕΥΘΥΝΕΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

EL

Η αποδοτική και αξιόπιστη λειτουργία του ακοόμετρου Triangle είναι εγγυημένη μόνο όταν το ακοόμετρο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Εάν η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επισκευή ή συντήρηση, πρέπει να αποσυνδεθεί από την ηλεκτρική τροφοδοσία και να μη χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου ολοκληρωθεί το σέρβις. Τα ελαττωματικά εξαρτήματα και τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται μόνο με αυθεντικά ανταλλακτικά που παρέχονται από την Inventis και όλες οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από την Inventis ή από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από αυτήν. Τα εξαρτήματα της συσκευής δεν πρέπει να τροποποιούνται ή να αντικαθίστανται χωρίς εξουσιοδότηση από την Inventis.

Ο χρήστης αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για οποιαδήποτε δυσλειτουργία προκύπτει από ακατάλληλη χρήση, όπως και από εργασίες συντήρησης ή επισκευής που εκτελούνται από τρίτα μέρη εκτός της Inventis ή των εγκεκριμένων από αυτήν κέντρων σέρβις. Η Inventis και τα εγκεκριμένα κέντρα σέρβις θα λογοδοτήσουν για την απόδοση και την αξιοπιστία του εξοπλισμού μόνο αν:

1. Οι ρυθμίσεις, οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές εκτελούνται αποκλειστικά από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Inventis.
2. Το ηλεκτρικό σύστημα και η γείωση της εγκατάστασης συμμορφώνονται με τα πρότυπα για τις ηλεκτροϊατρικές συσκευές.

1.2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Triangle είναι ακοόμετρο. Ακοόμετρο είναι μια συσκευή που βοηθά τον χειριστή να προσδιορίσει την ακουστική ευαισθησία του ασθενούς δημιουργώντας και παρέχοντας στον ασθενή ηχητικά ερεθίσματα διαφορετικών ειδών και εντάσεων για διαγνωστικούς σκοπούς.

1.3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Triangle προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ΩΡΛ σε νοσοκομεία, κλινικές ΩΡΛ και ιατρεία ακοολογίας, στη διεξαγωγή αξιολογήσεων ακοής και την υποβοήθηση της διάγνωσης πιθανών ακοολογικών διαταραχών. Δεν υπάρχει περιορισμός στον πληθυσμό ασθενών όσον αφορά τη χρήση της συσκευής. Να διασφαλίζετε πάντα ότι διενεργείτε ωτοσκόπηση πριν από τη χρήση της συσκευής.

Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να εκτελούνται σε ήσυχο περιβάλλον για την αποφυγή πλαστών αποτελεσμάτων.

1.4 ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ

Παθήσεις διαταραχής της ευαισθησίας του συστήματος ακοής ή οποιαδήποτε πάθηση στην οποία θεωρείται ότι το σύστημα ακοής διαδραματίζει κάποιον ρόλο ως προς τη διάγνωση.

1.5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Κάθε σοβαρό συμβάν το οποίο προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση της συσκευής, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις.

1.5.1 Γενικές προφυλάξεις



Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες περιβάλλοντος (κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία):

Λειτουργία

Θερμοκρασία: 15 °C (59 °F) και 35 °C (95 °F)

Σχετική υγρασία: 30% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)

Πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

Μεταφορά και αποθήκευση	Θερμοκρασία: μεταξύ -10 °C (14 °F) και 50 °C (122 °F) Σχετική υγρασία: 0% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση) Πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa
-------------------------	---

Χρόνος προθέρμανσης	1 λεπτό
---------------------	---------



Η συσκευή δεν διαθέτει προστασία σε περίπτωση που εκτεθεί σε εύφλεκτα αναισθητικά αέρια ή παρόμοια προϊόντα. Κίνδυνος έκρηξης.



Αποφύγετε την εγκατάσταση και χρήση της συσκευής κοντά σε πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων, τα οποία μπορεί να παρεμβληθούν στη λειτουργία του εξοπλισμού.



Χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά παρελκόμενα που παρέχονται από την INVENTIS S.r.l., εκτός εάν προβλέπεται ρητά το αντίθετο.



Χρησιμοποιείτε μόνο τη μονάδα ηλεκτρικής τροφοδοσίας ιατρικού τύπου που παρέχεται με τη συσκευή, η οποία συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1, με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Εσωτερική μπαταρία	Επαναφορτιζόμενη ιόντων λιθίου, 18650 τυπική, 3,7 V 2,6 Ah
	Διάρκεια: Τουλάχιστον 12 ώρες συνεχούς χρήσης
	Χρόνος αυτόματης απενεργοποίησης: 5 λεπτά
	Χρόνος αναμονής: 1 λεπτό
Εξωτερικός μετασχηματιστής:	Χρόνος επαναφόρτισης: από υπολογιστή, τυπική θύρα USB: 10 ώρες μέγ., από αποκλειστικό μετασχηματιστή: 3 ώρες μέγ.
	Είσοδος 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
	Έξοδος 5 Vdc 1,4 A Συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1.



Το Triangle είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν: εάν συνδεθεί σε έναν υπολογιστή (ή σε οποιαδήποτε εξωτερική συσκευή) που βρίσκεται εντός της «περιοχής ασθενούς» (όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-1), θα πρέπει ομοίως να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν ή να προστατεύεται μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο συνδυασμός υπολογιστή (εξωτερική συσκευή) + ακοόμετρου συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.



Η εγκατάσταση και η λειτουργία του Triangle πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), οι οποίες παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.



Φορητές και κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται για επικοινωνία με RF και βρίσκονται κοντά στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του κιβωτίου του οργάνου. Ανατρέξτε στις πληροφορίες για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) που παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.

1.5.2 Βαθμολόγηση



Η βαθμολόγηση θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.



Η βαθμολόγηση του οργάνου είναι έγκυρη μόνο για τους μετατροπείς που παρέχονται. Σε περίπτωση αντικατάστασης ενός μετατροπέα, το όργανο πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.



Η βαθμολόγηση είναι έγκυρη για μετατροπείς που παρέχονται με τον εξοπλισμό, εάν συνδέονται απευθείας με τη συσκευή, χωρίς την παρέμβαση καλωδίων επέκτασης ή άλλων βυσμάτων. Σε περίπτωση που αντικατασταθεί ένας μετατροπέας ή δεν συνδέεται απευθείας στη συσκευή, απαιτείται εκ νέου βαθμολόγηση πριν από τη χρήση.



Εάν οι μετατροπείς που επιλέχθηκαν δεν έχουν βαθμονομηθεί, στις οθόνες εξέτασης εμφανίζεται μια ειδοποίηση. Δεν υπάρχει δυνατότητα πρόκλησης ερεθίσματος στον ασθενή με τη χρήση μη βαθμονομημένων μετατροπέων.



Δώστε προσοχή στο διάστημα βαθμολόγησης που υποδεικνύεται. Η χρήση της συσκευής μετά την ημερομηνία λήξης της βαθμολόγησης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αξιόπιστες διαγνώσεις.

1.5.3 Υγιεινή



Απολυμαίνετε τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής μεταξύ των ασθενών, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 4: Συντήρηση



Τα ακουστικά των ένθετων ακουστικών είναι μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο ακουστικό σε διαφορετικούς ασθενείς. Απορρίψτε τα ακουστικά μετά τη χρήση.

1.5.4 Χρήση



Η συσκευή μπορεί να δημιουργήσει τόνους σε ένταση δυναμικά επιβλαβή για τον ασθενή. Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να ορίσετε τη ένταση του τόνου σωστά πριν από την αναπαραγωγή του.



Όταν εκτελείτε ακοομέτρηση με τη χρήση βυσματοειδών ακουστικών, μην εισάγετε και σε καμία περίπτωση μην επιχειρείτε να εκτελέσετε μετρήσεις χωρίς να έχετε τοποθετήσει το κατάλληλο αφρώδες άκρο.



Η διατήρηση της προηγούμενης έντασης ερεθίσματος όταν αλλάζετε συχνότητα, μετατροπέα ή πλευρά διέγερσης μπορεί δυνητικά να προκαλέσει επιβλαβή σήματα που μεταδίδονται στον ασθενή.



Μην εκτελείτε σέρβις ή συντήρηση ενώ η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

1.6 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όπως όλες οι ηλεκτρονικές συσκευές, το ακοόμετρο σας περιέχει εξαιρετικά μικρές ποσότητες συγκεκριμένων επιβλαβών ουσιών. Εάν οι ουσίες αυτές εισέλθουν στον κύκλο απόρριψης συνήθων απορριμμάτων, χωρίς την κατάλληλη προκαταρκτική επεξεργασία, οι ουσίες αυτές μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο περιβάλλον και την υγεία. Αντίστοιχα, στο τέλος της διάρκειας ζωής του, κάθε εξάρτημα της συσκευής πρέπει να υποβληθεί σε διαδικασία ταξινομημένης συλλογής. Αυτό σημαίνει ότι ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να στείλει) τα απορρίμματα στα κέντρα ταξινομημένης συλλογής που ορίζονται από τις τοπικές αρχές ή εναλλακτικά να τα επιστρέψει στον μεταπωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ίδιου ή παρόμοιου τύπου.

Χάρη στην ταξινομημένη συλλογή των απορριμμάτων και τις επακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και απόρριψης στις οποίες υποβάλλονται, οι συσκευές μπορούν να κατασκευάζονται από ανακυκλωμένα υλικά και επίσης μπορεί αναλόγως να περιορίζονται οι αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία, που οφείλονται στην ακατάλληλη διαχείριση των απορριμμάτων.

EL

1.7 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Το ακοόμετρο Triangle είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν class IIa, σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU.

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Inventis έχει πιστοποιηθεί από τον κύριο οργανισμό αξιολογήσεων TÜV ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 13485.

1.8 ΣΥΜΒΟΛΑ



Προειδοποίηση: η χρήση αυτής της συσκευής απαιτεί ειδικές προφυλάξεις.

Για να διασφαλίσετε την ασφαλή χρήση, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Αριθμός σειράς της συσκευής. Ο αριθμός αποτελείται από 13 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες που υποδεικνύουν το μοντέλο, τη σειρά, το έτος κατασκευής και τον αριθμό σειράς. Συγκεκριμένα, ο αριθμός αποτελείται από τα εξής τμήματα:

- Χαρακτήρες 1-5: κωδικός προϊόντος Inventis
- Χαρακτήρες 6 και 7: έτος κατασκευής (το “20” σημαίνει 2020)
- Χαρακτήρες 8-13: αύξων αριθμός σειράς



Κωδικός καταλόγου



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή



Εφαρμοζόμενα μέρη τύπου B (IEC 60601-1)



Το προϊόν συμμορφώνεται με το κανονισμό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745/EU. Προϊόν class IIa, αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας



Το προϊόν υπόκειται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2012/19/EU για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Σε περίπτωση που το προϊόν αυτό εκχωρηθεί ή/και τεθεί σε αχρηστία, δεν πρέπει να απορριφθεί ως κανονικά οικιακά ή βιομηχανικά απορρίμματα, αλλά να συλλεχθεί χωριστά.



Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Τα εξαρτήματα που φέρουν αυτό το σήμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά και ακολούθως δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.



Κωδικός UDI

(01)J08054187380778
(21)AU15A19221923

Κεφαλαίο 2

Εγκατάσταση, ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

2.1 ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Με την παραλαβή της συσκευασίας, ελέγξτε ότι το κουτί δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι τα μέρη που περιέχονται δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν είναι ελαττωματικά.

Αφού πραγματοποιήσετε τις διάφορες συνδέσεις, εκτελέστε πρόσθετο οπτικό έλεγχο, πριν από την ενεργοποίηση, για να ελέγξετε για πιθανές ζημιές.

Εάν η συσκευή ή οποιοδήποτε από τα μέρη ή τα αφαιρούμενα εξαρτήματά της φαίνεται ότι έχουν υποστεί ζημιά ή ότι είναι ελαττωματικά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το τμήμα σέρβις της Inventis.



Διατηρήστε τα υλικά συσκευασίας, σε περίπτωση που, για οποιονδήποτε λόγο, πρέπει να αποστείλετε τη συσκευή στον αντιπρόσωπο ή στην Inventis.

EL

2.2 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εγκατάσταση του ακοόμετρου Triangle είναι εύκολη, αλλά πρέπει να γίνει με προσοχή. Η εσφαλμένη εγκατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια κατά τη χρήση του συστήματος.

Όπως κάθε άλλη ηλεκτρική ή ηλεκτρονική συσκευή, το ακοόμετρο εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά κύματα. Ενώ διασφαλίζεται ότι το επίπεδο των εκπομπών παραμένει εντός των προβλεπόμενων ορίων, μπορεί να επηρεαστούν άλλες ηλεκτρονικές συσκευές που λειτουργούν σε άμεση γειτνίαση, αν είναι ιδιαίτερος ευαίσθητες στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο (η παρεμβολή επαληθεύεται με απενεργοποίηση της συσκευής και κατόπιν επανενεργοποίησή της) υπάρχει πιθανότητα το πρόβλημα να επιλυθεί με την υιοθέτηση μίας ή περισσότερων από τις λύσεις που ακολουθούν:


- Αλλαγή του προσανατολισμού ή/και της θέσης της επηρεαζόμενης συσκευής που επηρεάζεται.
- Αλλαγή της απόστασης της συσκευής από το ακοόμετρο.
- Σύνδεση της επηρεαζόμενης συσκευής σε πρίζα ρεύματος σε κύκλωμα διαφορετικό από το κύκλωμα στο οποίο είναι συνδεδεμένο το ακοόμετρο.
- Παροχή συμβουλών από τον κατασκευαστή ή κάποιο κέντρο σέρβις, για βοήθεια.

2.3 ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Όλοι υποδοχές για αφαιρούμενα εξαρτήματα βρίσκονται στον πίσω πίνακα.



Συνδέστε όλους τους μετατροπείς και τα αφαιρούμενα εξαρτήματα στις αντίστοιχες υποδοχές, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Υποδοχή	Εξάρτημα
BONE	Δονητής οστέινης αγωγής
ACL	Ακουστικά κεφαλής AC: Αριστερό
ACR	Ακουστικά κεφαλής AC: Δεξί
P. RESP	Κουμπί απόκρισης ασθενούς
	Καλώδιο USB για μετασχηματιστή ή υπολογιστή















Συνδέετε τους μετατροπείς και το κουμπί απόκρισης ασθενούς μόνο όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.



Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό ρεύματος και οι συνδέσεις γείωσης συμμορφώνονται με τα ισχύοντα πρότυπα για ηλεκτροϊατρικές συσκευές. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας

2.4 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟΥ

Στοιχείο ελέγχου	Λειτουργία
	Όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, πατήστε για να την ενεργοποιήσετε. Εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, πατήστε για να την απενεργοποιήσετε με ασφάλεια ή πατήστε παρατεταμένα για 10 δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή χωρίς να αποθηκεύσετε τα δεδομένα συνεδρίας.
	Όταν το πατήσετε με άλλα κουμπιά, ενεργοποιεί τις δεύτερες λειτουργίες
	Αποστολή ερεθίσματος
  	Αποστολή κάλυψης

	Αποθήκευση του επιπέδου ακοής
	Αποθήκευση «μη απόκρισης»
	Μιλήστε στον ασθενή μέσω του μικροφώνου (βρίσκεται πάνω από το κουμπί ομιλίας)
	Αλλαγή του επιπέδου ερεθίσματος
	Αλλαγή του επιπέδου κάλυψης
	Αλλαγή της συχνότητας εξέτασης

2.5 ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΥΡΙΑ ΟΘΟΝΗ

Αφού συνδεθούν όλα τα καλώδια, μπορείτε να ενεργοποιήσετε το Triangle πατώντας παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για μερικά δευτερόλεπτα. Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή οποιαδήποτε στιγμή, πατώντας παρατεταμένα το ίδιο κουμπί.

Μερικά δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση, στην οθόνη του οργάνου εμφανίζεται η παρακάτω οθόνη:



2.6 ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ

Το ακοόμετρο Triangle μπορεί να διασυνδεθεί με προσωπικό υπολογιστή εξοπλισμένο με το λογισμικό Inventis Maestro. Συνδέστε το ακοόμετρο Triangle σε μια θύρα USB του υπολογιστή, χρησιμοποιώντας το καλώδιο που παρέχεται.

Το ακοόμετρο Triangle μπορεί να συνδεθεί είτε σε υπολογιστή για επαναφόρτιση και μεταφορά δεδομένων εξέτασης είτε στον μετασχηματιστή που παρέχεται.



Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που παρέχεται για να συνδέσετε το ακοόμετρο Triangle σε μία από τις θύρες USB του υπολογιστή







Μετά από μερικά δευτερόλεπτα, το λειτουργικό σύστημα θα αναγνωρίσει τη συνδεδεμένη συσκευή.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Maestro για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το λογισμικό.

Κεφαλαίο 3




Στοιχεία ελέγχου και εξετάσεις

3.1 ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Κουμπί	Λειτουργία
	Πρόσβαση στη μη αυτόματη ακουμετρία καθαρού τόνου (ΡΤΑ)
	Πρόσβαση στην αυτόματη ΡΤΑ
	Πρόσβαση στη διαχείριση ασθενούς
	Αποθήκευση της τρέχουσας εξέτασης στο αρχείο ασθενούς
	Διαγραφή της τρέχουσας εξέτασης
	Πρόσβαση στην οθόνη ρυθμίσεων

EL

3.1.1 Κουμπιά λειτουργίας

Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Επιλέξτε το αυτί που θα εξεταστεί (σε αυτό το παράδειγμα έχει επιλεγθεί το δεξί)
	Διαγράψτε το αποθηκευμένο κατώφλιο για το επιλεγμένο αυτί

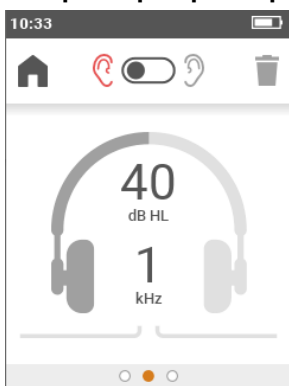
3.2 ΑΚΟΟΜΕΤΡΙΑ

3.2.1 Κοινές ενδείξεις

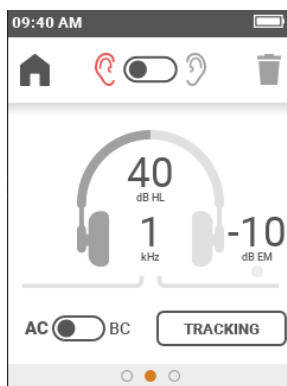
Οι ακόλουθες ενδείξεις είναι κοινές σε αμφότερες τις μη αυτόματες και τις αυτόματες εξετάσεις ακοομετρίας τόνου.

Ένδειξη	Πληροφορίες
	Το κουμπί απόκρισης ασθενούς δεν είναι πατημένο
	Το κουμπί απόκρισης ασθενούς είναι πατημένο
	Ακουστικά κεφαλής
	Ακουστικά κεφαλής με ενεργό ερέθισμα
	Οστική (μόνο στη λειτουργία μη αυτόματης εξέτασης)
	Ένθετα ακουστικά

3.2.2 Μη αυτόματη ακοομετρία








Χωρίς άδεια χρήσης “οστικού αγωγού”



Μ άδεια χρήσης “οστικού αγωγού”

Τα ακόλουθα στοιχεία ελέγχου και οι πληροφορίες διατίθενται μόνο όταν είναι ενεργοποιημένη η άδεια χρήσης “οστικής αγωγιμότητας”.

Κουμπί	Λειτουργία
	Επιλογή του μετατροπέα
	Ενεργοποίηση παρακολούθησης (διατηρήστε την ίδια διαφορά dB μεταξύ ερεθίσματος και κάλυψης)

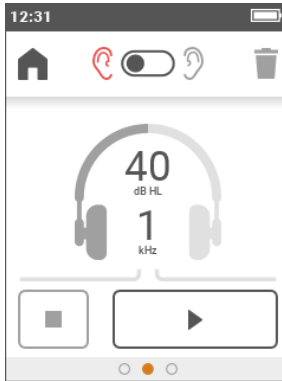
Ένδειξη	Πληροφορίες
	Επίπεδο κάλυψης
	Ενεργοποιημένη κάλυψη
	Απενεργοποιημένη κάλυψη




Σαρώστε την οθόνη προς τα αριστερά για να προβάλετε τα αποθηκευμένα κατόφλια. Σαρώστε την οθόνη προς τα δεξιά για πρόσβαση στις παραμέτρους:

- Τύπος ερεθίσματος: Τόνος ή τόνος με διακύμανση. Προεπιλογή: Τόνος με διακύμανση
- Λειτουργία ερεθίσματος: Συνεχές ή παλλόμενο 1 Hz. Προεπιλογή: Συνεχές.
- Προεπιλεγμένη ένταση: Ορίζει την προεπιλεγμένη ένταση του ερεθίσματος Προεπιλογή: 40 dB HL.
- Διατήρηση έντασης: Διατήρηση της έντασης μετά την αλλαγή της συχνότητας. Προεπιλογή: απενεργοποιημένη.
- Λειτουργία διακοπής: Επιτρέπει στο πλήκτρο διακοπής να χρησιμοποιείται ως κουμπί (η διέγερση είναι ενεργή όταν το πλήκτρο είναι πατημένο) ή διακόπτης (το πρώτο πάτημα του πλήκτρου ενεργοποιεί το ερέθισμα, το δεύτερο το απενεργοποιεί). Προεπιλογή: κουμπί.
- Αυτόματο άλμα συχνότητας: Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί το αυτόματο άλμα συχνότητας αφού αποθηκευτεί η τιμή. Προεπιλογή: απενεργοποιημένη.
- Επιλογή συχνότητας: Πρόσβαση στην οθόνη επιλογής συχνότητας για μεμονωμένη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των συχνοτήτων που θα εξεταστούν. Προεπιλεγμένη τιμή: όλες οι συχνότητες ενεργοποιημένες.

3.2.3 Αυτόματη ακοομετρία

Αυτόματη ακοομετρία εκτελείται μόνο με τον μετατροπέα AC, χωρίς κάλυψη.



Κουμπί	Λειτουργία
	Έναρξη της εξέτασης
	Παύση της εξέτασης
	Διακοπή της εξέτασης

Σαρώστε την οθόνη προς τα αριστερά για να προβάλετε τα αποθηκευμένα κατώφλια. Σαρώστε την οθόνη προς τα δεξιά για πρόσβαση στις παραμέτρους:

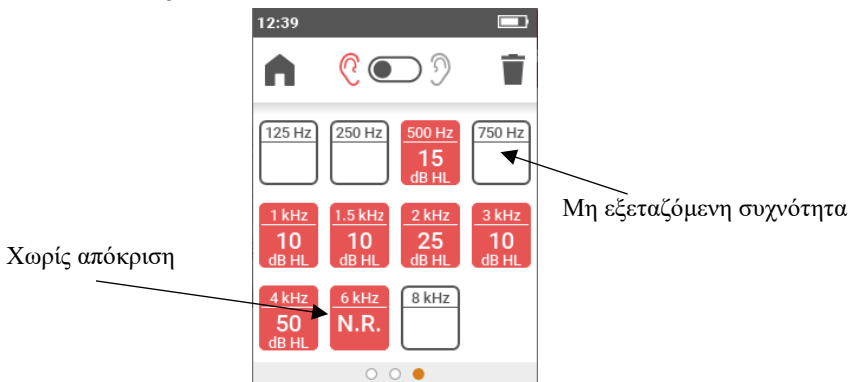
- Επιλογή συχνότητας: Πρόσβαση στην οθόνη επιλογής συχνότητας για μεμονωμένη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των συχνοτήτων που θα εξεταστούν. Προεπιλεγμένη τιμή: όλες οι συχνότητες ενεργοποιημένες.
- Λειτουργία εξέτασης: Επιλέξτε τον αυτόματο αλγόριθμο που επιθυμείτε:
 - Αυτόματο κατώφλι Hughson-Westlake, τροποποιημένο κατά Martin (το κατώφλι λαμβάνεται στην περίπτωση 2 σωστών απαντήσεων από 3)
 - Γρήγορη αναζήτηση (μία σωστή απάντηση αποθηκεύει το κατώφλι)
 - Σταθερή ένταση (κάθε συχνότητα εξετάζεται μία φορά)

Προεπιλογή: Hughson-Westlake

- Ελάχιστο επίπεδο / Μέγιστο επίπεδο: Ορίζει το εύρος των επιπέδων εξέτασης. Προεπιλογή: -10 – 100 dB

- **Εξοικείωση:** Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί την πρόσθετη φάση που χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση του ασθενούς στη διαδικασία καθορισμού κατωφλίου.

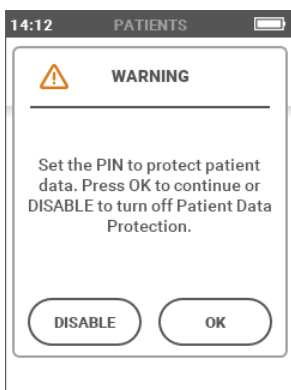
3.2.4 Αποτελέσματα



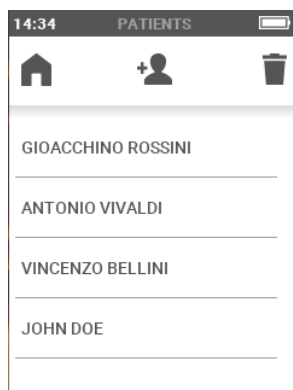
3.3 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η οθόνη διαχείρισης ασθενούς επιτρέπει την προσθήκη (ή τροποποίηση) ασθενών και τον έλεγχο αποθηκευμένων εξετάσεων. Την πρώτη φορά που πραγματοποιείται πρόσβαση στην οθόνη διαχείρισης ασθενούς, το Triangle ζητά PIN, για να αποτραπεί η ανεπιθύμητη πρόσβαση στα δεδομένα. Μπορείτε να επιλέξετε είτε να εισάγετε το PIN είτε να απενεργοποιήσετε την προστασία δεδομένων.

EL



Ερώτηση μηνύματος κατά την πρώτη πρόσβαση στην οθόνη διαχείρισης ασθενούς



Οθόνη διαχείρισης ασθενούς

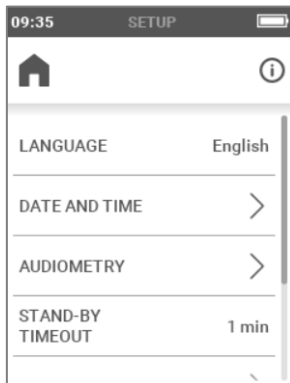


Συνιστάται να ενεργοποιήσετε το PIN για την προστασία των δεδομένων ασθενούς

Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Δημιουργία νέου ασθενούς
	Διαγραφή όλων των αποθηκευμένων ασθενών
	Επιστροφή στη λίστα ασθενών
	Πλευρά αποθηκευμένων καταφλίων
	Διαγραφή τρέχοντος ασθενούς

3.4 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Η οθόνη ρυθμίσεων παρέχει στον χρήστη τη δυνατότητα τροποποίησης των παραμέτρων του Triangle.



Κουμπί	Λειτουργία
	Επιστροφή στην κύρια οθόνη
	Πρόσβαση στην οθόνη πληροφοριών, με αριθμό σειράς της συσκευής, βαθμονομημένοι μετατροπείς, έκδοση υλικολογισμικού και άλλες πληροφορίες για σέρβις

3.4.1 Παράμετροι ρυθμιζόμενες από τον χρήστη

Οι γενικές παράμετροι διαμόρφωσης γης συσκευής παρατίθενται παρακάτω.

- **Γλώσσα:** Γλώσσα περιβάλλοντος εργασίας. Προεπιλεγμένη τιμή: Αγγλικά (ενδέχεται να διαφοροποιείται με βάση τον προορισμό)
- **Ημερομηνία και ώρα:** Πρόσβαση στο μενού για ρύθμιση της ημερομηνίας και ώρας, καθώς και της μορφής της.
- **Ακοομετρία:** Πρόσβαση στο μενού για επιλογή
 - ο Τύπος εξόδου AC: Επιλέξτε τον τύπο μετατροπέα AC, ακουστικά κεφαλής (AC) ή ένθετα ακουστικά (AC-INS). Προεπιλογή: AC.
 - ο ΡΤΑ κατά την εκκίνηση: Εκκινεί αυτόματα τη συσκευή στην οθόνη μη αυτόματου καθαρού τόνου. Προεπιλογή: απενεργοποιημένη.
- **Χρονικό όριο αναμονής:** Ορίζει τον χρόνο πριν από τη μετάβαση σε λειτουργία χαμηλής ισχύος. Προεπιλογή: 1 λεπτό.
- **Ασφάλεια δεδομένων:** Πρόσβαση στο μενού για τροποποίηση του PIN και ενεργοποίηση/απενεργοποίησή του.
- **Φωτεινότητα οθόνης:** Ρύθμιση της φωτεινότητας οθόνης μεταξύ 20% και 100%. Προεπιλογή: 80%.
- **Άδειες χρήσης:** Πρόσβαση στο μενού για την ενεργοποίηση πρόσθετων αδειών.

Κεφαλαίο 4 Συντήρηση

Το ακοόμετρο Triangle δεν απαιτεί κάποια ειδική περιοδική συντήρηση εκτός της βαθμονόμησης και του συνήθη καθαρισμού, που αμφότερα περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο. Η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται πριν από την έναρξη οποιασδήποτε εργασίας καθαρισμού.

Η απόδοση και η ασφάλεια της συσκευής διασφαλίζονται εφόσον τηρούνται οι συστάσεις όσον αφορά τη φροντίδα και τη συντήρηση, που υποδεικνύονται στο παρόν.



Με εξαίρεση την αντικατάσταση της μπαταρίας, η επιθεώρηση και η εκτέλεση εργασιών σέρβις στα εσωτερικά εξαρτήματα πρέπει να ανατίθενται αποκλειστικά σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την INVENTIS S.r.l.



Οι μετατροπείς κατασκευάζονται με τη χρήση εξαιρετικά εύθραυστων διαφραγμάτων, τα οποία μπορεί να υποστούν ζημιά σε περίπτωση πρόσκρουσης. Ο χειρισμός τους κατά τη συντήρηση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

EL

4.1 ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ



Η διαδικασία που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα πρέπει να εκτελείται καθημερινά κατά την πρώτη χρήση της συσκευής.



Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται με τη συσκευή τοποθετημένη για κανονική χρήση.

- Πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς στον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των αφαιρούμενων εξαρτημάτων και του εξωτερικού μετασχηματιστή. Ελέγξτε οπτικά το καλώδιο ρεύματος και τα βύσματα, για να επαληθεύσετε την ακεραιότητα της μόνωσης και βεβαιωθείτε ότι δεν υποβάλλονται σε οποιοδήποτε είδους μηχανικό φορτίο ή καταπόνηση που θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα και τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα.
- Ελέγξτε προσωπικά ότι η έξοδος αγωγιμότητας αέρα και οστικής αγωγιμότητας είναι ίση και στα δύο κανάλια και σε όλες τις συχνότητες, π.χ. δημιουργώντας ένα ερέθισμα στα 10 ή 15 dB, τα οποία επαρκούν για την ακρόαση. Το άτομο που διενεργεί αυτούς τους ελέγχους θα πρέπει να έχει καλή ακοή.

- Ελέγξτε ότι σε επίπεδο 60 dB σε AC και 30 dB σε BC δεν υπάρχει παραμόρφωση, θόρυβος ή σήματα παρασιτικά, σε καμία από τις συχνότητες.
- Ελέγξτε ότι το πλήκτρο διακοπής, ο διακόπτης απόκρισης ασθενούς και οι ενδείξεις ηλεκτρολογίου λειτουργούν σωστά.
- Ελέγξτε ότι ο περιστροφικός διακόπτης εξασθένισης λειτουργεί σωστά, χωρίς θόρυβο ή παρεμβολές μεταξύ των καναλιών.
- Ελέγξτε την πίεση της κορδέλας των ακουστικών και του δονητή οστεϊνης αγωγής.
- Ελέγξτε την επικοινωνία με τον ασθενή.



Εάν οποιοδήποτε μέρος του μετατροπέα έχει κάποια δυσλειτουργία, συμβουλευθείτε το παράρτημα Α «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Ελέγξτε ότι δεν έχει παρέλθει το διάστημα βαθμονόμησης: η ημερομηνία εμφανίζεται στην οθόνη πληροφοριών, που είναι προσβάσιμη από το μενού ρύθμισης.



Η βαθμονόμηση πρέπει να ανατίθεται σε τεχνικούς εγκεκριμένους από την INVENTIS S.r.l. Η εργασία θα πρέπει να εκτελείται τουλάχιστον μία φορά κάθε 12 μήνες και σε κάθε αντικατάσταση μετατροπέα.

4.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΩΝ



Μη χρησιμοποιείτε υγρά ή σπρέι για τον καθαρισμό του ακοόμετρου.

Μην αφήνετε να συσσωρεύεται σκόνη πάνω στους μετατροπέις. Επίσης:

- Τα μαξιλαράκια των ακουστικών κεφαλής είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό αλλά δεν είναι αποστειρωμένα. Για να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμώξεων και να διασφαλίσετε τη βιοσυμβατότητά τους, τα μαξιλαράκια πρέπει να απολυμαίνονται πριν χρησιμοποιηθούν σε νέο ασθενή, με μαντηλάκια ή με πανί από μικροΐνες εμποτισμένα με μετουσιωμένη αλκοόλη.
- Τα ακουστικά των ένθετων ακουστικών προορίζονται να εισαχθούν στον ακουστικό πόρο του ασθενούς. Είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό υλικό και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά, στη συνέχεια απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για τη διάθεση απορριμμάτων.



Τα άκρα αυτιού των ένθετων ακουστικών δεν είναι αποστειρωμένα. Η χρήση μη αποστειρωμένων ακουστικών μπορεί να προκαλέσει ωτίτιδες.



Τα μαξιλαράκια ακουστικών κεφαλής μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Συντήρηση των μετατροπέων». Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μετά από εργασία καθαρισμού, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis.



Παρόλο που τα μαξιλαράκια ακουστικών κεφαλής μπορούν να καθαρίζονται επαναλαμβανόμενα, ελέγχετε πάντα ότι διατηρούνται τα χαρακτηριστικά και η ακεραιότητά τους. Ως προς αυτό, αρκεί να εκτελείτε τους ελέγχους που περιγράφονται στην παράγραφο «Περιοδικοί έλεγχοι». Αμέσως μόλις εντοπίσετε κάποια βλάβη, επικοινωνήστε με έναν τεχνικό σέρβις της Inventis για να διαπιστώσετε αν ο μετατροπέας σας πρέπει να αντικατασταθεί.



Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα ακουστικά κεφαλής, μην τα πιέζετε πάνω σε επίπεδη επιφάνεια: κάτι τέτοιο μπορεί να δημιουργήσει κενό και να προκαλέσει ζημιά στον μετατροπέα (φαινόμενο βεντούζας).

4.3 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Καθαρίστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, υγραμένο με νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Εάν πρέπει να απολυμανθεί, εμποτίστε το πανί με 3% διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου.

4.4 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, παρά την πλήρη φόρτισή της, η μπαταρία μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή είναι νεκρή.



Η λανθασμένη αντικατάσταση της μπαταρίας μπορεί να είναι επικίνδυνη. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην αντικατάστασή της.

Αγοράστε καινούρια μπαταρία από έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπο της Inventis και, στη συνέχεια, αντικαταστήστε την υπάρχουσα μπαταρία, όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε τη από το καλώδιο USB.
- Τοποθετήστε το στραμμένο προς τα κάτω (η οθόνη στραμμένη απευθείας προς τα κάτω) πάνω σε μαλακή επιφάνεια.
- Ξεβιδώστε τις βίδες που συγκρατούν το καπάκι στη θήκη μπαταριών.
- Αφαιρέστε την μπαταρία. Διαχωρίστε τα βύσματα χωρίς να τα τραβάτε. Διαχωρίζονται εύκολα με μια τανάλια.
- Συνδέστε τη νέα μπαταρία.

- Τοποθετήστε το καλώδιο στο εσωτερικό της θήκης κάτω από τη βίδα και τοποθετήστε την καινούρια μπαταρία στο περίβλημά της. Στη συνέχεια, κλείστε το καπάκι και στερεώστε το με τη βίδα συγκράτησης.

Επαναφορτίστε πλήρως τη συσκευή, πριν από τη χρήση.



Όλα τα αφαιρούμενα εξαρτήματα που αναφέρονται στο εγχειρίδιο έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με αυτή τη συσκευή. Στο ακοόμετρο θα πρέπει να συνδέονται μόνο αφαιρούμενα εξαρτήματα που παρέχονται από την Inventis.

4.5 ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ

Πριν επικοινωνήσετε με το τμήμα σέρβις, βεβαιωθείτε ότι έχετε δοκιμάσει τις πιθανές λύσεις που αναφέρονται στο παράρτημα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*.

Τα εξαρτήματα που πρόκειται να επιστραφούν στον κατασκευαστή πρέπει να έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Οι μετατροπείς θα πρέπει να αποστέλλονται σε κλειστό, σφραγισμένο διαφανή σάκο.

Εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί στο τμήμα σέρβις ή να επιστραφεί στον αντιπρόσωπο, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί η αρχική συσκευασία και να περιλαμβάνονται όλα τα αφαιρούμενα εξαρτήματα και οι μετατροπείς.

Κεφαλαίο 5

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Απουσία σήματος από μετατροπέα	Ο μετατροπέας δεν έχει συνδεθεί σωστά	Βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας έχει συνδεθεί σωστά
	Ο μετατροπέας έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Δεν είναι δυνατή η δημιουργία απευθείας σύνδεσης μεταξύ του υπολογιστή και του Triangle	Προβλήματα με τη σύνδεση USB	Ελέγξτε τη σύνδεση USB μεταξύ της συσκευής και του υπολογιστή
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του οργάνου	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αλλάξτε το καλώδιο USB (Τυπικό USB A–B)
	Χαμηλή μπαταρία	Συνδέστε τη συσκευή σε πηγή τροφοδοσίας
Η οθόνη παραμένει κενή (λυχνία LED αναμμένη)	Η συσκευή είναι σε κατάσταση αναμονής	Αγγίξτε την οθόνη ή πατήστε το κουμπί λειτουργίας
	Η οθόνη έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
Η μπαταρία δεν επαναφορτίζεται	Το καλώδιο USB έχει υποστεί ζημιά	Αλλάξτε το καλώδιο USB (Τυπικό USB A–B)
	Ο μετασχηματιστής έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis

EL

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
	Η μπαταρία έχει υποστεί ζημιά	Αντικαταστήστε την μπαταρία - Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον αντιπρόσωπο της Inventis
<i>μήνυμα:</i> “Hardware error” (Σφάλμα υλικού)	Επανορθώσιμο εσωτερικό σφάλμα	Πατήστε OK για να συνεχίσετε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Inventis
<i>μήνυμα:</i> “Serious error” (Σοβαρό σφάλμα)	Ανεπανόρθωτο εσωτερικό σφάλμα	Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Inventis



BG

AUDIOMETER TRIANGLE

RO

MULTILINGUAL USER MANUAL

EL

HU

Document title: AU1S-Triangle User Manual BG-RO-EL-HU
Code: AU1-MA011_C
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



AUDIOMÉTER

TRIANGLE

KEZELÉSI UTASÍTÁS



A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. Fordítson fokozott figyelmet az 1. fejezetre („Biztonság: figyelmeztetések és információk”) és a 2. fejezetre („Telepítés, be- és kikapcsolás”).



A belső ellenőrzéseket és javításokat csak felhatalmazott személyzet végezheti.

Copyright: A kézikönyv szerzői joga az INVENTIS S.r.l.-t illeti meg. Az INVENTIS S.r.l. külön írásos engedélye nélkül sem egészben, sem részben nem másolható, reprodukálható vagy módosítható.

Az Inventis® az INVENTIS S.r.l. bejegyzett védjegye.

CE
0123

Összefoglaló

BEVEZETŐ	v
1. Fejezet Biztonság: figyelmeztetések és információk	1
1.1 Kezelő felelősségei.....	1
1.2 Előírt felhasználási rendeltetés	2
1.3 A készülék használatára és felhasználóira vonatkozó utasítások ...	2
1.4 Egészségi állapot	2
1.5 Óvintézkedések	2
1.6 Ártalmatlanítás	5
1.7 Megfelelőség	5
1.8 Szimbólumok	5
2. Fejezet Telepítés, - be- és kikapcsolás	7
2.1 Csomagfelbontás és tartalom ellenőrzése	7
2.2 Óvintézkedések	7
2.3 Csatlakozások	8
2.4 Billentyűzet vezérlők	8
2.5 Bekapcsolás, kikapcsolás és főképernyő.....	9
2.6 PC csatlakoztatása.....	10
3. Fejezet Ellenőrzések és vizsgálatok	11
3.1 Vezérlők a vizsgálatokhoz való közvetlen hozzáféréshez	11
3.2 Audiometria	12
3.3 Páciens kezelése	15
3.4 Beállítások	16
4. Fejezet Karbantartás	19
4.1 Időszakos ellenőrzések	19
4.2 A jelátalakítók karbantartása	20
4.3 A műszer tisztítása.....	21
4.4 Az akkumulátor cseréje	21
4.5 Javítás és műszaki ügyfélszolgálat	22
5. Fejezet Hibaelhárítás	23

BEVEZETŐ

Köszönjük, hogy Inventis audiológiai készüléket vásárolt.

Előnyösen kompakt és könnyű, a Triangle audiométer egy erős és sokoldalú hordozható eszköz, amely ideális a gyors és pontos hallásszint-szűréshez.

Az Inventis vállalat mindig is kulcsfontosságú tényezőnek tartotta eszközeinek számítógépekkel együtt történő használatát. Szabadalmaztatott adatbázissal vagy anélkül, illetve Noah modulként elérhető Maestro szoftvercsomag telepítésével bármely Inventis audiológiai eszköz számítógéphez csatlakoztatható, és minden elvégzett vizsgálat a felhasználó saját adatbázisába archiválható.

Ne feledje továbbá, hogy az Inventis az audiológiai eszközök teljes választékát fejlesztette ki: az audiométereken kívül a vállalat termékcsaládja számos középfül-analizátort, REM és HIT hallókészülék-illesztő készüléket, vezeték nélküli video-otoszkópot és még sok más tartalmaz.

További információért és bármilyen probléma bejelentéséhez forduljon a céghez a következő címen:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: +39 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

HU

1. Fejezet

Biztonság: figyelmeztetések és információk

Feltétlenül olvassa el ezt a kézikönyvet teljesen, hogy a készülék által kínált összes funkciót teljes mértékben ki tudja használni. Különösen ezt a fejezetet feltétlenül olvassa el teljes egészében, mivel olyan információkat és figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek alapvető fontosságúak a készülék biztonságos és helyes használatának biztosításában.

Az alábbiakban bemutatott biztonsági figyelmeztető szimbólum ebben a kézikönyvben arra szolgál, hogy felhívja az olvasó figyelmét a biztonság szempontjából különösen fontos információkra, és megóvja a helytelen használatától.



1.1 KEZELŐ FELELŐSSÉGEI

A Triangle audiométer csak akkor működik hatékonyan és megbízhatóan amikor a kézikönyvben megadott utasításoknak és eljárásoknak megfelelően használják.

Ha a készüléken javításra vagy karbantartásra van szükség, akkor azt le kell választani az elektromos hálózatról, és csak a szervizelés befejezése után szabad használni. A hibás vagy hibás alkatrészeket csak az Inventis által szállított eredeti pótalkatrészekre szabad cserélni, és minden javítást kizárólag az Inventis vagy az Inventis által felhatalmazott személyzet végezhet. A készülék egyetlen alkatrésze sem módosítható vagy cserélhető az Inventis engedélye nélkül.

A felhasználó teljes felelősséget vállal minden olyan meghibásodásért, amely a nem megfelelő használatból vagy üzemeltetésből ered, valamint az Inventistől vagy az általa jóváhagyott szervizközpontoktól eltérő harmadik fél által végzett karbantartási vagy javítási munkából ered. Az Inventis és a jóváhagyott szervizközpontok csak akkor vállalnak felelősséget a berendezés teljesítményéért és megbízhatóságáért, ha:

1. A beállításokat, módosításokat vagy javításokat kizárólag az Inventis által felhatalmazott személyzet végezheti.
2. Az elektromos rendszer és a berendezés földelése megfelel az elektroorvosi eszközökre vonatkozó szabványoknak.

1.2 ELŐÍRT FELHASZNÁLÁSI RENDELTETÉS

A Triangle orvostechnikai eszköz egy audiométer. Az audiométer egy olyan eszköz, amely segíti a kezelőt páciens hallási érzékenységének meghatározásában azáltal, hogy különböző típusú és intenzitású hangingereket generál és juttat el a pácienshez diagnosztikai célból.

1.3 A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATÁRA ÉS FELHASZNÁLÓIRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A Triangle a Fül-orr-gégészet egészségügyi szakemberei számára készült kórházakban, Fül-orr-gégészet klinikákon és audiológiai rendelőkben történő hallásvizsgálatok elvégzésére és az esetleges fülbetegségek diagnosztizálásának segítésére. A készülék használatára vonatkozóan nincs betegpopulációs korlátozás. v

Ezeket a tesztekét csendes környezetben kell elvégezni a műtermékek elkerülése érdekében.

1.4 EGÉSZSÉGI ÁLLAPOT

A hallórendszer károsodott érzékenységének állapota, vagy bármely olyan állapot, amelyben a hallórendszerről úgy gondolják, hogy szerepet játszik a diagnózisban.

1.5 ÓVINTÉZKEDÉSEK



Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A készülék helyes és biztonságos használatának biztosítása érdekében a következő óvintézkedéseket kell betartani.

1.5.1 Általános óvintézkedések



Győződjön meg arról, hogy a szükséges Környezeti feltételek teljesülnek (szállítás, tárolás és üzemeltetés során):

Művelet

Hőmérséklet: 15°C (59°F) és 35°C (95°F)

*Relatív páratartalom: 30% - 90%
(kondenz nélkül)*

Nyomás: 700 hPa - 1060 hPa

	<i>Hőmérséklet: -10°C (14°F) és 50°C (122°F) között</i>
<i>Szállítás és tárolás</i>	<i>Relatív páratartalom: 0% - 90% (kondenz nélkül)</i>
	<i>Nyomás: 500 hPa - 1060 hPa</i>

Felmelegítési idő 1 perc



A készülék nem védett, ha használat közben gyúlékony érzéstelenítő gázoknak vagy hasonló termékeknek van kitéve. Robbanás kockázata.



Kerülje a készülék telepítését és használatát erős elektromágneses mezők közelében, amelyek zavarhatják a berendezés működését.



Kizárólag az INVENTIS S.r.l., által szállított eredeti tartozékokat használja, hacsak másként nem jelezzük.



Csak a készülékhez mellékelt orvosi minőségű tápegységet használja, amely megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, és a következő specifikációkkal rendelkezik:

	<i>Újratölthető Li-Ion, 18650 szabvány, 3,7 V 2,6 Ah</i>
	<i>Élettartam: Minimum 12 óra folyamatos használat</i>
<i>Belső akkumulátor</i>	<i>Automatikus kikapcsolási idő: 5 perc</i>
	<i>Készenléti idő: 1 perc</i>
	<i>Töltési idő: PC-ről, szabványos USB port: 10h max; megfelelő hálózati adatterről: 3óra max</i>
<i>Külső hálózati adapter</i>	<i>Bemenet 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Kimenet 5Vdc 1,4A Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.</i>



Triangle egy orvosi eszköz: ha a „beteg területen” (az IEC 60601-1 meghatározása szerint) található számítógéphez (vagy bármilyen külső eszközhöz) csatlakozik, ennek is orvosi eszköznek kell lennie, vagy leválasztó transzformátorral kell védenie annak biztosítása érdekében, hogy a számítógép (külső eszköz) + audiométer kombinációja megfeleljen az IEC 60601-1 szabványnak.



A Triangle-t a jelen kézikönyv végén található elektromágneses kompatibilitási (EMC) információk be telepíteni és üzemeltetni.



A rádiófrekvenciás kommunikációhoz használt hordozható és mobil készülékek közelsége befolyásolhatja a műszeres doboz működési

hatékonyságát. Tekintse meg az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó információkat a kézikönyv végén.

1.5.2 Kalibráció



A kalibrálást legalább 12 havonta egyszer el kell végezni, valamint minden jelátalakító cseréjekor.



A műszer kalibrálása csak a mellékelt jelátalakítókra érvényes. Ha egy jelátalakítót cserélnek, a műszert újra kell kalibrálni.



A kalibrálás a berendezéssel együtt szállított jelátalakítókra érvényes, ha azok közvetlenül a berendezés hosszabbító vezeték közbeiktatása csatlakozók nélkül. Ha a jelátalakítót kicserélik, vagy nincs közvetlenül a készülékhez csatlakoztatva, akkor az eszköz használata előtt új kalibrációra van szükség.



Ha a kiválasztott jelátalakító nincs kalibrálva, figyelmeztetés jelenik meg a tesztképernyőn. Nem lesz lehetséges semmilyen ingert adni a páciensnek nem kalibrált jelátalakítókkal.



Vegye figyelembe a jelzett kalibrálási intervallumot. A készülék használata a kalibrálás lejárta után megbízhatatlan diagnosishoz vezethet.

1.5.3 HIGÉNIA



Fertőtlenítse a fejhallgató párnákat az egyik páciens és a következő között a pontban leírt eljárás szerint 4. Fejezet: Karbantartás.



A fejhallgató füldugói eldobhatóak. Ne használja ugyanazt a fülhallgatót különböző betegeknél. Használat után dobja ki.

1.5.4 Használat



A készülék olyan intenzitású hangokat tud generálni, amelyek potenciálisan károsíthatják a páciens. Különösen ügyeljen a hang intenzitásának helyes beállítására, mielőtt bemutatja.



Ha az audiometriát behelyezett fülhallgatóval végzi, ne helyezze be, és semmilyen módon ne próbáljon mérést végezni anélkül, hogy megfelelő hab hegy nincs a helyén.



Az inger korábbi intenzitásának megőrzése a frekvencia, a jelátalakító vagy a stimulációs oldal megváltoztatásakor

potenciálisan káros jelek megjelenését eredményezheti a páciens számára.



Ne végezzen semmilyen javítást vagy karbantartást, amíg a készüléket betegen használják.

1.6 ÁRTALMATLANÍTÁS

Mint minden más elektronikus eszköz, az audiométer is rendkívül kis mennyiségben tartalmaz bizonyos veszélyes anyagokat. Ha az ilyen anyagokat megfelelő előzetes kezelés nélkül vezetik be a normál hulladékkezelési ciklusba, akkor károsíthatják a környezetet és az egészséget. Ennek megfelelően az élettartam végén a készülék minden egyes alkatrészének át kell mennie egy rendezett begyűjtési folyamaton. Ez azt jelenti, hogy a felhasználónak a hulladékot a helyi hatóságok által létrehozott válogatott gyűjtőállomásokba kell szállítania (vagy el kell küldenie), vagy új, azonos vagy hasonló típusú készülék vásárlása esetén vissza kell juttatnia a viszonteladóhoz.

A hulladékok szelektív gyűjtésének és az azt követő feldolgozási, hasznosítási és ártalmatlanítási műveleteknek köszönhetően újrahasznosított anyagokból készülhetnek a készülékek, és megfelelően korlátozható a helytelen hulladékkezelés környezetre és egészségre gyakorolt negatív hatása.

1.7 MEGFELELŐSÉG

A Triangle audiométer a 2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) VIII. melléklete szerint class IIa készülék.

Az Inventis minőségirányítási rendszert a vezető minősítő szervezet, a TÜV tanúsította, és megfelel az ISO 13485 szabványnak.

1.8 SZIMBÓLUMOK



Figyelmeztetés: a készülék használata bizonyos óvintézkedéseket igényel.

A biztonságos használat érdekében olvassa el a mellékelt dokumentációt.



A használathoz lásd a használati útmutatót.



Orvostechnikai eszköz

A készülék sorozatszám. A szám 13 alfanumerikus karakterből áll, amelyek jelzik a modellt, a sorozatot, a gyártási évet és a sorozatszámot. A szám különösen a következő szegmenseket tartalmazza:



- 1-5 karakter: *Inventis termék kód*
- 6 és 7 karakter: *gyártási év (a „20” jelentése 2020)*
- 8-13 karakter: *növekvő sorozatszám*



Katalógus kód



Gyártó neve és címe



B típusú alkalmazott alkatrészek (IEC 60601-1)



A termék megfelel az európai közösségi orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírásoknak (MDR) 2017/745/EU. Class IIa készülék; bejelentett szervezet száma: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák ennek az eszköznek az engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi vagy megbízásából történő értékesítését.



A termékre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv követelményei vonatkoznak. A termék eladása és/vagy selejtezése esetén nem szabad a közönséges háztartási vagy ipari hulladékként kezelni hanem külön kell gyűjteni.



Újra felhasználni tilos!

Az ezzel a jelzéssel ellátott alkatrészek csak egyszer használhatók fel, ezután nem szabad újra felhasználni.



UDI kód

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

2. Fejezet

Telepítés, - be- és kikapcsolás

2.1 CSOMAGFELBONTÁS ÉS TARTALOM ELLENŐRZÉSE

A csomag átvételekor ellenőrizze, hogy a doboz nem sérült-e, és a benne lévő alkatrészek nem sérültek vagy hibásak.

A különböző csatlakozások elvégzése után a bekapcsolás előtt végezzen további szemrevételezést, hogy ellenőrizze az esetleges sérüléseket.

Ha a készülék vagy annak bármely alkatrésze vagy levehető alkatrésze sérültnek vagy hibásnak tűnik, forduljon a kereskedőhöz vagy az Inventis szervizhez.



Őrizze meg a csomagolóanyagokat arra az esetre, ha a készüléket valamilyen okból a kereskedőhöz vagy az Inventishez vissza kell küldenie.

2.2 ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Triangle audiométer telepítése egyszerű, de körültekintően kell elvégezni. A helytelen telepítés biztonsági problémákat okozhat a rendszer használata során.

Mint minden más elektromos vagy elektronikus eszköz, az audiométer is elektromágneses hullámokat bocsát ki. Bár a kibocsátások szintje garántáltan a törvényi határokon belül marad, a közvetlen közelben működő egyéb elektronikus eszközök is érintettek lehetnek, ha különösen érzékenyek az elektromágneses interferenciára. Ha ez megtörténik (az interferencia az eszköz kikapcsolásával, majd ismételt bekapcsolásával ellenőrizhető), a probléma az alábbi megoldások közül egy vagy több alkalmazásával megoldható:


- Módosítsa az interferencia által érintett tájolását és/vagy helyzetét.
- Módosítsa az eszköz távolságát az audiométertől.
- Csatlakoztassa az érintett eszközt az audiométertől eltérő áramkör hálózati aljzatába.
- Kérjen segítséget a gyártótól vagy egy szervizközponttól.

2.3 CSATLAKOZÁSOK

A levehető alkatrészek összes csatlakozója a hátsó panelen található.



Csatlakoztassa az összes jelátalakítót és leválasztható alkatrészt a megfelelő aljzatokhoz az alábbi táblázat szerint:

Csatlakozó	Melléklet
BONE	Csontvibrátor
ACL	AC fejhallgató: Bal
ACR	AC fejhallgató: Jobb
P. RESP	Páciens visszajelző gomb
	USB kábel hálózati adapterhez vagy számítógéphez


















Csak akkor csatlakoztassa a jelátalakítókat és a páciens válaszkapcsolóját, ha a készülék ki van kapcsolva.



Győződjön meg arról, hogy az elektromos tápegység és a földelési csatlakozások megfelelnek az elektromos orvostехnikai eszközökre vonatkozó szabványoknak Áramütés veszélye

2.4 BILLENTYŰZET VEZÉRLŐK

Vezérlés	Művelet
	Amikor a készülék KI van kapcsolva, nyomja meg a gombot a bekapcsoláshoz. Ha az eszköz BE van kapcsolva, nyomja meg a gombot a biztonságos kikapcsoláshoz, vagy tartsa lenyomva 10 másodpercig az eszköz kikapcsolásához a munkamenetadatokat mentése nélkül.
	Más gombokkal együtt megnyomva engedélyezi a második funkciókat
	Küldjön stimulust

 + 	Küldjön maszkolást
	Tárolja a hallásszintet
 + 	„Nincs válasz” tárolása
TALK OVER	Beszéljen a pácienssel a mikrofonon keresztül (a Beszéd gomb felett található)
 dB 	Változtassa meg az inger szintjét
 +  dB 	Változtassa meg a maszkolási szintet
 Hz 	Frekvencia tesztelés módosítása

2.5 BEKAPCSOLÁS, KIKAPCSOLÁS ÉS FŐKÉPERNYŐ

Miután az összes kábelt csatlakoztatta, a Triangle bekapcsolható a bekapcsoló gomb néhány másodpercig történő lenyomásával és nyomva tartásával. A készülék bármikor kikapcsolható ugyanazon gomb nyomva tartásával.

Néhány másodperccel a bekapcsolás után a kijelzőn a következő képernyő jelenik meg:



2.6 PC CSATLAKOZTATÁSA

A Triangle audiométer egy Inventis Maestro szoftverrel felszerelt személyi számítógéphez csatlakoztatható. Csatlakoztassa a Triangle audiométert a számítógép USB-portjához a mellékelt kábel segítségével.

A Triangle számítógéphez az újratöltéshez és a tesztadatok átviteléhez, vagy a mellékelt hálózati adapterhez.



A mellékelt kábel segítségével csatlakoztassa a Triangle a számítógép egyik USB-portjához







Néhány másodperc múlva az operációs rendszer felismeri a csatlakoztatott eszközt.

A szoftverrel kapcsolatos további részletekért lásd a Maestro felhasználói kézikönyvet.




3. Fejezet

Ellenőrzések és vizsgálatok

3.1 VEZÉRLŐK A VIZSGÁLATOKHOZ VALÓ KÖZVETLEN HOZZÁFÉRÉSHEZ

Gomb	Funkció
	Hozzáférés a Tiszta tónusú audiometria (PTA) kézikönyvéhez
	Hozzáférés az automatikus PTA-hoz
	Hozzáférés a Betegkezeléshez
	Mentse el az aktuális tesztet a beteg feljegyzésbe
	Az aktuális vizsgálat törlése
	Beállítások képernyő megnyitása







3.1.1 Funkciógombok

Gomb	Funkció
	Visszatérés a főképernyőre
	Válassza ki a vizsgálni kívánt fület (ebben a példában jobbra van kiválasztva)
	Törölje a kiválasztott fülhöz mentett küszöbértéket

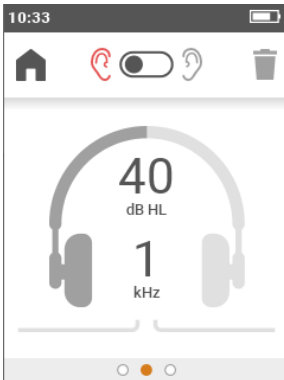
3.2 AUDIOMETRIA

3.2.1 Közös indikátorok

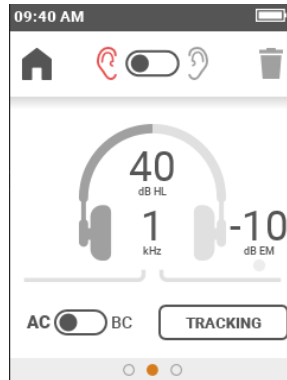
A következő indikátorok közösek mind a kézi, mind az automatikus hangaudiometriai teszteknél.

Javallatok	Információk
	A páciens válasz gombja nincs megnyomva
	A páciens válasz gombja megnyomva
 Jobb Bal	Fejhallgató
	Fejhallgató aktív ingerrel
	Csont (csak kézi tesztelési módban)
	Helyezze be a fülhallgatót

3.2.2 Manuális audiometria








„Csontvezető” engedély nélkül



„Csontvezető” engedéllyel

A következő vezérlők és információk csak akkor érhetőek el, ha a „Csontvezetés” licenc engedélyezve van:

Gomb	Funkció
	Válassza ki a jelátalakítót
	Követés engedélyezése (az inger és a maszkolás között ugyanaz a különbség dB-ben)

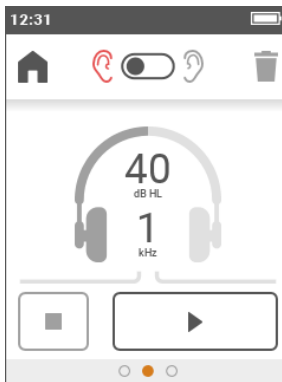
Javallatok	Információk
	Maszkolási szint
	Maszkolás engedélyezve
	Maszkolás letiltva




Húzza balra a képernyőt a tárolt küszöbértékek megtekintéséhez. Húzza jobbra a képernyőt a paraméterek eléréséhez:

- Inger típus: Hang vagy Modulált. Alapértelmezett: Modulált.
- Inger mód: Folyamatos vagy impulzusos 1 Hz. Alapértelmezett: Folyamatos.
- Alapértelmezett intenzitás: Beállítja az inger alapértelmezett intenzitását. Alapértelmezett: 40 dB HL.
- Tartsa fent az intenzitás: Tartsa a szintet a frekvencia megváltoztatása után. Alapértelmezett: letiltva.
- Megszakító mód: Lehetővé teszi a megszakító gomb gombként történő használatát (a stimuláció a gomb lenyomásakor aktív) vagy kapcsolóként (az első gombnyomás aktiválja az ingert, a második deaktiválja). Alapértelmezett: gomb.
- Automatikus frekvencia ugrás: Engedélyezi/letiltja az automatikus frekvencia ugrást egy érték tárolása után. Alapértelmezett: letiltva.
- Frekvencia kiválasztása: Nyissa meg a frekvenciaválasztó képernyőt a tesztelni kívánt frekvenciák egyéni engedélyezéséhez/letiltásához. Alapértelmezett érték: minden frekvencia engedélyezett.

3.2.3 Automatikus audiometria

Az automatikus audiometria csak az AC jelátalakítóval történik, maszkolás nélkül.



Gomb	Funkció
	A teszt indítása
	Szüntesse meg a tesztet
	Teszt leállítása

Húzza balra a képernyőt a tárolt küszöbértékek megtekintéséhez. Húzza jobbra a képernyőt a paraméterek eléréséhez:

- Frekvencia kiválasztása: Nyissa meg a frekvenciaválasztó képernyőt a tesztelni kívánt frekvenciák egyéni engedélyezéséhez/letiltásához. Alapértelmezett érték: minden frekvencia engedélyezett.
- Tesztmód: Válassza ki a kívánt automatikus algoritmust:
 - o Hughson-Westlake automatikus küszöb, Martin által módosítva (a küszöböt 3-ból 2 helyes válasz esetén veszik fel)
 - o Gyors keresés (egyetlen helyes válasz tárolja a küszöböt)
 - o Rögzített intenzitás (minden frekvenciát egyszer tesztelik)

Alapértelmezett: Hughson-Westlake

- Minimum szint / Maximum szint: Állítsa be a tesztszintek tartományát. Alapértelmezett: -10 – 100 dB

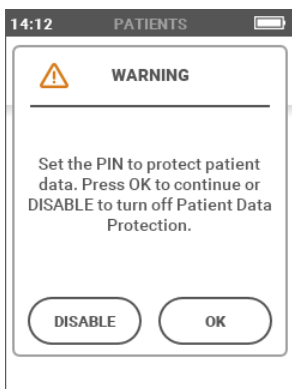
- Szoktatás: Engedélyezi/letiltja a páciens küszöbérték-meghatározási eljárásra való betanításához használt további fázist.

3.2.4 Eredmények

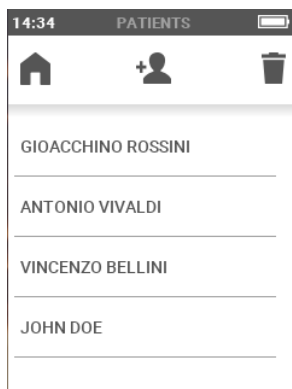


3.3 PÁCIENS KEZELÉSE

A Páciens kezelése képernyő lehetővé teszi betegek hozzáadását (vagy módosítását), valamint a tárolt vizsgálatok áttekintését. A Páciens kezelése képernyő első megnyitásakor a Triangle PIN-kódot kér, hogy megakadályozza az adatok nem kívánt hozzáférését. Választhat a PIN-kód megadása vagy az adatvédelem letiltása között.









Üzenet jelenik meg az első Páciens kezelése képernyő elérésekor



Páciens kezelése képernyő

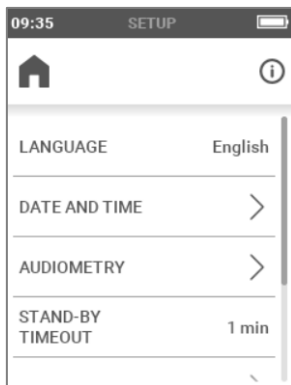




Javasoljuk, hogy a betegadatok védelmében engedélyezze a PIN-kód használatát

Gomb	Funkció
	Visszatérés a főképernyőre
	Új Páciens létrehozása
	Tárolt páciensek törlése
	Visszatérés Páciens listához
	Tárolt küszöbérték oldala
	Aktuális páciens törlése

3.4 BEÁLLÍTÁSOK

A Beállítások képernyőn a felhasználó módosíthatja a Triangle paramétereit.



Gomb	Funkció
	Visszatérés a főképernyőre
	Az információs képernyő elérése a készülék sorozatszámával, kalibrált jelátalakítókkal, firmware verziójával és egyéb szervizinformációkkal

3.4.1 Felhasználó által beállítható paraméterek

Az alábbiakban felsoroljuk az eszköz általános konfigurációs paramétereit.

- **Nyelv:** Interfész nyelve. Alapértelmezett érték: Angol (a céltól függően változhat)
- **Dátum és idő:** Lépjen be a menübe a dátum és az idő, valamint a formátum beállításához.
- **Audiometria** Nyissa meg a menüt a kiválasztáshoz
 - o **AC kimenet típus:** Válassza ki az AC jelátalakító típusát, fejhallgatót (AC) vagy a fülugókat (AC-INS). Alapértelmezett: AC.
 - o **PTA indításkor:** Automatikusan indítsa el az eszközt a Manuális tiszta tónusú képernyőn. Alapértelmezett: letiltva.
- **Készenléti időtúllépés:** Beállítja az időt az alacsony fogyasztású módba lépés előtt. Alapértelmezett: 1 perc.
- **Adatbiztonság:** Lépjen be a menübe a PIN-kód módosításához és engedélyezéséhez/letiltásához.
- **Kijelző fényereje:** Állítsa a kijelző fényerejét 20% és 100% közé. Alapértelmezett: 80%.
- **Licenc:** Nyissa meg a menüt további licencek engedélyezéséhez.

4. Fejezet

Karbantartás

Triangle audiométer a kalibráción és a normál tisztításon kívül nem igényel semmiféle speciális időszakos karbantartást, mindkettőt ebben a fejezetben ismertetjük. Bármilyen tisztítási művelet megkezdése előtt a készüléket ki kell kapcsolni.

A készülék teljesítménye és biztonsága mindaddig biztosított, amíg az itt feltüntetett ápolási és karbantartási ajánlásokat megfelelően betartják.



Az akkumulátor cseréjén kívül a belső alkatrészek ellenőrzését és szervizelését teljes mértékben az INVENTIS S.r.l. által jóváhagyott technikusokra kell.



A jelátalakítókat rendkívül törékeny membránok felhasználásával gyártják, amelyek ütközés esetén megsérülhetnek. A karbantartás során óvatosan kezelje.

4.1 IDŐSZAKOS ELLENŐRZÉSEK



Az ebben a fejezetben leírt eljárást minden nap a berendezés első használatakor kell végrehajtani.



A vizsgálatokat úgy kell elvégezni, hogy a berendezés normál használathoz kell elhelyezni.

- A készülék bekapcsolása előtt győződjön meg arról, hogy a berendezésen, beleértve a levehető részeket és a külső hálózati adaptert, nem látható sérülés nyoma. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tápkábelt és a csatlakozókat, hogy ellenőrizze a szigetelés integritását, és győződjön meg arról, hogy nincsenek kitéve semmilyen mechanikai terhelésnek vagy igénybevételnek, amely károsodást okozhat. Győződjön meg arról, hogy minden alkatrész és kábel megfelelően van csatlakoztatva.
- Szubjektíven ellenőrizze, hogy a légvezetés és a csontvezetési kimenet mindkét csatornán és minden frekvencián egyenlő-e, pl. 10 vagy 15 dB-es inger generálásával, ami éppen elég a halláshoz. Az ellenőrzést végző személynek jó hallással kell rendelkeznie.

- 60 dB AC és 30 dB BC szinten ellenőrizze, hogy nincs-e torzítás, zaj vagy parazita jelek egyik frekvencián sem.
- Ellenőrizze, hogy a megszakító gomb, a páciens válaszkapcsoló és a billentyűzet kijelzői megfelelően működnek-e.
- Ellenőrizze, hogy a csillapító gombok megfelelően működnek-e zaj vagy csatornák közötti interferencia nélkül.
- Ellenőrizze a fejpánt és a csontvibrátor fejpántjának feszességét.
- Ellenőrizze a kommunikációt a pácienssel.



Ha bármely alkatrész vagy jelátalakító hibásan működik, olvassa el az A „Hibaelhárítás” függelékét.

Ezenkívül ellenőrizze a hogy a kalibrálási időköz nem járt-e le: a dátum a beállítás menüből elérhető információk képernyőn látható.



A kalibrálást az INVENTIS S.r.l. által jóváhagyott technikusokra kell bízni. A műveletet legalább 12 havonta egyszer el kell végezni minden jelátalakító cseréjekor.

4.2 A JELÁTALAKÍTÓK KARBANTARTÁSA



Ne használjon folyadékot vagy spray-t az audiométer tisztításához.

Ne hagyja, hogy por gyűljön össze a jelátalakítókon. Továbbá:

- A fejhallgató párnái biokompatibilis anyagból készülnek, de nem sterilek. A fertőzések továbbterjedésének megelőzése és biológiai kompatibilitásuk biztosítása érdekében denaturált alkohollal megnedvesített törlőkendővel vagy mikroszálas kendővel fertőtleníteni kell őket, mielőtt új betegen használnák őket.
- A fejhallgató fül dugóit a páciens hallójáratába kell behelyezni. Biokompatibilis anyagból készültek, és csak egyszer szabad használni, majd a hatályos hulladékkezelési előírásoknak megfelelően el kell dobni.



A fülhallgatók fül dugói nem sterilek. A nem sterilizált fülhallgatók fülgyulladásokat okozhatnak.



A fejhallgató párnák többször is tisztíthatók a „Az átalakítók karbantartása” című részben leírtak szerint. Ha bármilyen tisztítási

művelet után meghibásodik, forduljon az Inventis szerviztechnikusához.



Bár a fejhallgató párnák többször is tisztíthatók, mindig ellenőrizze, hogy tulajdonságai és sértetlensége megmaradt. Ehhez elegendő az „Időszakos ellenőrzések” részben leírt tesztek elvégzését. Amint bármilyen meghibásodást észlel, forduljon az Inventis szerviztechnikusához, hogy ellenőrizze, nem kell-e cserélni a jelátalakítót.



A fejhallgató károsodásának elkerülése érdekében ne nyomja azt egy sík felülethez: ez vákuumot hoz létre, és károsíthatja a jelátalakítót (szívókorong-hatás).

4.3 A MŰSZER TISZTÍTÁSA

A készüléket vízzel és enyhe tisztítószerral megnedvesített, szőszmentes, puha ruhával tisztítsa. Fertőtlenítéshez nedvesítse meg a ruhát 3%-os hidrogén-peroxid oldattal.

4.4 AZ AKKUMULÁTOR CSERÉJE

Ha a készülék a teljes feltöltés ellenére sem működik a várt ideig, az akkumulátor megsérülhet vagy lemerült.



A nem megfelelő akkumulátorcsere potenciálisan veszélyes lehet. A csere során fokozott óvatossággal járjon el.

Vásároljon új akkumulátort az Inventis által jóváhagyott kereskedőtől, majd cserélje ki a meglévő akkumulátort az alábbiak szerint:

- Kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki az USB-kábelből.
- Helyezze el a fejjel lefelé (a kijelző lefelé fordítva) egy puha felületre.
- Lazítsa meg az akkumulátor tartó rekesz fedelét rögzítő csavart.
- Távolítsa el az akkumulátort. Húzás nélkül válassza szét a csatlakozókat. Könnyen szétszedheti csipesszel.
- Csatlakoztassa az új akkumulátort.
- Helyezze a vezetékét a rekeszbe a csavar alá, és helyezze be az új akkumulátort a házába, majd zárja le a fedelet és rögzítse a rögzítőcsavarral.

Használat előtt teljesen töltse fel a berendezést.



A kézikönyvben említett összes levehető alkatrész kifejezetten ehhez a készülékhez készült. Az audiométerhez csak az Inventis által szállított levehető alkatrészeket szabad csatlakoztatni.

4.5 JAVÍTÁS ÉS MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Mielőtt felvenné a kapcsolatot a szervizzel, győződjön meg arról, hogy a *Hibaelhárítás* mellékletben szereplő összes lehetséges megoldást kipróbálta.

A gyártóhoz visszaküldendő alkatrészeket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a jelen kézikönyvben leírtak szerint. A jelátalakítókat zárt, lezárt átlátszó tasakban kell szállítani.

Ha a műszert a szervizbe kell küldeni, vagy vissza kell küldeni a kereskedőhöz, fontos, hogy az eredeti csomagolást használja, amely tartalmazza az összes levehető alkatrészt és jelátalakítót.

5. Fejezet

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nincs jel a jelátalakítótól	A jelátalakító nincs megfelelően csatlakoztatva	Győződjön meg arról, hogy a jelátalakító megfelelően van csatlakoztatva
	Sérült jelátalakító	Lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel vagy forgalmazójával
Nem lehet közvetlen kapcsolatot létesíteni a számítógép és a Triangle dokkolóállomás között	Problémák az USB csatlakozással	Ellenőrizze az USB-kapcsolatot a készülék és a számítógép között
	Az USB kábel sérült	Cserélje ki az USB-kábelt (USB A-B szabvány)
A műszer nem kapcsol be	Alacsony akkumulátor töltöttségi szint	Csatlakoztassa a készüléket áramforráshoz
A kijelző üres marad (a LED világít)	Készenléti állapotban lévő készülék	Érintse meg a képernyőt, vagy nyomja meg a bekapcsológombot
	A kijelző sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel vagy forgalmazójával
Az akkumulátor nem töltődik	Az USB kábel sérült	Cserélje ki az USB-kábelt (USB A-B szabvány)
	Az adapter sérült	Lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel vagy forgalmazójával

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
	Az akkumulátor sérült	Cserélje ki az akkumulátort – Lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel vagy forgalmazójával
<i>üzenet:</i> „Hardver hiba”	Nem végzetes belső hiba	Nyomja meg az OK gombot a folytatáshoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel
<i>üzenet:</i> „Súlyos hiba”	Végzetes belső hiba	Indítsa újra a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az Inventis szervizzel

Annex A

Technical Specifications

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Calibration	AC: ISO 389-1, ISO 389-2 BC: ISO 389-3
Electrical safety	IEC 60601-1, Class II, Type B
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2
Enclosures	IEC 60601-1 IP20
Operation mode	Continuous

CE CERTIFICATE	
MDR 2017/745/EU Classification	Class IIa
Classification rule (Annex VIII, 2017/745)	10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München, Germany
Notified body number	0123

AVAILABLE TESTS
Manual pure tone audiometry, Automatic pure tone audiometry (Fixed intensity, Screening, Houghson Westlake)

AUDIOMETRY	
Stimulus	Pure tone, Warble
Masking	Narrow-band noise (NBN), White noise (WN)
Attenuator step	5 dB
Method of presentation	Continuous, Pulsed (cadence: 0.5 Hz, 1 Hz, 2 Hz)
Frequency accuracy	0.1%
Intensity accuracy	±3 dB between 125Hz and 4kHz; ±5 dB over 4kHz

Total harmonic distortion (THD)	AC: less than 2.5% BC: less than 5.5%	
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5 Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: $\pm 12\%$	
NBN	Band: $\frac{1}{2}$ octave, i.e.: - lower cut-off frequency $f_l = f / 1.1892$ - upper cut-off frequency $f_u = f * 1.1892$ where f is the center frequency	
WN	Lower cut-off frequency: 100 Hz Upper cut-off frequency: 24kHz	
Compatible transducers		
<i>Type</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>Model</i>
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Circum-aural headphones	Radioear Corp.	DD65
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71 ¹

PURE TONE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES				
Freq [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C / IP30 [dB HL]	BC B71 [dB HL]
125	65	65	80	-
250	85	80	90	35
500	100	95	100	50
750	100	95	100	55
1.000	100	95	100	60
1.500	100	95	100	60
2.000	100	95	100	60
3.000	100	95	100	60
4.000	100	95	100	60
6.000	95	80	90	40
8.000	85	80	75	35

¹ Available if the optional “Bone conduction” license is activated

NARROW BAND NOISE (NBN)			
AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES			
Freq [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C / IP30 [dB EM]
125	40	40	60
250	65	60	75
500	80	75	85
750	85	75	90
1.000	85	80	90
1.500	85	80	90
2.000	85	80	90
3.000	85	80	90
4.000	85	80	90
6.000	85	70	85
8.000	85	70	80

WHITE NOISE (WN)		
MAXIMUM INTENSITIES		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C / IP30 [dB SPL]
100	85	95

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR PURE TONE				
	DD45	DD65	ER-3C IP30	B71(*)
Ref. std.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Vendor Tech. Specificat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Coupler: IEC 60318-3	Coupler: IEC 60318-1	Coupler: IEC 60318-5	Mastoid: IEC 60318-6
Freq [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47.5	30.5	26.0	-
250	27.0	17.0	14.0	67.0
500	13.0	8.0	5.5	58.0
750	6.5	5.5	2.0	48.5
1000	6.0	4.5	0.0	42.5
1500	8.0	2.5	2.0	36.5

2000	8.0	2.5	3.0	31.0
3000	8.0	2.0	3.5	30.0
4000	9.0	9.5	5.5	35.5
6000	20.5	21.0	2.0	40.0
8000	12.0	21.	0.0	40.0

(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to mastoid placement.

SOUND ATTENUATION VALUES			
Freq. [Hz]	DD45^(*) [dB]	DD65 [dB]	ER-3C [dB]
125	3.0	8.3	33.5
250	5.0	15.5	34.5
500	7.0	26.1	34.5
750	-	-	-
1000	15.0	32.4	35.0
1500	-	-	-
2000	26.0	43.6	33.0
3000	-	-	-
4000	32.0	43.8	39.5
6000	-	-	-
8000	24.0	45.6	43.5



(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION
Talk-over through embedded microphone
Patient response trigger

PATIENT MANAGEMENT	
Max number of patients	100
Details stored	Patient details (first name, last name, date of birth, gender), date and time of test, left and right audiogram (AC and BC)

PHYSICAL SPECIFICATIONS	
Dimensions	(WxDxH) 160 × 217 × 48 mm / 6.3 × 8.5 × 1.9"
Weight	420 g / 14.8 oz
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240 × 320 pixels Viewing area 43.2 mm × 57.6 mm

Touchscreen	Capacitive
-------------	------------

SOCKETS ON THE REAR PANEL			
<i>Description</i>	<i>Connector</i>	<i>Pins</i>	<i>Specifications</i>
Power supply / Computer communication	USB type B		1 5 V DC 2 Data – 3 Data + 4 GND
L and R headphones	Audio jack, 1/4" mono		1 GND 2 Signal (8 V on 10Ω load)
Bone vibrator			
Patient response trigger			1 GND 2 Input Switch

INTERFACE WITH COMPUTER²	
Connection	USB (no driver needed)
Minimum PC requirements	USB 2.0 port
Compatible software products	Inventis Maestro suite

On request Inventis will make available circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions or other information that will help service personnel to repair those parts of the device that are designated by Inventis as repairable by service personnel.

² Available if the optional “Computer connectivity” license is activated

Electromagnetic compatibility

The instrument has been tested and respects the limits for electro-medical devices specified by IEC 60601-1-2 standards. These limits ensure reasonable protection against hazardous interference in typical medical installations.

The device generates, uses and radiates radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions in this manual, it may interfere with other nearby devices. No guarantee is given that interference will not occur under certain conditions.

This device is suitable for use in professional healthcare facility environments, i.e. in hospitals, except for near active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.



The instrument should not be used adjacent to or stacked on other equipment. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by turning the device off and back on again. If it is found that the device is indeed interfering with other equipment, try to solve the problem by adopting one of the following solutions:

- Change the orientation and/or position of the affected device.
- Move the two devices further away from each other.
- Contact the manufacturer or authorised service center for further assistance.

List of cables, transducers and accessories

Cables, transducers and accessories for which Inventis claims compliance with the IEC 60601-1-2 standard are those supplied with the device, in particular:

- Medical grade USB power adapter
- USB cable: 2m length, screened.
- AC transducers: 2m length, screened.
- BC transducers: 2m length, screened.
- Patient button: 2m length, screened.



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, except for transducers and cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

The instrument does not have any ESSENTIAL PERFORMANCE as per the IEC 60601-1 standard.


Note: All instructions necessary for maintaining compliance with regard to electromagnetic compatibility can be found in the maintenance section in this manual. No further steps are required.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Triangle uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Triangle is suitable for use in professional healthcare facility environments and directly connected to the public low-voltage power supply network.
RF emissions CISPR11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickers emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compl. Level	Electromagnetic environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ⁽¹⁾	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s.	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment. If the user of Triangle requires continued operation during a power mains interruption, it is recommended that Triangle be powered with an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a professional healthcare facility environment.
<p><i>Note:</i> ⁽¹⁾ A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable ⁽²⁾ U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.</p>			

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity

Triangle is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Triangle should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Triangle, including cables specified by the manufacturer.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m	9 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁽¹⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range. ⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	
	380 - 390 Mhz 28 V/m	380 - 390 Mhz 28 V/m	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.

Note:

⁽¹⁾ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Triangle is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Triangle should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Triangle.

⁽²⁾ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



PT

AUDIOMETER TRIANGLE

TR

MULTILINGUAGE USER MANUAL

NL

LT

Document title: AU1S-Triangle User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: AU1-MA011_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

NO



AUDIOMETRAS „TRIANGLE“

NAUDOTOJO VADOVAS



*Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite šį vadovą.
Ypatingą dėmesį atkreipkite į 1 skyrių („Sauga: įspėjimai ir
informacija“) ir 2 skyrių („Montavimas, įjungimas ir išjungimas“).*



*Vidines patikras ir remonto darbus privalo atlikti tik įgaliotas
personalas.*

Autoriaus teisės: šio vadovo autoriaus teisės priklauso „INVENTIS S.r.l.“. Jo viso arba kurios dalies negalima kopijuoti, dauginti arba keisti be specialaus rašytinio „INVENTIS S.r.l.“ leidimo.

„Inventis®“ yra registruotas „INVENTIS S.r.l.“ priklausantis prekinis ženklas.

CE
0123

Turiny

<i>Pratarmė</i>	v
1. Skyrius Sauga: įspėjimai ir informacija	1
1.1 Operatoriaus pareigos.....	1
1.2 Naudojimo paskirtis	2
1.3 Naudojimo indikacija ir prietaiso galutiniai naudotojai.....	2
1.4 Medicininės sąlygos	2
1.5 Atsargumo priemonės	2
1.6 Šalinimas	5
1.7 Atitiktis.....	5
1.8 Simboliai.....	5
2. Skyrius Montavimas, įjungimas ir išjungimas	7
2.1 Pakuotės atidarymas ir turinio patikra	7
2.2 Atsargumo priemonės	7
2.3 Jungtys	8
2.4 Klaviatūros valdikliai.....	8
2.5 Įjungimas, išjungimas ir pagrindinis ekranas.....	9
2.6 Prijungimas prie kompiuterio	10
3. Skyrius Valdikliai ir tyrimai	11
3.1 Valdikliai tiesioginei prieigai prie tyrimų.....	11
3.2 Audiometrija.....	12
3.3 Pacientų valdymas.....	15
3.4 Nustatymai	16
4. Skyrius Priežiūra	19
4.1 Periodinės patikros.....	19
4.2 Keitlių priežiūra	20
4.3 Instrumento valymas.....	21
4.4 Baterijos keitimas	21
4.5 Remontas ir techninė pagalba	22
5. Skyrius Trikčių šalinimas	23

Pratarmė

Dėkojame, kad įsigijote „Inventis“ audiologinį prietaisą.

Palankiai kompaktiškas ir lengvas, „Triangle“ audiometras yra galingas ir universalus nešiojamas prietaisas, idealiai tinkantis tiksliai klausos lygio patikrai.

Bendrovė „Inventis“ visada įsitikinusi, kad jos prietaisų naudojimas kartu su kompiuteriais yra esminės svarbos veiksnys. Įdiegus „Maestro“ programinės įrangos rinkinį, kurį galima įsigyti su nuosava duomenų baze, be jos, arba kaip „Noah“ modulį, bet kurį „Inventis“ audiologijos prietaisą galima prijungti prie kompiuterio ir visi atlikti tyrimai tada archyvuojami naudotojo nuosavoje duomenų bazėje.

Taip pat atkreipkite dėmesį, kad „Inventis“ sukūrė pilną liniją audiologijos prietaisų: be audiometrų, bendrovės produktų liniją apima vidurinėsios ausies analizatorių, REM ir HIT klausos aparatų tvirtinimo prietaisų, belaidžių vaizdo otoskopų asortimentas ir daug daugiau.

Norėdami papildomos informacijos arba pranešti apie kokios nors rūšies problemas, kreipkitės į bendrovę adresu:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

LT

1. Skyrius

Sauga: įspėjimai ir informacija

Būtinai perskaitykite visą šį vadovą, kad galėtumėte naudoti prietaisą pilnai pasinaudodami visomis jo savybėmis. Ypač būtinai perskaitykite visą šį skyrių, nes jame pateikiama informacija ir įspėjimai, kurie ypač svarbūs užtikrinant saugų ir tinkamą prietaiso naudojimą.

Apačioje pavaizduotas saugos įspėjamasis simbolis naudojamas šiame vadove siekiant atkreipti skaitytojo dėmesį į ypač svarbią su sauga susijusią informaciją ir apsaugoti nuo netinkamo naudojimo.



1.1 OPERATORIAUS PAREIGOS

Garantuojama, kad „Triangle“ veiks efektyviai ir patikimai tik tada, jei bus naudojamas pagal šiame vadove išdėstytas instrukcijas ir procedūras.

Jei su prietaisu reikia atlikti remonto arba priežiūros darbus, jis turi būti atjungtas nuo elektros maitinimo šaltinio ir daugiau nenaudojamas tol, kol bus baigtas aptarnavimas. Sugedusios arba netinkamai veikiančios dalys turi būti pakeistos tik originaliomis „Inventis“ tiekiamomis atsarginėmis dalimis ir visi remonto darbai turi būti atliekami išskirtinai tik „Inventis“ arba jo įgalioto personalo. Jokių prietaiso dalių negalima modifikuoti arba pakeisti be „Inventis“ leidimo.

Naudotojas prisiima visišką atsakomybę už bet kokius veikimo sutrikimus, kylančius dėl netinkamo naudojimo arba veikimo, kaip ir dėl priežiūros arba remonto darbų, kuriuos atliko kitos trečiosios šalys, o ne „Inventis“ arba jo patvirtinti aptarnavimo centrai. „Inventis“ ir patvirtinti aptarnavimo centrai atsakys už įrangos eksploatacines savybes ir patikimumą tik tada, jei:

1. Nustatymai, pakeitimai arba remonto darbai bus atliekami išskirtinai tik „Inventis“ įgalioto personalo.
2. Įrenginio elektros sistema ir įžeminimas atitinka elektromedicininių prietaisų standartus.

1.2 NAUDOJIMO PASKIRTIS

Medicinos priemonė „Triangle“ yra audiometras. Audiometras – tai prietaisas, kuris padeda operatoriui nustatyti paciento klausos jautrumą, sugeneruodama ir perduodama pacientui skirtingų rūšių ir intensyvumo garso stimulus diagnostikos tikslais.

1.3 NAUDOJIMO INDIKACIJA IR PRIETAISO GALUTINIAI NAUDOTOJAI

„Triangle“ yra skirtas naudoti sveikatos priežiūros ENT profesionalų ligoninėse, ENT klinikose ir audiologijos skyriuose atliekant klausos vertinimus ir padedant diagnozuoti galimus otologinius sutrikimus. Naudojant prietaisą nėra jokių pacientų populiacijos apribojimų. Prieš naudodami prietaisą, visada būtinai atlikite otoskopiją.

Šie tyrimai turi būti atliekami tylioje aplinkoje, kad būtų išvengta artefaktų.

1.4 MEDICININĖS SĄLYGOS

Sumažėjusio klausos sistemos jautrumo sąlygos arba bet kurios sąlygos, kai manoma, jog klausos sistema atlieka tam tikrą vaidmenį nustatant diagnozę.

1.5 ATSARGUMO PRIEMONĖS



Apie bet kokią rimtą dėl prietaiso įvykusį incidentą reikėtų pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų prietaiso naudojimą, reikia laikytis toliau pateiktų atsargumo priemonių.

1.5.1 Bendrosios atsargumo priemonės



Įsitikinkite, kad užtikrintos reikalingos aplinkos sąlygos (gabenant, sandėliuojant ir naudojant):

Veikimas

Temperatūra: 15 °C (59 °F) ir 35 °C (95 °F)

*Santykinis drėgnumas: nuo 30 % iki 90 %
(be kondensato)*

Slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Gabenimas ir laikymas

*Temperatūra: nuo -10 °C (14 °F) iki 50 °C (122 °F)
Santykinis drėgnumas: nuo 0 % iki 90 % (be kondensato)
Slėgis: nuo 500 hPa iki 1060 hPa*

Įsidirbimo laikas 1 minutė



Prietaisas nebus apsaugotas, jei naudojimo metu bus veikiamas degių anestetinių dujų arba panašių produktų. Sprogimo rizika.



Nemontuokite ir nenaudokite prietaiso šalia stiprių elektromagnetinių laukų šaltinių, kurie galėtų trukdyti įrangos veikimui.



Naudokite tik „INVENTIS S.r.l.“ tiekiamus originalius priedus, nebent specialiai nurodyta kitaip.



Naudokite tik su prietaisą tiekiamą medicininio laipsnio maitinimo įtaisą, atitinkantį standartą IEC 60601-1, turintį tokias specifikacijas:

Vidinė baterija

*Įkraunama ličio jonų, 18650 standartinė,
3,7 V 2,6 Ah*

Trukmė: mažiausiai 12 val. nuolatinio naudojimo

Aut. išjungimo laikas: 5 minutės

Budėjimo laikas: 1 minutė

Įkrovimo laikas: iš kompiuterio standartinio USB prievado: maks. 10 val.; iš specialaus maitinimo adapterio: maks. 3 val.

Išorinis maitinimo adapteris

100–240 VAC 50/60 Hz, 0,3–0,15 A įėjimas

5 VDC 1,4 A išėjimas

Atitinka standartą IEC 60601-1.



„Triangle“ yra medicinos priemonė: jei prijungiama prie kompiuterio (arba kokio nors išorinio prietaiso), esančio „paciento zonoje“ (kaip nustatyta IEC 60601-1), tai taip pat turi būti medicinos priemonė arba turi būti apsaugota izoliuojančiu transformatoriumi, siekiant užtikrinti, kad kompiuterio (išorinio prietaiso) + timpanometro derinys atitinka IEC 60601-1.



„Triangle“ reikia sumontuoti ir naudoti pagal informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS), pateiktą šio vadovo gale.



RD komunikacijai naudojamų nešiojamų ir mobilių prietaisų artumas gali turėti įtakos instrumento dėžės veikimo efektyvumui. Žiūrėkite informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS), pateiktą šio vadovo gale.

1.5.2 Kalibravimas



Kalibravimą reikia atlikti mažiausiai kartą per 12 mėnesių ir tada, kai keičiamas keitlys.



Prietaiso kalibravimas galioja tik tiekiamiems keitliams. Jei keitlys pakeičiamas, prietaisą reikia sukalibruoti iš naujo.



Kalibravimas taikomas su įranga tiekiamiems keitliams, jei prijungta tiesiai prie prietaiso neįterpiant jokių laidų prailgintuvų ar kitų jungčių. Jei keitlys pakeičiamas arba neprijungtas tiesiai prie prietaiso, prieš naudojant prietaisą, reikalingas naujas kalibravimas.



Jei pasirinktas keitlys nesukalibruotas, tyrimo ekranuose bus parodytas išspėjimas. Naudojant nesukalibruotus keitlius, pacientui nebus galima perduoti jokio stimulo.



Pasižymėkite nurodytą kalibravimo intervalą. Naudojant prietaisą pasibaigus kalibravimo laikui, diagnozė gali būti nepatikima.

1.5.3 Higiena



Dezinfekuokite ausinių paminkštinius tarp vieno ir kito paciento, vadovaudamiesi procedūra, aprašyta 4. Skyrius: Priežiūra.



Įkišamų ausinių kištukai yra vienkartiniai. Nenaudokite to paties kištuko skirtingiems pacientams. Po naudojimo juos išmeskite.

1.5.4 Naudojimas



Prietaisas gali generuoti pacientui potencialiai kenkiančio intensyvumo tonus. Būkite ypač atsargūs tinkamai nustatydami tono intensyvumą prieš jį įjungdami.



Atlikdami audiometriją su įkišamomis ausinėmis, nekiškite arba jokiū būdu nebandykite atlikti matavimų prieš tai tinkamai nereguliuotą putplasčio galiuko.



Išlaikant ankstesnę stimulų intensyvumą keičiant dažnį, keitlys arba stimuliavimo pusė gali perduoti pacientui potencialiai kenksmingus signalus.



Neatlikite jokio aptarnavimo arba priežiūros, kai prietaisą naudoja pacientas.

1.6 ŠALINIMAS

Kaip ir bet kuriame kitame elektroniniame prietaise, jūsų audiometre yra ypač nedideli kiekiai tam tikrų pavojingų medžiagų. Jei tokios medžiagos pateks į įprastą atliekų šalinimo ciklą be tinkamo preliminaraus apdorojimo, jos gali sukelti žalą aplinkai ir sveikatai. Atitinkamai, tarnavimo laiko pabaigoje kiekvienam prietaiso komponentui turi būti pritaikytas surinkimo rūšiuojant procesas. Tai reiškia, kad naudotojas privalo pristatyti (arba išsiųsti) atliekų elementus į vietinių institucijų įrengtus surinkimo rūšiuojant centrus arba vietoj to, grąžinti juos pardavėjui įsigydamas naują tokio paties arba panašaus tipo prietaisą.

Rūšiuojamo atliekų surinkimo ir vėlesnio apdorojimo, utilizavimo ir šalinimo veiksmų dėka, prietaisai gali būti pagaminti iš perdirbtų medžiagų ir bet koks neigiamas atliekų tvarkymo poveikis aplinkai ir sveikatai gali būti tinkamai apribotas.

1.7 ATITIKTIS

„Triangle“ audiometras yra class IIa prietaisas, atitinkantis Medicinos priemonių reglamento (MDR) 2017/745/EU VIII priedą.

„Inventis“ kokybės valdymo sistemą pirmaujanti vertinimo institucija „TÜV“ sertifikavo kaip atitinkančią standartą ISO 13485.

1.8 SIMBOLIAI



Ispėjimai: naudojant šį prietaisą reikia tam tikrų atsargumo priemonių.

Kad užtikrintumėte saugų naudojimą, peržiūrėkite lydinčią dokumentaciją.



Žiūrėkite naudojimo instrukcijų vadovą.



Medicinos priemonė



Prietaiso serijos numeris. Numeris yra sudarytas iš 13 raidžių ir skaičių, nurodančių modelį, seriją, pagaminimo metus ir serijos numerį. Ypač numeris apima šiuos segmentus:

- 1–5 simboliai: „Inventis“ produkto kodas
- 6 ir 7 simboliai: pagaminimo metai („20“ reiškia 2020)
- 8–13 simboliai: progresinis serijos numeris



Katalogo kodas



Gamintojo pavadinimas ir adresas



B tipo tvirtinamos dalys (IEC 60601-1)



Produktas atitinka Europos Bendrijos medicinos priemonių reglamentą (MDR) 2017/745/EU. Class IIa prietaisais; paskelbtosios įstaigos numeris: 0123 („TÜV SÜD Product Service GmbH“).

Rx Only

Atsargiai: JAV federalinis įstatymas leidžia parduoti prietaisą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo vardu ar nurodymu



Produktui taikomi direktyvos 2012/19/EU dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų reikalavimai (EEĖA). Jei šis produktas parduodamas ir (arba) atiduodamas į metalo laužą, jo negalima šalinti kaip įprastų buitinių arba pramoninių atliekų, bet privaloma surinkti atskirai.



*Nenaudokite pakartotinai.
Komponentai su šiuo ženklu gali būti naudojami tik kartą ir po to jų negalima naudoti pakartotinai.*



UDI kodas

(01)J08054187380778
(21)AU1SA19221923

2. Skyrius

Montavimas, įjungimas ir išjungimas

2.1 PAKUOTĖS ATIDARYMAS IR TURINIO PATIKRA

Gavę pakuotę patikrinkite, ar dėžutė nėra pažeista ir joje esančios dalys nėra nei pažeistos, nei brokuotos.

Atlikę įvairias, patikras atlikite papildomą vizualią patikrą prieš jungdami, kad patikrintumėte, ar nėra galimų pažeidimų.

Jei prietaisas arba kurios nors dalys arba atsijungiančios dalys atrodo pažeistos arba brokuotos, kreipkitės į pardavėją arba „Inventis“ servisą.



Pasilikite pakuotės medžiagas tam atvejui, jei dėl kurios nors priežasties turėsite išsiųsti prietaisą pardavėjui arba „Inventis“.

2.2 ATSARGUMO PRIEMONĖS

„Triangle“ audiometrą montuoti lengva, bet tai reikia daryti atsargiai. Netinkamai sumontavus, gali kilti saugos problemų naudojant sistemą.

Kaip ir bet kuris kitas elektrinis arba elektroninis prietaisas, audiometras skleidžia elektromagnetines bangas. Nors garantuojama, kad emisijų lygis liks įstatymų numatytose ribose, kiti visiškai šalia veikiančios elektroniniai prietaisai gali būti paveikti, jei yra ypač jautrūs elektromagnetiniams trukdžiams. Jei taip pasitaikytų (trukdžius galima patikrinti išjungiant prietaisą ir tada vėl jį įjungiant), problemą gali būti įmanoma išspręsti taikant vieną arba daugiau iš šių sprendimų:


- Pakeiskite veikiamo prietaiso kryptį ir (arba) padėtį.
- Pakeiskite prietaiso atstumą nuo audiometro.
- Įkiškite paveiktą prietaisą į maitinimo lizdą grandinėje, kuri nėra naudojama audiometrui.
- Dėl pagalbos pasitarkite su gamintoju arba aptarnavimo centru.

2.3 JUNGTYS

Visos atjungiamų dalių jungtys yra galiniame skydelyje.



Įkiškite visus keitlius ir atjungiamas dalis į atitinkamus lizdus, kaip nurodyta sekančioje lentelėje:

Jungtis	Priedas
BONE	Kaulų vibratorius
ACL	AC ausinės: kairioji
ACR	AC ausinės: dešinioji
P. RESP	Paciento atsakymo jungiklis
	USB laidas maitinimo adapteriui arba kompiuteriui















Keitlius ir paciento atsakymo jungiklį prijunkite tik tada, kai prietaisas išjungtas.



Įsitikinkite, kad visos elektros maitinimo ir įžeminimo jungtys atitinka taikomus elektrinių medicinos priemonių standartus. Elektros smūgio rizika

2.4 KLAVIATŪROS VALDIKLIAI

Valdiklis	Veikimas
	Kai prietaisas IŠJUNGTAS, paspauskite, kad ĮJUNGTUMĖTE. Jei prietaisas ĮJUNGTAS, paspauskite, kad saugiai jį IŠJUNGTUMĖTE ir laikykite jį nuspaustą 10 sekundžių, kad išjungtumėte prietaisą neišsaugoję sesijos duomenų.
	Nuspaudus su kitais mygtukais, įjungiamos antrinės funkcijos
	Siųsti stimulą

 + 	Siųsti maskuotę
	Išsaugoti klausos lygį
 + 	Išsaugoti „jokio atsakymo“
TALK OVER	Kalbėti su pacientu per mikrofoną (jis yra virš mygtuko „Kalbėti“)
	Keisti stimulo lygį
 + 	Keisti maskuotės lygį
	Keisti tyrimo dažnį

2.5 ĮJUNGIMAS, IŠJUNGIMAS IR PAGRINDINIS EKRANAS

Kai visi laidai bus prijungti, „Triangle“ bus galima įjungti nuspaudus ir kelias sekundes laikant nuspaudus maitinimo mygtuką. Prietaisą bet kuriuo metu galima išjungti nuspaudus ir palaikant nuspaudus tą patį mygtuką.

Kelias sekundes po įjungimo ekranas rodys tokį langą:



2.6 PRIJUNGIMAS PRIE KOMPIUTERIO

„Triangle“ audiometrą galima sujungti su asmeniniu kompiuteriu, kuriame įdiegta „Inventis Maestro“ programinė įranga. Naudodami tiekiamą laidą, prijunkite „Triangle“ audiometrą prie kompiuterio USB prievado.

„Triangle“ galima jungti prie kompiuterio, kad būtų galima iš naujo įkrauti ir perkelti tyrimo duomenis, arba prie tiekiamo maitinimo adapterio.









Naudokite tiekiamą laidą, kad prijungtumėte „Triangle“ prie vieno iš kompiuterio USB prievadų

Po kelių sekundžių operacinė sistema atpažins prijungtą prietaisą.




Daugiau duomenų apie programinę įrangą žiūrėkite „Maestro“ naudotojo vadove.

3. Skyrius Valdikliai ir tyrimai

3.1 VALDIKLIAI TIESIOGINEI PRIEIGAI PRIE TYRIMŲ

Mygtukas	Funkcija
	Atidaryti rankinę „Pure Tone Audiometry“ (PTA)
	Atidaryti automatinę PTA
	Atidaryti „Pacientų valdymas“
	Išsaugoti dabartinį tyrimą paciento įrašė
	Pašalinti dabartinį tyrimą
	Atidaryti nustatymų ekraną






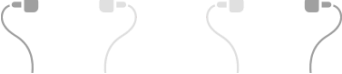
3.1.1 Funkciniai mygtukai

Mygtukas	Funkcija
	Grįžti atgal į pagrindinį ekraną
	Pasirinkti ausį, kuri bus tikrinama (šiam pavyzdyje pasirinkta dešinioji)
	Pašalinti išsaugotą pasirinktos ausies slenkstį

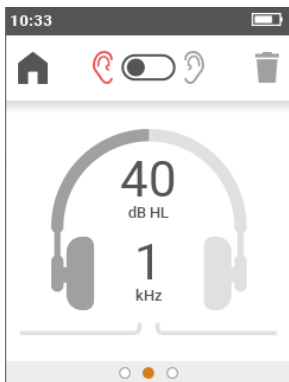
3.2 AUDIOMETRIJA

3.2.1 Bendri indikatoriai

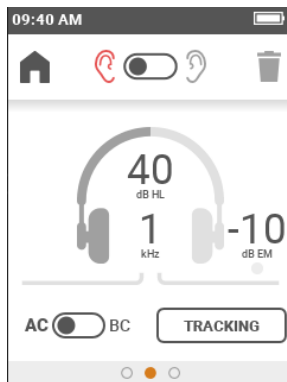
Sekantys indikatoriai yra bendri rankiniams ir automatiniams tono audiometrijos tyrimams.

Indikacija	Informacija
	Paciento atsakymo mygtukas nenuspaustas
	Paciento atsakymo mygtukas nuspaustas
	Ausinės
	Ausinės su aktyviu stimulu
	Kaulas (tik rankinio tyrimo režime)
	Įkišti ausines

3.2.2 Rankinė audiometrija








Be „Kaulų laidumo“ licencijos



Su „Kaulų laidumo“ licencija

Šie valdikliai ir informacija pateikiami tik tada, kai suaktyvinta „kaulų laidumo“ licencija:

Mygtukas	Funkcija
	Pasirinkite keitlį
	Suaktyvinkite sekimą (išlaikykite tą patį skirtumą dB tarp stimulo ir maskuotės)

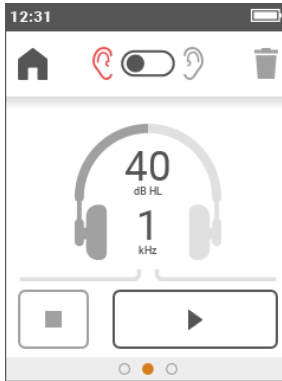
Indikacija	Informacija
	Maskavimo lygis
	Maskavimas įjungtas
	Maskavimas išjungtas




Braukite ekranu į kairę, kad peržiūrėtumėte išsaugotus slenksčius. Braukite ekranu į dešinę, kad pasiektumėte parametrus:

- Stimulo tipas: tonas arba trelė. numatytasis: trelė.
- Stimulo režimas: nuolatinis arba impulsinis 1 Hz. numatytasis: nuolatinis.
- Numatytasis intensyvumas: nustato stimulo numatytąjį intensyvumą. numatytasis: 40 dB HL.
- Intensyvumo išlaikymas: išlaiko lygį pakeitus dažnį. Numatytasis: išjungta.
- Išjungiklio režimas: leidžia išjungiklio klavišą naudoti kaip mygtuką (stimuliavimas aktyvus, kai nuspaudžiamas klavišas) arba jungiklį (pirmas klavišo paspaudimas suaktyvina stimulą, antrasis jį išjungia). Numatytasis: mygtukas.
- Automatinis dažnio padidėjimas: suaktyvina / išjungia automatinį dažnio padidėjimą išsaugojus vertę. Numatytasis: išjungta.
- Dažnio pasirinkimas: atidaro dažnio pasirinkimo ekraną, kad atskirai suaktyvintų / išjungtų reikalingus išbandyti dažnius. Numatytoji vertė: visi dažniai suaktyvinti.

3.2.3 Automatinė audiometrija

Automatinė audiometrija atliekama tik su AC keitliu, be maskuotės.



Mygtukas	Funkcija
	Pradėti tyrimą
	Pristabdyti tyrimą
	Sustabdyti tyrimo

Braukite ekranu į kairę, kad peržiūrėtumėte išsaugotus slenksčius. Braukite ekranu į dešinę, kad pasiektumėte parametrus:

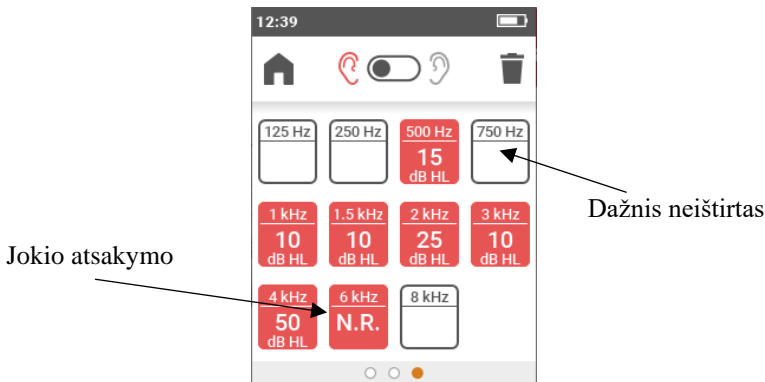
- Dažnio pasirinkimas: atidaro dažnio pasirinkimo ekraną, kad atskirai suaktyvintų / išjungtų reikalingus išbandyti dažnius. Numatytoji vertė: visi dažniai suaktyvinti.
- Tyrimo režimas: Pasirinkite pageidaujimą automatinį algoritmą:
 - o Hugsono-Vestleiko automatinis slenkstis, pakeičiamas Martino (slenkstis naudojamas tuomet, jei yra 2 teisingi atsakymai iš 3)
 - o Greita paieška (vienas teisingas atsakymas išsaugo slenkstį)
 - o Fiksuotas intensyvumas (kiekvienas dažnis ištiriamas vieną kartą)

numatytasis: Hugsono-Vestleiko

- Minimalus lygis / maksimalus lygis: nustatyto tyrimo lygių intervalą.
numatytasis: -10 – 100 dB

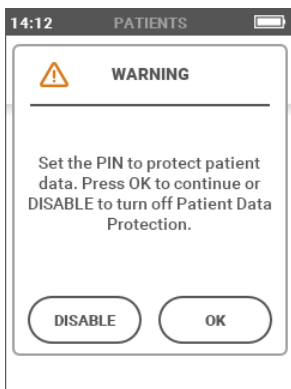
- Susipažinimas: suaktyvina / išjungia papildomą etapą, naudojamą norint išmokyti pacientą apie slenksčio nustatymo procedūrą.

3.2.4 Rezultatai

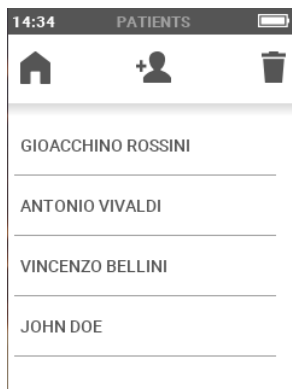


3.3 PACIENTŲ VALDYMAS

Pacientų valdymo ekrane galima pridėti (arba pakeisti) pacientus ir peržiūrėti išsaugotus tyrimus. Kai pirmą kartą atidaromas pacientų valdymo ekranas, „Triangle“ paprašo PIN, kad išvengtų prieigos prie duomenų nepageidaujama priėjimais. Galite nuspręsti įvesti PIN arba išjungti duomenų apsaugą.









Pranešimo parodymas pirmą kartą atidarius pacientų valdymo ekraną



Pacientų valdymo ekranas

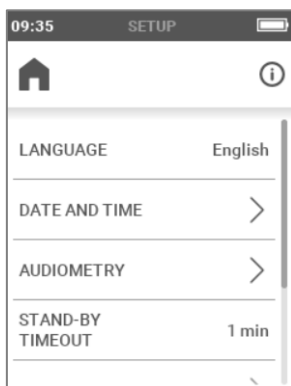




Pacientų duomenų apsaugai rekomenduojama įjungti PIN kodą

Mygtukas	Funkcija
	Grįžti atgal į pagrindinį ekraną
	Kurti naują pacientą
	Pašalinti visus išsaugotus pacientus
	Grįžti atgal į pacientų sąrašą
	Išsaugotų slenksčių pusė
	Pašalinti dabartinį pacientą

3.4 NUSTATYMAI

Nustatymų ekrane naudotojas gali pakeisti „Triangle“ parametrus.



Mygtukas	Funkcija
	Grįžti atgal į pagrindinį ekraną
	Atidarykite informacijos ekraną su prietaiso serijos numeriu, sukalibruotais keitliais, programinės aparatinės įrangos versija ir kita informacija aptarnavimui

3.4.1 Naudotojo nustatomi parametrai

Bendrieji prietaiso konfigūracijos parametrai yra išvardyti apačioje.

- **Kalba:** sąsajos kalba. Numatytoji vertė: anglų (gali skirtis atsižvelgiant į paskirties vietą)
- **Data ir laikas:** atidarykite meniu, kad nustatytumėte datą, laiką ir jos formatą.
- **Audiometrija:** atidarykite meniu, kad pasirinktumėte
 - o AC išėjimo tipas: pasirinkite AC keitlio tipą, ausines (AC) arba įdėkite ausines (AC-INS). numatytasis: AC.
 - o PTA paleidžiant: automatiškai paleidžia prietaisą rankiniame gryno tono ekrane. Numatytasis: išjungta.
- **Parengties skirtasis laikas:** nustato laiką prieš pereinant į mažos galios režimą. numatytasis: 1 minutė.
- **Duomenų sauga:** atidarykite meniu, kad pakeistumėte PIN ir jį įjungtumėte / išjungtumėte.
- **Ekranų ryškumas:** nustato ekranų ryškumą nuo 20 % iki 100 %. numatytasis: 80 %.
- **Licencijos:** atidarykite meniu, kad įjungtumėte papildomas licencijas.

4. Skyrius Priežiūra

Audiometrui „Triangle“ nereikalinga jokia speciali priežiūra, išskyrus kalibravimą ir įprastą valymą, kurių abu yra aprašyti šiame skyriuje. Prieš pradėdami kokios nors rūšies valymo darbus, prietaisas turi būti išjungtas.

Prietaiso eksploatacinės savybės ir sauga bus užtikrinta, jei tik bus tinkamai laikomasi čia nurodytų valymo ir priežiūros rekomendacijų.



Išskyrus baterijos pakeitimą, vidinių komponentų patikra ir aptarnavimas turi būti paliktas grynai tik „INVENTIS S.r.l.“ patvirtintiems technikams.



Keitliai gaminami naudojant ypač trapias diafragmas, kurios sutrenkimo metu gali būti pažeistos. Priežiūros metu elkitės atsargiai.

4.1 PERIODINĖS PATIKROS



Po šia antrašte aprašyta procedūra turi būti atlikta tuomet, kai prietaisas naudojamas pirmą kartą, kiekvieną dieną.



Tyrimai turi būti atliekami, kai prietaisas pastatytas įprastam naudojimui.

- Prieš įjungdami prietaisą įsitikinkite, kad įrangoje nėra matomų pažeidimo požymių, įskaitant atsijungusias dalis ir išorinį maitinimo adapterį. Vizualiai patikrinkite maitinimo kabelį ir laidus, kad patikrintumėte, ar izoliacija sveika ir įsitikinkite, kad jie nepatiria jokios mechaninės apkrovos ar streso, galinčio sukelti žalą. Įsitikinkite, kad visos dalys ir kabeliai yra tinkamai prijungti.
- Subjektyviai patikrinkite, ar oro laidumo ir kaulų laidumo išėjimas yra lygus abiejuose kanaluose ir visi dažniai, pvz., sugeneravus stimulus esant 10 arba 15 dB, yra pakankami girdėti. Patikrą atliekantis asmuo privalo turėti gerą klausą.
- AC 60 dB lygmeniu ir BC 30 dB lygmeniu patikrinkite, ar kuriame nors iš dažnių nėra iškraipymo, triukšmo arba parazitinių signalų.

- Patikrinkite, ar perjungiklio raktas, paciento atsako jungiklis ir klaviatūros indikatoriai veikia tinkamai.
- Patikrinkite, ar slopintuvo rankenos veikia tinkamai nekeldamos triukšmo ir trukdžių tarp kanalų.
- Patikrinkite ausinių ir kaulų vibratoriaus galvos juostos įtempimą.
- Patikrinkite komunikaciją su pacientu.



Jei kuri nors dalis arba keitlys neveikia tinkamai, žiūrėkite A priedą „Trikčių šalinimas“.

Patikrinkite, ar nesibaigė kalibravimo intervalas: data yra parodyta informaciniame ekrane, pasiekiamame sąrankos meniu.



Kalibravimas turi būti patikėtas „INVENTIS S.r.l“ patvirtintiems technikams. Veiksmą reikia atlikti mažiausiai kartą per 12 mėnesių ir tada, kai keičiamas keitlys.

4.2 KEITLIŲ PRIEŽIŪRA



Audiometrui valyti nenaudokite skysčių ar purškalių.

Neleiskite ant keitlių kauptis dulkėms. Taip pat:

- ausinių paminkštinimai yra pagaminti iš biologiškai suderinamos medžiagos, bet nėra sterilūs. Kad išvengtumėte infekcijų plitimo ir užtikrintumėte jų biologinį suderinimą, jos prieš naudojant su nauju pacientu turi būti dezinfekuotos denatūruotame alkoholyje sudrėkintomis servetėlėmis arba mikropluošto šluoste.
- Įstatomų ausinių kištukai turi būti įstatomi į paciento ausies kanalą. Jie yra pagaminti iš biologiškai suderinamos medžiagos ir turi būti naudojami tik kartą, o tada išmetami pagal dabartinius atliekų šalinimo reglamentus.



Įstatomų ausinių galiukai nėra sterilūs. Naudojant nesterilizuotus ausų kištukus, galima sukelti ausų infekcijas.



Ausinių paminkštinius galima pakartotinai nuvalyti, kaip aprašyta skirsnyje „Keitlių priežiūra“. Jei po valymo veikimo kyla kokių nors veikimo sutrikimų, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo techniką.



Nors ausinių paminkštinius galima pakartotinai išvalyti, visada patikrinkite, ar išlaikytos jų savybės ir sveikumas. Kad tai padarytumėte, pakanka atlikti patikras, aprašytas skirsnyje

„Periodinės patikros“. Kai tik aptinkamas koks nors veikimo sutrikimas, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo techniką, kad patikrintumėte, ar jūsų keitlį reikia pakeisti.



Kad išvengtumėte ausinių sugadinimo, nespauskite jų prie plokščio paviršiaus; tai gali sukelti vakuumą ir sugadinti keitlį (siurbimo taurelės efektas).

4.3 INSTRUMENTO VALYMAS

Nuvalykite prietaisą naudodami vandeniu ir švairiu plovikliu sudrėkintą šluostę be pūkų. Jei jį reikia dezinfekuoti, sudrėkinkite šluostę 3 % vandenilio peroksido tirpalu.

4.4 BATERIJOS KEITIMAS

Jei prietaisas neveikia taip, kaip tikėtasi nepaisant to, kad buvo pilnai įkrautas, baterija gali būti pažeista arba išsekusi.



Netinkamos baterijos naudojimas gali būti pavojingas. Ją keisdami būkite itin atsargūs.

Įsigykite naują bateriją iš „Inventis“ patvirtinto pardavėjo, tada pakeiskite esamą bateriją kaip aprašyta apačioje:

- Išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo USB laido.
- Apverskite jį (ekranas nukreiptas į apačią) ant minkšto paviršiaus.
- Atsukite baterijos skyriaus atlangą laikantį varžtą.
- Išimkite bateriją. Atskirkite jungtis jų netempdami. Atskirkite naudodami pincetą.
- Prijunkite naują akumuliatorių.
- Įdėkite laidą į skyriaus vidų po varžtu ir įdėkite naują bateriją į jos korpusą, tada uždarykite atlangą ir pritvirtinkite tvirtinimo varžtu.

Prieš naudodami, iš naujo pilnai įkraukite prietaisą.



Visos vadove paminės atskiriamos dalys yra specialiai skirtos naudoti su šiuo prietaisu. Prie audiometro turėtų būti jungiamos tik „Inventis“ tiekiamos atskiriamos dalys.

4.5 REMONTAS IR TECHNINĖ PAGALBA

Prieš kreipdamiesi į aptarnavimo skyrių, įsitikinkite, kad buvo išbandyti visi *Trikčių* šalinimas priede nurodyti galimi sprendimai.

Dalys, kurias reikia grąžinti gamintojui, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos, vadovaujantis šiame vadove pateiktais nurodymais. Keitlius reikia siųsti uždaraime, užsandarintame permatomame maišelyje.

Jei instrumentą reikia išsiųsti aptarnavimo skyriui arba grąžinti pardavėjui, svarbu, kad būtų naudojama originali pakuotė, pridedant visas atjungiamas dalis ir keitlius.

5. Skyrius Trikčių šalinimas

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Jokio signalo iš keitlio	Keitlys neprijungtas tinkamai	Įsitikinkite, kad keitlys yra prijungtas tinkamai
	Keitlys sugedęs	Kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavėją
Nepavyko nustatyti tiesioginio ryšio tarp kompiuterio ir „Triangle“ Prietaisas neįsijungia	Problemos su USB ryšiu	Patikrinkite USB ryšį tarp prietaiso ir kompiuterio
	USB laidas pažeistas	Pakeiskite USB laidą (USB A–B standartinis)
	Baterija išsekusi	Prijunkite prietaisą prie maitinimo šaltinio
Ekranas lieka tuščias (LED dega)	Prietaisas budėjimo režime	Palieskite ekraną arba paspauskite maitinimo mygtuką
	Ekranas sugedęs	Kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavėją
Baterija neįkraunama	USB laidas pažeistas	Pakeiskite USB laidą (USB A–B standartinis)
	Adapteris sugadintas	Kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavėją

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
	Baterija sugadinta	Pakeiskite bateriju – kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių arba pardavējā
<i>pranešimas:</i> „Techninēs įrangos klaida“	Nelemtinga vidinė klaida	Paspauskite „OK“, kad tęstumėte. Jei problema išlieka, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių
<i>pranešimas:</i> „Rimta klaida“	Lemtinga vidinė klaida	Pakeiskite prietaisā iš naujo. Jei problema išlieka, kreipkitės į „Inventis“ aptarnavimo skyrių



SV

AUDIOMETER TRIANGLE

PL

MULTILINGUAL USER MANUAL

LV

ET

Document title: AU1S-Triangle User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: AU1-MA011_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



AUDIOMETRS

TRIANGLE

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA



Pirms ierīces izmantošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu. Pievērsiet īpašu uzmanību 1. nodaļai (“Drošība: brīdinājumi un informācija”) un 2. nodaļai (“Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana”).



Iekšējās pārbaudes un remontdarbus drīkst veikt tikai pilnvarots personāls.

Autortiesības: Autortiesības uz šo rokasgrāmatu pieder INVENTIS S.r.l. Bez INVENTIS S.r.l. rakstiskas atļaujas to nedrīkst kopēt, reproducēt vai mainīt ne pilnībā, ne daļēji.

Inventis® ir INVENTIS S.r.l. reģistrēta preču zīme.

CE
0123

Saturs

<i>Priekšvārds</i>	v
1. Nodaļa Drošība: brīdinājumi un informācija	1
1.1 Operatora pienākumi.....	1
1.2 Paredzētais lietojums	2
1.3 Lietošanas norādījumi un galalietotāji.....	2
1.4 Medicīniskās indikācijas	2
1.5 Piesardzības pasākumi.....	2
1.6 Utilizācija	5
1.7 Atbilstība	5
1.8 Simboli.....	5
2. Nodaļa Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana	7
2.1 Iepakojuma atvēršana un satura pārbaude	7
2.2 Piesardzības pasākumi.....	7
2.3 Savienojumi.....	8
2.4 Tastatūras vadība	8
2.5 Ieslēgšana, izslēgšana un galvenais ekrāns.....	9
2.6 Savienojums ar datoru	10
3. Nodaļa Kontroles un izmeklējumi	11
3.1 Vadīklas tiešai piekļuvei izmeklējumiem	11
3.2 Audiometrija.....	12
3.3 Pacientu pārvaldība	15
3.4 Iestatījumi	16
4. Nodaļa Tehniskā apkope	19
4.1 Periodiskās pārbaudes	19
4.2 Devēju tehniskā apkope	20
4.3 Mērierīces tīrīšana.....	21
4.4 Akumulatora maiņa	21
4.5 Remonts un tehniskā palīdzība	22
5. Nodaļa Traucējummeklēšana	23

Priekšvārds

Paldies, ka iegādājāties Inventis audioloģisko iekārtu.

Pārsteidzoši kompakts un viegls, bet jaudīgs audiometrs Triangle ir universāla portatīva ierīce, kas ir ideāli piemērota ātrai un precīzai dzirdes līmeņa skrīningam.

Uzņēmums Inventis par ļoti svarīgu faktoru vienmēr ir uzskatījis savu ierīču lietošanu kopā ar datoriem. Pēc Maestro programmatūras instalēšanas, kas ir pieejama ar uzņēmuma izveidoto datu bāzi vai bez tās vai kā Noah modulis, jebkādu Inventis audioloģisko ierīci var pieslēgt datoram, un visus veiktos izmeklējumus var arhivēt lietotāja datu bāzē.

Ņemiet vērā, ka Inventis ir izstrādājis pilnu audioloģisko iekārtu līniju: papildus šiem audiometriem, uzņēmuma produktu klāstā ietilpst arī vidusauss analizatori, REM un HIT dzirdes aparātu pielāgošanas ierīces, bezvadu video otoskops un daudz kas cits.

LV

Lai saņemtu plašāku informāciju un ziņotu par jebkādām problēmām, sazinieties ar uzņēmumu:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tālr.: +39 049.8962844 – Fakss: +39 049.8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

1. Nodaļa

Drošība: brīdinājumi un informācija

Obligāti pilnībā izlasiet šo rokasgrāmatu, lai varētu pilnvērtīgi izmantot visas aparāta piedāvātās funkcijas. It īpaši noteikti izlasiet visu šo nodaļu, jo tajā ir ietverta informācija un brīdinājumi, kas ir ļoti svarīgi, lai nodrošinātu ierīces drošu un pareizu izmantošanu.

Turpmāk norādītais drošības brīdinājuma simbols tiek izmantots šajā rokasgrāmatā, lai pievērstu lasītāja uzmanību informācijai, kas ir īpaši svarīga drošībai un pasargāšanai no nepareizas izmantošanas.



1.1 OPERATORA PIENĀKUMI

Triangle audiometrs garantē efektīvu un uzticamu darbību tikai tad, ja to izmanto saskaņā ar šajā rokasgrāmatā izklāstītajiem norādījumiem un procedūrām.

LV

Ja ierīce ir jāremontē vai jāveic tās apkope, tā ir jāatvieno no elektrības padeves un to nedrīkst atkārtoti izmantot, kamēr apkopes darbi nav pabeigti. Bojātās vai saplīsušas daļas drīkst nomainīt tikai ar oriģinālajām Inventis piegādātajām rezerves daļām, un visi remontdarbi jāuztic Inventis uzņēmumam vai Inventis pilnvarotajam personālam. Nekādas ierīces daļas nedrīkst modificēt vai nomainīt bez Inventis atļaujas.

Lietotājs uzņemas pilnu atbildību par jebkādiem darbības traucējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai ekspluatācijas rezultātā, kā arī apkopes vai remonta darbu dēļ, ko veica trešās puses, izņemot Inventis vai Inventis apstiprinātos servisa centrus. Inventis un apstiprinātie servisa centri uzņemas atbildību par iekārtas veiktspēju un drošumu tikai tad, ja:

1. Regulēšana, modifikācijas vai remonts tiek uzticēts tikai Inventis pilnvarotajām personām.
2. Elektrosistēma un elektroinstalācijas zemējums atbilst elektromedicīnisko ierīču standartu prasībām.

1.2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Triangle medicīniskā ierīce ir audiometrs. Audiometrs ir ierīce, kas palīdz operatoram noteikt pacienta dzirdes jutību, ģenerējot un padodot pacientam dažāda veida un intensitātes skaņas stimulus diagnostikas nolūkos.

1.3 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI UN GALALIETOTĀJI

Triangle ierīce ir paredzēta ENT speciālistiem izmantošanai slimnīcās, ENT klīnikās un audioloģijas kabinetos, lai veiktu dzirdes novērtējumus un palīdzētu diagnosticēt iespējamus otoloģiskos traucējumus. Ierīces lietošana nav ierobežota nekādām pacientu grupām. Pirms ierīces lietošanas vienmēr veiciet otoskopiju

Šie izmeklējumi jāveic klusā vidē, lai izvairītos no artefaktiem.

1.4 MEDICĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

Dzirdes sistēmas jutīguma traucējumi vai jebkādas situācijas, kad ir aizdomas, ka dzirdes sistēmai ir nozīme diagnostikā.

1.5 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Lai nodrošinātu pareizu un drošu ierīces lietošanu, jāievēro šādi piesardzības pasākumi.

1.5.1 Vispārīgi piesardzības pasākumi



Pārliecinieties, vai tiek ievēroti nepieciešamie apkārtējās vides apstākļi (transportēšanas, uzglabāšanas un darbības laikā):

Temperatūra: no 15°C (59°F) līdz 35°C (95°F)

Darbība

Relatīvais mitrums: no 30% līdz 90% (bez kondensācijas)

Spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa

Transportēšana un uzglabāšana	Temperatūra: no -10°C (14°F) līdz 50°C (122°F) Relatīvais mitrums: no 0% līdz 90% (bez kondensācijas) Spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa
Iesildīšanas laiks	1 minūte
	Ierīce netiks aizsargāta, ja lietošanas laikā tā tiks pakļauta uzliesmojošu anestēzijas gāzu vai līdzīgu produktu iedarbībai. Sprādziena risks.
	Izvairieties no ierīces uzstādīšanas un lietošanas spēcīgu elektromagnētisko lauku avotu tuvumā: tie var radīt traucējumus aparāta darbībā.
	Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus, kurus piegādājis INVENTIS S.r.l., ja vien nav norādīts citādi.
	Ar ierīci izmantojiet tikai medicīniskajām iekārtām paredzētos barošanas blokus, kas atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām, un ar šādiem raksturlielumiem:
Iekšējais akumulators	Uzlādējams litija jonu, 18650 standarts, 3,7 V 2,6 Ah
	Darbības laiks: Nepārtraukta lietošana vismaz 12 st.
	Automātiskās izslēgšanas laiks: 5 minūtes
	Gaidīšanas režīma ieslēgšanas laiks: 1 minūte
Ārējais strāvas adapteris	Uzlādes laiks: no datora, standarta USB ports: maks. 10 st.; no speciāla strāvas adaptera: maks. 3 st.
Ārējais strāvas adapteris	Ieeja 100–240 Vac 50/60 Hz, 0,3–0,15 A Izeja 5 Vdc 1,4 A Atbilst IEC 60601-1 standartam.



Triangle ir medicīniskā ierīce: ja tā ir pieslēgta datoram (vai jebkurai ārējai ierīcei), kas atrodas “pacienta zonā” (kā definēts standartā IEC 60601-1), tam arī jābūt medicīniskai ierīcei vai jābūt aizsargātam ar izolējošo transformatoru, lai nodrošinātu datora (ārējās ierīces) + audiometra kombinācijas atbilstību standartam IEC 60601-1.



Triangle jāuzstāda un jāizmanto, ņemot vērā informāciju par elektromagnētisko saderību (EMS), kas sniegta šīs rokasgrāmatas beigās.



RF sakariem izmantoto portatīvo un mobilo ierīču tuvums var ietekmēt mērierīces korpusa darbības efektivitāti. Skat. informāciju par elektromagnētisko saderību (EMS), kas sniegta šīs rokasgrāmatas beigās.

1.5.2 Kalibrēšana



Kalibrēšana jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.



Mērierīces kalibrēšana ir derīga tikai piegādātajiem devējiem. Devēja nomaiņas gadījumā, mērierīce ir jākalibrē atkārtoti.



Kalibrēšana ir derīga devējiem, kas piegādāti kopā ar iekārtu, ja tie ir savienoti tieši ar ierīci, bez pagarinājuma vadu vai citu savienotāju izmantošanas. Ja devējs ir nomainīts vai nav tieši savienots ar ierīci, pirms ierīces izmantošanas ir jāveic jauna kalibrēšana.



Ja atlasītais devējs nav kalibrēts, izmeklējuma ekrānos tiks parādīts brīdinājums. Nevar padot pacientam nekādus stimulus, izmantojot nekalibrētus devējus.



Ievērojiet norādīto kalibrēšanas intervālu. Ja ierīce tiek izmantota pēc kalibrēšanas derīguma beigām, diagnozes var būt neuzticamas.

1.5.3 Higiēna



Dezinficējiet austiņu spilventiņus starp pacientiem, veicot 4. Nodaļa aprakstīto procedūru: Tehniskā apkope



Ievietojamo austiņu ausu uzgaļi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet tās pašas austiņas dažādiem pacientiem. Pēc lietošanas likvidējiet tās.

1.5.4 Lietošana



Ierīce spēj ģenerēt signālus ar tādu intensitāti, kas potenciāli var nodarīt kaitējumu pacientam. Īpašu uzmanību pievēršiet tam, lai pareizi iestatītu skaņas signāla intensitāti, pirms tas tiek padots pacientam.



Veicot audiometriskos izmeklējumus, izmantojot ievietojamās austiņas, neievietojiet un nekādā veidā nemēģiniet veikt mērījumus, ja nav ievietots piemērots putu uzgalis.



Uzturot iepriekšējo stimula intensitāti, mainot frekvenci, devēja vai stimulācijas pusē var rasties pacientam potenciāli kaitīgi signāli.



Neveiciet nekādas kopšanas vai apkopes darbības, kamēr ierīci lieto pacientam.

1.6 UTILIZĀCIJA

Tāpat kā visas elektroniskās ierīces, jūsu audiometrs satur ļoti nelielu noteiktu bīstamu vielu daudzumu. Ja šādas vielas nonāk parastajā sadzīves atkritumu apglabāšanas ciklā bez piemērotas pirmapstrādes, tās var radīt kaitējumu gan videi, gan cilvēku veselībai. Tādējādi, katra ierīces sastāvdaļa tās kalpošanas laika beigās ir šķīrotā veidā jānodod pārstrādei. Tas nozīmē, ka lietotājam ir jānogādā (vai jānosūta) atkritumi uz vietējo iestāžu izveidotajiem šķīrto atkritumu savākšanas punktiem vai arī jānodod tos atpakaļ izplatītājam, iegādājoties jaunu tāda paša vai līdzīga veida ierīci.

Pateicoties šķīrotai atkritumu savākšanai un tām sekojošajai pārstrādei, reģenerācijai un apglabāšanai, ierīces var izgatavot no pārstrādātiem materiāliem, kas ļauj būtiski ierobežot nepareizas atkritumu apsaimniekošanas negatīvo ietekmi uz vidi un veselību.

LV

1.7 ATBILSTĪBA

Triangle audiometrs ir class IIa ierīce saskaņā ar Medicīnisko ierīču Regulas (MDR) 2017/745/EU VIII pielikumu.

Vadošā vērtēšanas institūcija TÜV ir sertificējusi Inventis kvalitātes vadības sistēmu kā atbilstošu ISO 13485 standartam.

1.8 SIMBOLI



Brīdinājums: šīs ierīces izmantošanai prasa noteiktu piesardzības pasākumu ievērošanu.

Lai nodrošinātu drošu lietošanu, skatiet pievienoto dokumentāciju.



Skatiet ekspluatācijas rokasgrāmatu.



Medicīniskā ierīce



Ierīces sērijas numurs. Numurs sastāv no 13 burtciparu rakstzīmēm, kas apzīmē modeli, sēriju, ražošanas gadu un sērijas numuru. Jo īpaši šis skaitlis ietver šādas daļas:

- 1.–5. rakstzīme: Inventis izstrādājuma kods
- 6. un 7. rakstzīme: ražošanas gads (“20” apzīmē 2020. gadu)
- 8.–13. rakstzīme: secīgs sērijas numurs



Kataloga kods



Ražotāja nosaukums un adrese



B tipa saskares daļa (IEC 60601-1)



0123

Izstrādājums atbilst Eiropas Kopienas medicīnisko ierīču Regulai (MDR) 2017/745/EU. Class IIa ierīce; paziņotās institūcijas numurs: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Uzmanību: ASV federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu izsniegtas receptes.



Uz šo izstrādājumu attiecas Direktīvas 2012/19/EU par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) prasības. Ja šis produkts tiek pārdots un/vai nodots metāllūžņos, to nedrīkst izmest kā parastos sadzīves vai rūpnieciskos atkritumus, bet jāsavāc atsevišķi.



Nelietot atkārtoti.
Sastāvdaļas, uz kurām ir šī zīme, var izmantot tikai vienu reizi, un pēc tam tās nedrīkst izmantot atkārtoti.



UDI kods

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

2. Nodaļa

Uzstādīšana, ieslēgšana un izslēgšana

2.1 IPAKOJUMA ATVĒRŠANA UN SATURA PĀRBAUDE

Saņemot iepakojumu, pārbaudiet, vai kastīte nav bojāta un vai tajā esošās daļas nav bojātas vai defektīvas.

Pēc dažādu savienojumu veikšanas pirms ieslēgšanas veiciet turpmāku vizuālu pārbaudi, lai pārbaudītu, vai nav bojājumu.

Ja šķiet, ka ierīce vai kāda no tās detaļām vai noņemamām daļām ir bojāta vai saplīsusi, sazinieties ar izplatītāju vai Inventis servisu.



Saglabājiet iepakojuma materiālus gadījumam, ja ierīce jebkādu iemeslu dēļ būtu jānosūta izplatītājam vai Inventis.

2.2 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Triangle audiometra uzstādīšana ir vienkārša, taču tā ir jāveic uzmanīgi. Nepareiza uzstādīšana var radīt drošības problēmas sistēmas lietošanas laikā.

Tāpat kā jebkura cita elektriskā vai elektroniskā ierīce, audiometrs izstaro elektromagnētiskos viļņus. Lai gan tiek garantēts, ka emisiju līmenis paliks likumā noteiktajās robežās, var tikt ietekmētas citas elektroniskās ierīces, kas darbojas tiešā tuvumā, ja tās ir īpaši jutīgas pret elektromagnētiskajiem traucējumiem. Šajā gadījumā (traucējumu esamību var pārbaudīt, izslēdzot ierīci un pēc tam atkal ieslēdzot to), iespējams, problēmu var atrisināt, izmantojot vienu vai vairākus no turpmāk piedāvātajiem risinājumiem:


- Izmainīt traucējumiem pakļautās ierīces virzienu un/vai atrašanās vietu.
- Izmainīt ierīces attālumu no audiometra.
- Pievienojiet traucējumiem pakļauto ierīci elektrotīkla kontaktrozetei, kas nav vienā ķēdē ar audiometra kontaktrozeti.
- Sazinieties ar ražotāju vai servisa centru, lai saņemtu palīdzību

2.3 SAVIENOJUMI

Visi noņemamo daļu savienotāji atrodas uz aizmugurējā paneļa.



Pievienojiet visus devējus un noņemamas detaļas attiecīgajās ligzdās, kā norādīts šajā tabulā:

Savienotājs	Piederums
BONE	Kaulu vibrators
ACL	AC austiņas Kreisā
ACR	AC austiņas Labā
P. RESP	Pacienta atbildes slēdzis
	USB kabelis savienošanai ar barošanas bloku vai datoru


















Pievienojiet devējus un pacienta reakcijas slēdzi tikai tad, kamēr ierīce ir izslēgta.



Pārliecinieties, vai strāvas padeves un zemējuma savienojumi atbilst piemērojamajiem elektromedicīnisko ierīču standartiem. Elektrotraumas risks

2.4 TASTATŪRAS VADĪBA

Vadītāja	Darbība
	Kamēr ierīce ir izslēgta, nospiediet, lai to ieslēgtu. Ja ierīce ir ieslēgta, nospiediet, lai to droši izslēgtu, vai turiet nospiestu 10 sekundes, lai izslēgtu ierīci, nesaglabājot sesijas datus.
	Nospiežot ar citām pogām, iespējo otrās funkcijas
	Nosūtīt stimulu

 + 	Nosūtīt maskējumu
	Saglabāt dzirdes līmeni
 + 	Saglabāt “nav atbildes”
TALK OVER	Runājiet ar pacientu, izmantojot mikrofonu (atrodas virs Sarunas pogas)
 dB 	Izmainīt stimula līmeni
 +  dB 	Izmainīt maskēšanas līmeni
 Hz 	Izmainīt testēšanas frekvenci

2.5 IESLĒGŠANA, IZSLĒGŠANA UN GALVENAIS EKRĀNS

Kad visi kabeļi ir pievienoti, Triangle var ieslēgt, nospiežot un dažas sekundes turot nospiestu barošanas pogu. Ierīci jebkurā laikā var izslēgt, nospiežot un turot to pašu pogu.

Dažas sekundes pēc ieslēgšanas displejā parādīsies galvenais ekrāns:



2.6 SAVIENOJUMS AR DATORU

Triangle audiometru var savienot ar personālo datoru, kas aprīkots ar Inventis Maestro programmatūru. Pievienojiet Triangle audiometru datora USB portam, izmantojot komplektācijā iekļauto kabeli.

Triangle var savienot ar datoru, kas ļauj to uzlādēt un pārsūtīt testēšanas datus, vai ar komplektācijā iekļauto strāvas adapteri.



Izmantojiet komplektācijā iekļauto kabeli, lai savienotu Triangle ar vienu no datora USB portiem







Pēc dažām sekundēm operētājsistēma atpazīs pievienoto ierīci.

Plašāku informāciju par programmatūru skatiet Maestro lietotāja rokasgrāmatā.

3. Nodaļa




Kontroles un izmeklējumi

3.1 VADĪKLAS TIEŠAI PIEKĻUVEI IZMEKLĒJUMIEM

Poga	Funkcija
	Atvērt rokasgrāmatu “Pure Tone Audiometry” (PTA)
	Pieklūt automātiskajai PTA
	Pieklūt pacientu pārvaldībai
	Saglabāt pašreizējo izmeklējumu pacienta ierakstos
	Dzēst pašreizējo izmeklējumu
	Pieklūt iestatījumu ekrānam

LV







3.1.1 Funkciju pogas

Poga	Funkcija
	Atgriezties galvenajā ekrānā
	Izvēlēties izmeklējamo ausi (šajā piemērā ir izvēlēta labā auss)
	Dzēst atlasītajai ausij saglabāto sliekšni

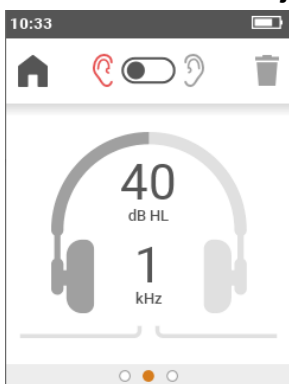
3.2 AUDIOMETRIJA

3.2.1 Kopējie indikatori

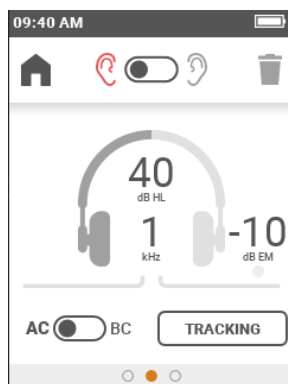
Šie indikatori ir kopīgi gan manuālajiem, gan automātiskajiem toņu audiometrijas izmeklējumiem.

Rādījums	Informācija
	Pacienta atbildes poga nav nospiesta
	Pacienta atbildes poga ir nospiesta
	Austiņas
	Austiņas ar aktīvu stimulu
	Kauls (tikai manuālajā testēšanas režīmā)
	Ievietot ausiņas

3.2.2 Manuālā audiometrija








Bez “Kaulu skaņas vadāmības”
licences



Ar “Kaulu skaņas vadāmības”
licenci

Tālāk norādītās vadības ierīces un informācija ir pieejama tikai tad, ja ir iespējota “Kaulu skaņas vadāmības” licence:

Poga	Funkcija
	Atlasīt devēju
	Iespējot izsekošanu (uzturēt vienādu dB starpību starp stimulu un maskēšanu)

Rādījums	Informācija
	Maskēšanas līmenis
	Maskēšana iespējota
	Maskēšana atspējota

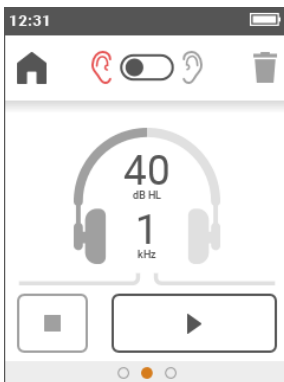
Pavelciet ekrānu pa kreisi, lai apskatītu saglabātos sliekšņus. Pavelciet ekrānu pa labi, lai piekļūtu parametriem:




- Stimula veids: Tonis vai čivināšana. Noklusējums: Čivināšana.
- Stimula režīms: Nepārtraukts vai impulsu 1 Hz. Noklusējums: Nepārtraukts.
- Noklusējuma intensitāte: Iestata stimula noklusējuma intensitāti. Noklusējums: 40 dB HL.
- Uzturēt intensitāti: Uzturēt līmeni pēc frekvences maiņas. Pēc noklusējuma: atspējots.
- Pārtraucēja režīms: Ļauj pārtraucēja taustiņu izmantot kā pogu (stimulācija ir aktīva, kamēr taustiņš ir nospiests) vai slēdzi (pirmā taustiņa nospiešanas reize aktivizē stimulāciju, otrā nospiešana deaktivizē to). Pēc noklusējuma: poga.
- Automātiskā frekvences pārslēgšana: Iespējo/atspējo automātisku frekvences pārslēgšanu pēc vērtības saglabāšanas. Pēc noklusējuma: atspējots.
- Frekvence izvēle: Atveriet frekvences izvēles ekrānu, lai atsevišķi iespējotu/atspējotu pārbaudāmās frekvences. Noklusējuma vērtība: visas frekvences ir iespējotas.

LV

3.2.3 Automātiska audiometrija

Automātisko audiometriju veic tikai ar AC devēju, bez maskēšanas.



Poga	Funkcija
	Palaist izmeklējumu
	Aizturēt izmeklējumu
	Apturēt izmeklējumu

Pavelciet ekrānu pa kreisi, lai apskatītu saglabātos sliekšņus. Pavelciet ekrānu pa labi, lai piekļūtu parametriem:

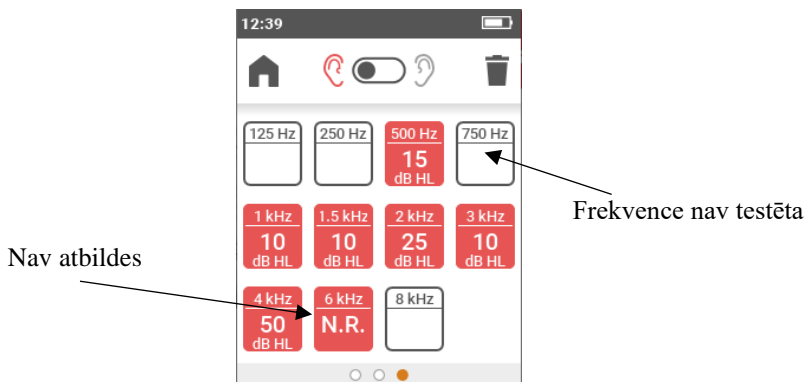
- Frekvence izvēle: Atveriet frekvences izvēles ekrānu, lai atsevišķi iespējotu/atspējotu pārbaudāmās frekvences. Noklusējuma vērtība: visas frekvences ir iespējotas.
- Izmeklējuma režīms: Izvēlieties vēlamo automātisko algoritmu:
 - o *Hughson-Westlake* automātiskais sliekšnis, ko modificēja Martins (sliekšnis tiek ņemts, ja 2 no 3 atbildēm ir pareizas)
 - o Ātrā meklēšana (viena pareiza atbilde saglabā sliekšni)
 - o Fiksēta intensitāte (katra frekvence tiek testēta vienu reizi)

Noklusējums: Hughson-Westlake

- Mīnīmālais līmenis / Maksimālais līmenis: Iestatiet testēšanas līmeņu diapazonu. Noklusējums: -10 – 100 dB

- Iepazīšanās: Iespējo/atspējo papildu posmu, kurā pacients tiek iepazīstināts ar sliekšņa noteikšanas procedūru.

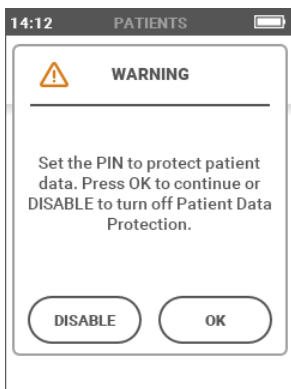
3.2.4 Rezultāti



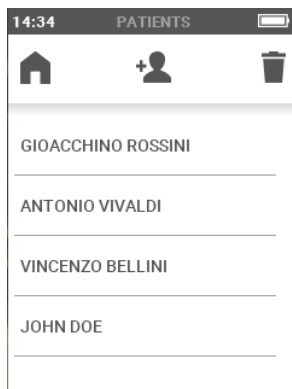
3.3 PACIENTU PĀRVALDĪBA

Pacientu pārvaldības ekrāns ļauj pievienot (vai mainīt) pacientus un pārskatīt saglabātos izmeklējumus. Pirmo reizi piekļūstot pacientu pārvaldības ekrānam, Triangle pieprasa PIN, lai novērstu nevēlamu piekļuvi datiem. Jūs varat ievadīt PIN kodu vai atspējot datu aizsardzību.

LV









Ziņojums, kas parādās pirmo reizi piekļūstot pacienta pārvaldības ekrānam



Pacientu pārvaldības ekrāns

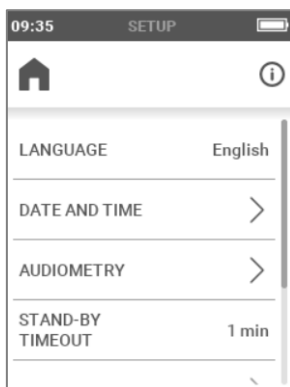




Pacientu datu aizsardzībai ieteicams iespējot PIN

Poga	Funkcija
	Atgriezties galvenajā ekrānā
	Izveidot jaunu pacientu
	Dzēst visus saglabātos pacientus
	Atgriezties pacientu sarakstā
	Saglabātā sliekšņa puse
	Dzēst pašreizējo pacientu

3.4 IESTATĪJUMI

Iestatījumu ekrāns ļauj lietotājam mainīt Triangle parametrus.



Poga	Funkcija
	Atgriezties galvenajā ekrānā
	Pieklūstiet informācijas ekrānam ar ierīces sērijas numuru, kalibrētiem devējiem, programmaparatūras versiju un citu servisa informāciju

3.4.1 Lietotāja iestatāmi parametri

Ierīces vispārīgie konfigurācijas parametri ir norādīti zemāk.

- **Valoda:** Interfeisa valoda. Noklusējuma vērtība: Angļu valoda (var atšķirties atkarībā no valsts)
- **Datums un laiks:** Piekļūstiet izvēlnei, lai pielāgotu datumu un laiku un tā formātu.
- **Audiometrija:** Piekļūstiet izvēlnei, lai atlasītu
 - o AC izejas veids: Izvēlieties AC devēja veidu: austiņas (AC) vai ievietojamas austiņas (AC-INS). Noklusējums: AC.
 - o PTA pēc palaišanas: Automātiski atvērt manuālā tūrā toņa ekrānu pēc ierīces palaišanas. Pēc noklusējuma: atspējots.
- **Gaidīšanas režīma noildze:** Iestata laiku pirms pārslēgšanās enerģijas taupības režīmā. Noklusējums: 1 minūte.
- **Datu drošība:** Piekļuve izvēlnei, kurā var mainīt PIN, kā arī iespējot/atspējot to.
- **Displeja spilgtums:** Iestatiet displeja spilgtumu no 20% līdz 100%. Noklusējums: 80%.
- **Licences:** Piekļuve izvēlnei, kurā var iespējot papildu licences.

4. Nodaļa

Tehniskā apkope

Triangle audiometram nav nepieciešama īpaša periodiska apkope, izņemot kalibrēšanu un parastu tīrīšanu — abas šīs operācijas ir aprakstītas šajā nodaļā. Pirms jebkādu tīrīšanas darbību veikšanas ierīce ir jāizslēdz.

Lai saglabātu ierīces veiktspēju un drošību, ir jāievēro šeit norādītie kopšanas un tehniskās apkopes ieteikumi.



Izņemot akumulatora maiņu, iekšējo sastāvdaļu pārbaude un apkope pilnībā jāuztic INVENTIS S.r.l. apstiprinātajiem speciālistiem.



Devēji ir ražoti, izmantojot ļoti trauslas diafragmas, kuras trieciena gadījumā var tikt bojātas. Veicot tehnisko apkopi, rīkojieties ar tiem uzmanīgi.

4.1 PERIODISKĀS PĀRBAUDES

LV



Šajā sadaļā aprakstītā procedūra jāveic katru dienu, kad ierīci lieto pirmo reizi.



Pārbaūžu veikšanas laikā ierīcei jābūt novietotai parastā lietošanas pozīcijā.

- Pirms ierīces ieslēgšanas pārbaudiet, vai uz iekārtas, ieskaitot noņemamas daļas un ārējo strāvas adapteri, nav redzamu bojājumu pazīmju. Vizuāli pārbaudiet strāvas kabeļa un savienotāju izolācijas integritāti un pārlicinieties, ka tie nav pakļauti nekāda veida mehāniskai slodzei, kas var izraisīt bojājumus. Pārbaudiet, vai visas daļas un kabeļi ir pareizi pievienoti.
- Veiciet pārbaudi, lai subjektīvi pārlicinātos, vai gaisa un kaulu vadītspējas izeja ir vienāda abos kanālos un visās frekvencēs, piemēram, ģenerējot stimulus 10 vai 15 dB līmeni, uz dzirdamības sliekšņa. Personai, kas veic šo pārbaudi, jābūt labai dzirdei.
- Pārbaudiet 60 dB līmenī AC režīmā un 30 dB līmenī BC režīmā, vai nevienā no frekvencēm nav kropļojumu, trokšņu vai parazītisko signālu.

- Pārbaudiet, vai pārtraucēja taustiņš, pacienta reakcijas slēdzis un tastatūras indikatori darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai vājinātāja pogas darbojas pareizi, neradot troksni vai traucējumus starp kanāliem.
- Pārbaudiet austiņu un kaulu vibratora galvas stīpas spriegojumu.
- Pārbaudiet saziņu ar pacientu.



Ja kādai daļai vai devējam ir jebkādi darbības traucējumi, skatiet A pielikumu "Traucējummeklēšana".

Pārbaudiet, vai kalibrēšanas intervāla termiņš nav beidzies: datums tiek parādīts informācijas ekrānā, kas pieejams no iestatīšanas izvēlnes.



Kalibrēšana jāuztic INVENTIS S.r.l apstiprinātiem speciālistiem. Šī darbība jāveic vismaz reizi 12 mēnešos un ikreiz pēc devēja nomaiņas.

4.2 DEVĒJU TEHNISKĀ APKOPE



Audiometra tīrīšanai neizmantojiet šķidrumus vai aerosolus.

Neļaujiet putekļiem uzkrāties uz devējiem. Turklāt:

- Austiņu spilventiņi ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla, taču tie nav sterili. Lai novērstu infekciju izplatīšanos un nodrošinātu to bioloģisko saderību, pirms lietošanas jaunam pacientam tās ir jādezinficē, izmantojot denaturētā spirtā samitrinātas salvetes vai mikrošķiedras lupatiņu.
- Ievietojamo austiņu ausu uzgaļi ir paredzēti ievietošanai pacienta auss kanālā. Tie ir izgatavoti no bioloģiski saderīga materiāla un ir vienreizlietojami, pēc tam tie ir jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem atkritumu utilizācijas noteikumiem.



Ievietojamo austiņu ausu uzgaļi nav sterili. Nesterilizētu ausu uzgaļu izmantošana var izraisīt ausu infekcijas.



Austiņu spilventiņus var atkārtoti tīrīt, kā aprakstīts sadaļā "Devēju tehniskā apkope". Ja pēc tīrīšanas rodas jebkādi darbības traucējumi, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu.



Lai gan austiņu spilventiņus var tīrīt atkārtoti, vienmēr pārbaudiet, vai to raksturlielumi un integritāte ir nemainīgi. Lai to izdarītu, pietiek veikt pārbaudes, kas aprakstītas sadaļā "Periodiskās

pārbaudes". Tīklīdz ir konstatēta jebkāda kļūme, sazinieties ar Inventis servisa speciālistu, lai pārbaudītu, vai jūsu devējs ir jānomaina.



Lai izvairītos no austiņu sabojāšanas, nespiediet tās pret līdzenu virsmu, jo tas var radīt vakuumu un sabojāt devēju (piesūcekņa efekts).

4.3 MĒRIERĪCES TĪRĪŠANA

Ierīces tīrīšanai izmantojiet mīkstu bezplūksnu drāniņu, kas samitrināta ar ūdeni un maigu tīrīšanas līdzekli. Ja tai ir jāveic sanitārā apstrāde, samitriniet drāniņu ar 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu.

4.4 AKUMULATORA MAIŅA

Ja ierīce nedarbojas tik ilgi, kā paredzēts, neskatoties uz pilnu uzlādi, akumulators var būt bojāts vai nolietojies.



Nepareiza akumulatora nomainīšana var būt bīstama. Īpaši uzmanieties, lai to nomainītu.

LV

Iegādājieties jaunu akumulatoru no Inventis apstiprināta izplatītāja; nomainiet veco akumulatoru, kā aprakstīts tālāk:

- Izslēdziet ierīci un atvienojiet to no USB kabeļa.
- Novietojiet to ar priekšpusi uz leju (displejs vērsts uz leju) uz mīkstas virsmas.
- Atskrūvējiet skrūvi, ar kuru ir piestiprināts akumulatora nodalījuma vāks.
- Izņemiet akumulatoru. Atdaliet savienotājus, nevelkot tos. Atbrīvojiet tos, izmantojot pinceti.
- Pievienojiet jaunu akumulatoru.
- Novietojiet vadu nodalījumā zem skrūves un ievietojiet jauno akumulatoru nodalījumā, pēc tam aizveriet vāku un piestipriniet to ar skrūvi.

Pirms lietošanas pilnībā uzlādējiet ierīci.



Visas šajā rokasgrāmatā minētās noņemamās daļas ir īpaši izstrādātas lietošanai ar šo ierīci. Audiometram drīkst pievienot tikai Inventis piegādātās noņemamās daļas.

4.5 REMONTS UN TEHNISKĀ PALĪDZĪBA

Pirms sazināties ar servisa nodaļu, pārlicinieties, vai ir izmēģināti visi iespējamie risinājumi, kas aprakstīti pielikumā *Traucējummeklēšana*.

Daļas, kuras ir jānodod atpakaļ ražotājam, ir jāiztīra un jādezinficē, ievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus. Devēji jānosūta slēgtā, hermētiskā caurspīdīgā maisiņā.

Ja mērierīce ir jānosūta uz servisa nodaļu vai jānodod atpakaļ izplatītājam, ir svarīgi izmantot oriģinālo iepakojumu un pievienot visas noņemamās daļas un devējus.

5. Nodaļa Traucējummeklēšana

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Nav signāla no devēja	Devējs nav pareizi pievienots	Pārlicinieties, ka devējs ir pareizi pievienots
	Devējs ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Nevar izveidot tiešu savienojumu starp datoru un Triangle	Problēmas ar USB savienojumu	Pārbaudiet USB savienojumu starp ierīci un datoru
	USB kabelis ir bojāts	Nomainiet USB kabeli (standarta USB A – B kabelis)
Mērierīce neieslēdzas	Zems akumulatora uzlādes līmenis	Pieslēdziet ierīci strāvas avotam
Displejs paliek tukšs (deg gaismas diode)	Ierīce ir gaidīšanas režīmā	Pieskarities ekrānam vai nospiediet barošanas pogu
	Displejs ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
Akumulatoru neizdodas uzlādēt	USB kabelis ir bojāts	Nomainiet USB kabeli (standarta USB A – B kabelis)
	Adapteris ir bojāts	Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
	Akumulators ir bojāts	Nomainiet akumulatoru – Sazinieties ar Inventis servisa nodaļu vai izplatītāju
<i>ziņojums:</i> “Aparatūras kļūda”	Nefatāla iekšēja kļūda	Nospiediet OK, lai turpinātu. Ja problēma nepazūd, sazinieties ar Inventis servisa nodaļu
<i>ziņojums:</i> “Nopietna kļūda”	Fatāla iekšēja kļūda	Restartējiet ierīci. Ja problēma nepazūd, sazinieties ar Inventis servisa nodaļu



PT

AUDIOMETER TRIANGLE

TR

MULTILINGUAL USER MANUAL

NL

LT

Document title: AU1S-Triangle User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: AU1-MA011_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

NO



NL

AUDIOMETER**TRIANGLE****GEBRUIKERSHANDLEIDING**



Lees deze handleiding aandachtig door voordat u het apparaat gebruikt. Lees hoofdstuk 1 (“Veiligheid: waarschuwingen en informatie”) en hoofdstuk 2 (“Installatie, inschakeling en uitschakeling”) bijzonder aandachtig door.



Interne inspecties en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden verricht.

Copyright: INVENTIS S.r.l. heeft de auteursrechten over deze handleiding. Het kopiëren, verveelvoudigen of wijzigen van de handleiding, ook slechts gedeeltelijk, zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van INVENTIS S.r.l., is verboden.

Inventis® is een gedeponeerd handelsmerk van INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Inhoudsopgave

<i>Voorwoord</i>	v
<i>Hoofdstuk 1 Veiligheid: waarschuwingen en informatie</i>	1
1.1 Aansprakelijkheid van de operator	1
1.2 Beoogde doel	2
1.3 Gebruiksaanwijzing en eindgebruikers van het apparaat	2
1.4 Medische aandoeningen	2
1.5 Voorzorgsmaatregelen	2
1.6 Verwijdering	5
1.7 Compliantie.....	5
1.8 Symbolen.....	5
<i>Hoofdstuk 2 Installatie, inschakeling en uitschakeling</i>	7
2.1 Uitpakken en inhoud controleren	7
2.2 Voorzorgsmaatregelen	7
2.3 Aansluitingen	8
2.4 Toetsenbordbedieningen.....	8
2.5 In- en uitschakelen en hoofdscherm.....	9
2.6 Aansluiting op de pc.....	10
<i>Hoofdstuk 3 Bedieningen en onderzoeken</i>	11
3.1 Bedieningen voor directe toegang tot onderzoeken	11
3.2 Audiometrie	12
3.3 Patiëntenbeheer	15
3.4 Instellingen.....	16
<i>Hoofdstuk 4 Onderhoud</i>	19
4.1 Periodieke controles	19
4.2 Onderhoud transducers	20
4.3 Reiniging van het instrument	21
4.4 Vervanging van de accu	21
4.5 Reparaties en technische assistentie.....	22
<i>Hoofdstuk 5 Probleemoplossing</i>	23

Voorwoord

We danken u dat u een audiologie-apparaat van Inventis heeft gekocht.

De compacte en lichte Triangle-audiometer is een krachtig en veelzijdig draagbaar apparaat dat ideaal is voor snelle en nauwkeurige gehoormeting.

Voor Inventis is de combinatie van haar apparaten met computers een belangrijke factor. Dankzij de installatie van de Maestro-software suite, met of zonder een eigen database of als een Noah-module, kan elk audiologie-apparaat van Inventis op een computer worden aangesloten en worden alle verrichte onderzoeken in de database van de gebruiker opgeslagen.

Onthoud dat Inventis een compleet assortiment aan audiologie-apparaten heeft ontwikkeld: de productlijn van de fabrikant omvat naast audiometers tevens een assortiment aan middenooranalysators, apparatuur voor het afmeten van REM- en HIT-gehoorapparaten, een draadloze video-otoscoop en nog veel meer.

NL

Neem voor meer informatie en voor eventuele problemen contact op met de fabrikant:



35127 Padova, Italia

Tel.: +39 049.8962844 – Fax: +39 049.8966343

Hoofdstuk 1

Veiligheid: waarschuwingen en informatie

We raden aan om de handleiding volledig te lezen zodat alle mogelijkheden van het instrument volledig kunnen worden gebruikt. Lees vooral dit hoofdstuk in zijn geheel door, want het bevat informatie en waarschuwingen die van fundamenteel belang zijn voor een veilig en correct gebruik van het apparaat. Het onderstaande veiligheidssymbool wordt in deze handleiding gebruikt om de aandacht van de lezer te richten op informatie die bijzonder belangrijk is voor een correct en veilig gebruik.



1.1 AANSPRAKELIJKHEID VAN DE OPERATOR

De Triangle-audiometer is uitsluitend doeltreffend en betrouwbaar wanneer de aanwijzingen en procedures beschreven in deze handleiding worden nageleefd.

NL

Koppel het apparaat los van de elektrische voeding als het apparaat onderhouden of gerepareerd moet worden. Gebruik het pas weer als de ingreep is verricht. Onderdelen die defecten of storingen vertonen mogen uitsluitend worden vervangen door originele onderdelen van Inventis en alle reparaties mogen uitsluitend door Inventis of daardoor bevoegd personeel worden verricht. Geen enkel onderdeel van het apparaat mag zonder toestemming van Inventis worden gewijzigd of vervangen.

De gebruiker is volledig aansprakelijk voor storingen die voortvloeien uit een oneigenlijk gebruik of werking, alsmede onderhoud of reparaties verricht door derden en niet door Inventis of diens erkende servicecentra. Inventis en erkende servicecentra kunnen uitsluitend aansprakelijk worden geacht voor de prestaties en betrouwbaarheid van de apparatuur mits:

1. De aanpassingen, wijzigingen of reparaties worden verricht door personeel dat door Inventis bevoegd is.
2. De elektrische installatie en de aarding ervan overeenstemmen met de normen die voor elektrische medische apparatuur gelden.

1.2 BEOOGDE DOEL

Het medische hulpmiddel Triangle is een audiometer. Een audiometer is een apparaat waarmee de operator de gehoorgevoeligheid van een patiënt kan bepalen door voor diagnostische doeleinden verschillende geluidsstimuli van diverse intensiteit op te wekken en naar de patiënt te sturen.

1.3 GEBRUIKSAANWIJZING EN EINDGEBRUIKERS VAN HET APPARAAT

Triangle is bestemd om gebruikt te worden door KNO-artsen in ziekenhuizen, KNO-klinieken en audiologiecentra voor de meting van het gehoor en als hulp bij het diagnosticeren van mogelijk otologische aandoeningen. Voor het gebruik van het apparaat bestaat geen beperking van de patiëntenpopulatie. Verricht altijd eerst een otoscopie, alvorens het apparaat te gebruiken.

Deze tests moeten verricht worden in een rustige omgeving om vreemde resultaten te vermijden.

1.4 MEDISCHE AANDOENINGEN

Aandoeningen van verminderde gevoeligheid van het auditieve systeem of aandoeningen waarbij wordt aangenomen dat het gehoorsysteem een rol speelt bij de diagnose.

1.5 VOORZORGSMATREGELEN



Elk ernstig incident in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Leef de volgende voorzorgsmaatregelen na om een correct en veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

1.5.1 Algemene voorzorgsmaatregelen



Zorg ervoor dat de vereiste omgevingsomstandigheden (tijdens het transport, de opslag, en het gebruik) worden nageleefd:

<i>Handeling</i>	<i>Temperatuur: 15°C (59°F) en 35°C (95°F)</i>
	<i>Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 90%</i>
	<i>(zonder condensvorming)</i>
	<i>Druk: 700 hPa tot 1060 hPa</i>

	<i>Temperatuur: tussen -10°C (14°F) en 50°C (122°F)</i> <i>Relatieve luchtvochtigheid: 0% tot 90% (zonder condensvorming)</i> <i>Druk: 500 hPa tot 1060 hPa</i>
<i>Transport en opslag</i>	
<i>Opwarmingstijd</i>	<i>1 minuut</i>



Het apparaat is niet beschermd tegen de blootstelling tijdens het gebruik aan ontvlambare narcosemiddelen of soortgelijke producten. Explosiegevaar.



Installeer of gebruik het apparaat niet in de nabijheid van sterke magnetische velden die de werking van het apparaat zouden kunnen beïnvloeden.



Gebruik uitsluitend originele accessoires die door INVENTIS S.r.l. worden geleverd, tenzij specifiek anders is aangegeven.



Gebruik uitsluitend de stroomadapter van medische kwaliteit die bij het apparaat is geleverd en die voldoet aan de IEC 60601-1 norm, met de volgende specificaties:

	<i>Oplaadbaar Li-Ion, standaard 18650, 3,7V 2,6Ah</i>
	<i>Duur: Minstens 12h continu gebruik</i>
<i>Interne accu</i>	<i>Tijd automatische uitschakeling: 5 minuten</i>
	<i>Stand-bytijd: 1 minuut</i>
	<i>Oplaadtijd: met pc, standaard USB-poort: max 10h; van specifieke voeding: 3h max</i>
<i>Externe voeding</i>	<i>Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Output 5Vdc 1,4A Overeenkomstig de norm IEC 60601-1.</i>

NL



Triangle is een medisch hulpmiddel: als het is aangesloten op een computer (of een extern apparaat) binnen de "patiëntenruimte" (zoals is bepaald in IEC 60601-1), moet dit een medisch hulpmiddel zijn of moet het door een isolatietransformator worden beschermd om te waarborgen dat de combinatie van de computer (extern apparaat) + audiometer overeenstemt met IEC 60601-1.



Triangle moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) aan het einde van deze handleiding.



De nabijheid van draagbare en mobiele apparaten die voor RF-communicatie gebruikt worden, kunnen de doeltreffendheid van de instrumentendoos benadelen. Raadpleeg de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) aan het einde van deze handleiding.

1.5.2 Kalibratie



De kalibratie moet minstens eenmaal elke 12 maanden en bij de vervanging van een transducer worden verricht.



De kalibratie van het apparaat is uitsluitend geldig voor de geleverde transducers. Het instrument moet opnieuw gekalibreerd worden als een transducer vervangen wordt.



De kalibratie is geldig voor transducers die samen met de apparatuur worden geleverd mits ze direct op het apparaat zijn aangesloten zonder gebruik van verlengsnoeren of andere connectoren. Als de transducer vervangen wordt of niet direct op het apparaat is aangesloten, moet een nieuwe kalibratie worden verricht alvorens het apparaat te gebruiken.



Een waarschuwingsbericht zal op de testschermen weergegeven worden als de geselecteerde transducer niet gekalibreerd is. De patiënt kan aan geen enkele stimulus worden blootgesteld als niet-gekalibreerde transducers worden gebruikt.



Houd rekening met de aangegeven kalibratie-interval. Het gebruik van het apparaat nadat de kalibratie vervallen is, kan in onbetrouwbare diagnoses resulteren.

1.5.3 Hygiëne



Desinfecteer de kussens van de hoofdtelefoon na het gebruik op een patiënt. Volg daarvoor de procedure beschreven in Hoofdstuk 4: Onderhoud.



De oordoppen van oortelefoons zijn voor eenmalig gebruik bestemd. Gebruik de oordoppen nooit voor meerdere patiënten, maar verwijder ze onmiddellijk na het gebruik.

1.5.4 Gebruik



Het apparaat kan tonen produceren met een intensiteit die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt. Let daarom bijzonder goed op bij het instellen van de intensiteit, alvorens de toon naar de patiënt te sturen.



Bij het uitvoeren van audiometrie met oortelefoons mag er niets worden ingebracht en mogen er geen metingen worden uitgevoerd zonder de plaatsing van de juiste schuimpunt.



Het handhaven van de vorige intensiteit van de stimulus bij het veranderen van frequentie, transducer of stimulatiezijde kan resulteren in mogelijk schadelijke signalen die aan de patiënt worden afgegeven.



Verricht geen onderhoud of ingrepen aan het apparaat terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

1.6 VERWIJDERING

Net als elk ander elektronisch apparaat bevat uw audiometer extreem kleine hoeveelheden van bepaalde schadelijke stoffen. Als dergelijke stoffen zonder vooraf te zijn behandeld in het normale afval terechtkomen, kunnen ze schade aan het milieu en de gezondheid veroorzaken. Daarom moet elke component van het apparaat aan het einde van de levenscyclus gescheiden worden ingezameld. Dit houdt in dat de gebruiker afval moet inleveren (of laten afhalen) door plaatselijk erkende afvalverwerkingscentra of ze bij de verkoper moeten inleveren wanneer een nieuw soortgelijk apparaat wordt aangeschaft.

Dankzij de gescheiden inzameling van afval en de aanverwante verwerking, terugwinning en verwijdering kunnen apparaten worden gemaakt van gerecyclede materialen en kan de negatieve uitwerking van een verkeerde afvalverwijdering op het milieu en de gezondheid op passende wijze worden beperkt.

1.7 COMPLIANTIE

De audiometer Triangle is een apparaat van class IIa, overeenkomstig Bijlage VIII van Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745/EU. Het kwaliteitsmanagementsysteem van Inventis is door de toonaangevende beoordelingsinstantie TÜV gecertificeerd als overeenkomstig norm ISO 13485.

NL

1.8 SYMBOLEN



Waarschuwing: het gebruik van dit apparaat vereist bepaalde voorzorgsmaatregelen.

Raadpleeg voor een veilig gebruik de bijgevoegde documentatie.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Medisch apparaat



Serienummer van het apparaat. Het nummer bestaat uit 13 alfanumerieke tekens die het model, de serie, het bouwjaar en het serienummer aangeven. Het nummer bestaat specifiek uit de volgende segmenten:

- Tekens 1-5: Productcode van Inventis
- Tekens 6 en 7: bouwjaar ("20" betekent 2020)

- Tekens 8-13: progressief serienummer



Cataloguscode



Naam en adres van de fabrikant



Toegepaste type B onderdelen (IEC 60601-1)



Het product is conform aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Gemeenschap (MDR) 2017/745/EU. Apparaat Class IIa; nummer van aangemelde instantie: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Waarschuwing: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot, door of namens een gelicentieerde arts.



Het apparaat is onderworpen aan de voorschriften van de Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Als het apparaat verkocht en/of afgedankt wordt, mag het niet bij het normale huisvuil of industriële afval worden gestopt, maar moet het gescheiden worden ingezameld.



*Niet hergebruiken.
Componenten voorzien van deze markering kunnen slechts eenmalig worden gebruikt en mogen niet hergebruikt worden.*



UDI-code

(01)J08054187380778
(21)AU15A19221923

Hoofdstuk 2

Installatie, inschakeling en uitschakeling

2.1 UITPAKKEN EN INHOUD CONTROLEREN

Controleer tijdens de levering of de verpakking intact is en de onderdelen erin geen schade of defecten vertonen.

Verricht de verschillende aansluitingen en controleer nogmaals visueel of het apparaat intact is, alvorens het in te schakelen.

Licht de verkoper of de klantenservice van Inventis in als het apparaat, onderdelen ervan of afneembare onderdelen schade of defecten vertonen.



Bewaar de verpakking voor het geval dat u het apparaat om een willekeurige reden naar de verkoper of Inventis moet verzenden.

2.2 VOORZORGSMAATREGELEN

NL

De Triangle-audiometer moet nauwkeurig worden geïnstalleerd. Een verkeerde installatie kan de veiligheid in gevaar brengen wanneer het systeem gebruikt wordt.

Net als elk ander elektrisch of elektronisch apparaat straalt de audiometer elektromagnetische golven uit. Het stralingsniveau ligt altijd binnen de voorgeschreven limieten. Desondanks kunnen andere elektronische apparaten die in de directe nabijheid van het apparaat werken beïnvloed worden, en met name al ze bijzonder gevoelig zijn voor elektromagnetische storingen. Mocht dit optreden (een storing kunt u vaststellen door het apparaat uit en weer in te schakelen), dan kunt u proberen om het probleem te verhelpen door een of meer van de volgens oplossingen toe te passen:


- De richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont wijzigen.
- De afstand tussen het apparaat en de audiometer veranderen.
- Het apparaat dat de storing vertoont aansluiten op een stopcontact van een ander circuit dan het circuit van de audiometer.
- Vraag de fabrikant of een servicecentrum eventueel om hulp.

2.3 AANSLUITINGEN

Het achterpaneel bevat alle aansluitingen van de afneembare onderdelen.



Sluit de transducers en afneembare onderdelen aan op de respectievelijke aansluitingen zoals in de onderstaande tabel is aangegeven:

Connector	Aansluiting
BONE	Beengeleidingstelefoon
ACL	AC-hoofdtelefoon: links
ACR	AC-hoofdtelefoon: rechts
P. RESP	Patiëntresponschakelaar
	Usb-kabel voor de adapter of pc




















Sluit de transducers en patiëntresponschakelaar uitsluitend aan als het apparaat is uitgeschakeld.



Zorg ervoor dat de elektrische voeding en de aardverbindingen voldoen aan de geldende normen voor elektrische medische apparatuur. Risico op elektrische schokken

2.4 TOETSENBORDBEDIENINGEN

Regeling	Handeling
	Druk de toets in om het apparaat in te schakelen als het is uitgeschakeld. Druk de toets in om het apparaat veilig uit te schakelen als het is ingeschakeld of houd de toets 10 seconden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen zonder dat de sessiegegevens worden opgeslagen.
	De secundaire functies worden geactiveerd als deze toets in combinatie met andere toetsen wordt ingedrukt.
	Stimulus verzenden

 +  	Maskering verzenden
 	Het gehoorniveau opslaan
 +  	Een “geen respons” opslaan
TALK OVER	Via de microfoon met de patiënt praten (aangebracht boven de Talkover-knop)
 dB 	Het stimulusniveau wijzigen
 +  dB 	Het maskeringniveau wijzigen
 Hz	De testfrequentie wijzigen

2.5 IN- EN UITSCHAKELLEN EN HOOFDSCHERM

Als alle kabels aangesloten zijn, kan Triangle ingeschakeld worden door de aan/uit-knop een aantal seconden ingedrukt te houden. Het apparaat kan op elk moment uitgeschakeld worden door dezelfde knop in te drukken.

Een aantal seconden na de inschakeling wordt het volgende scherm weergegeven:



2.6 AANSLUITING OP DE PC

De audiometer Triangle kan worden aangesloten op een pc waarop de Inventis Maestro software geïnstalleerd is. Sluit de audiometer Triangle aan op een USB-poort van de computer met de meegeleverde kabel.

De Triangle kan worden aangesloten op een pc om te worden opgeladen of om de testgegevens over te dragen, ofwel op de meegeleverde adapter.



Gebruik de meegeleverde kabel om de Triangle te koppelen aan een van de USB-poorten van de computer







Na een aantal seconden wordt het apparaat door het besturingssysteem herkend.

Raadpleeg de gebruikershandleiding Maestro voor meer informatie over de software.

Hoofdstuk 3




Bedieningen en onderzoeken

3.1 BEDIENINGEN VOOR DIRECTE TOEGANG TOT ONDERZOEKEN

Knop	Functie
	De handmatige Zuivere toonaudiometrie (PTA) openen
	De automatische PTA openen
	Toegang Patiëntenbeheer
	Sla de huidige test op in het patiëntendossier
	Het huidige onderzoek wissen
	Het instellingenschermb scherm openen

NL






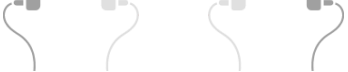
3.1.1 Functie knoppen

Knop	Functie
	Terug naar het hoofdschermb scherm
	Het te testen oor selecteren (in dit voorbeeld is het rechteroor geselecteerd)
	De drempel die voor het geselecteerde oor opgeslagen is wissen

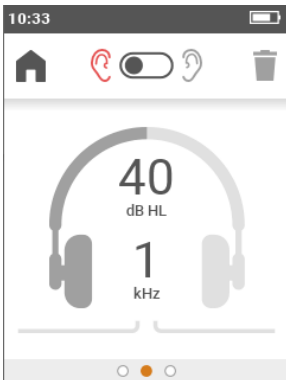
3.2 AUDIOMETRIE

3.2.1 Gemeenschappelijke indicatoren

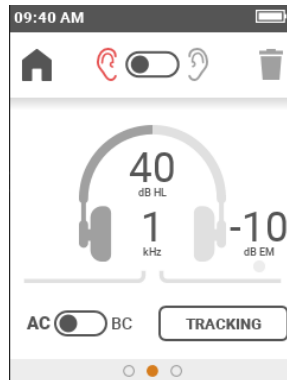
De volgende indicatoren zijn gemeenschappelijk voor de automatische en handmatige tonale audiometrie.

Aanduiding	Informatie
	Patiëntresponsknop niet ingedrukt
	Patiëntresponsknop ingedrukt
	Hoofdtelefoon
	Hoofdtelefoon met geactiveerde stimulus
	Been (uitsluitend in de handmatige testmodus)
	Oortelefoon

3.2.2 Handmatige audiometrie








Zonder “Beengeleider”-licentie



Met “Beengeleider”-licentie

De volgende bedieningen en informatie zijn uitsluitend aanwezig wanneer de “Beengeleiding”-licentie geactiveerd is:

Knop	Functie
	Selecteer de transducer
	Traceren mogelijk maken (behoudt dezelfde verschillen in dB tussen stimulus en maskering)

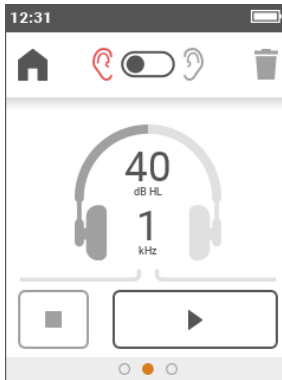
Aanduiding	Informatie
	Maskeringsniveau
	Maskering geactiveerd
	Maskering gedeactiveerd




Veeg naar links over het scherm om de opgeslagen drempels weer te geven. Veeg naar rechts over het scherm om de parameters te openen:

- Type stimulus: toon of warble. Standaard: warble.
- Stimulusmodus: continu of pulserend 1 Hz. Standaard: continu.
- Standaardintensiteit: stelt de standaardintensiteit van de stimulus in. Standaard: 40 dB HL.
- Intensiteit behouden: behoudt het niveau nadat de frequentie is gewijzigd. Standaard: uitgeschakeld.
- Onderbrekermodus: in dit geval kan de onderbrekertoets worden gebruikt als een knop (de stimulatie is geactiveerd als de toets ingedrukt wordt) of schakelaar (de eerste druk op de toets activeert de stimulus, de tweede druk deactiveert de stimulus). Standaard: knop.
- Automatische frequentiesprong: activeert/deactiveert de automatische frequentiesprong nadat een waarde is opgeslagen. Standaard: gedeactiveerd.
- Frequentieselectie: opent het frequentieselectiescherm zodat de verschillende te testen frequenties geactiveerd/gedeactiveerd kunnen worden. Standaardwaarde: alle frequenties geactiveerd.

3.2.3 Automatische audiometrie

De automatische audiometrie wordt uitsluitend met de AC-transducer en zonder maskering verricht.



Knop	Functie
	De test starten
	De test onderbreken
	De test stoppen

Veeg naar links over het scherm om de opgeslagen drempels weer te geven. Veeg naar rechts over het scherm om de parameters te openen:

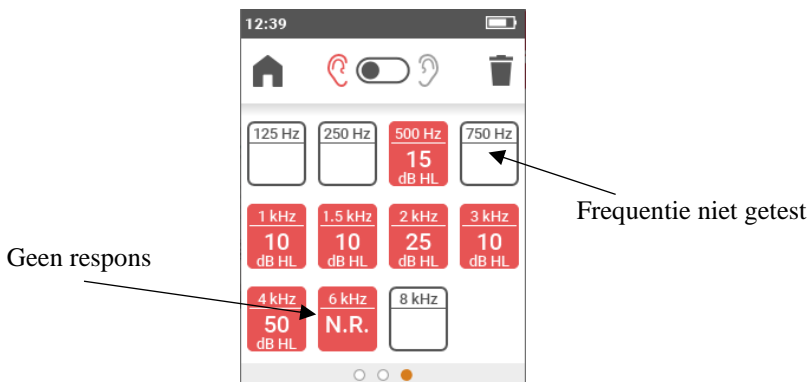
- Frequentieselectie: opent het frequentieselectiescherm zodat de verschillende te testen frequenties geactiveerd/gedeactiveerd kunnen worden. Standaardwaarde: alle frequenties geactiveerd.
- Testmodus: selecteer het gewenste automatische algoritme:
 - o Automatische drempel van Hughson-Westlake, gewijzigd door Martin (de drempel wordt genomen als 2 op 3 antwoorden juist zijn)
 - o Snel zoeken (een enkel correct antwoord slaat de drempel op)
 - o Vaste intensiteit (elke frequentie wordt een keer getest)

Standaard: Hughson-Westlake

- Minimumniveau/maximumniveau: stelt het bereik van de testniveaus in. Standaard: -10 – 100 dB

- **Familiarisatie:** activeert/deactiveert de extra fase die gebruikt wordt om de patiënt in de drempelbepalingsprocedure te trainen.

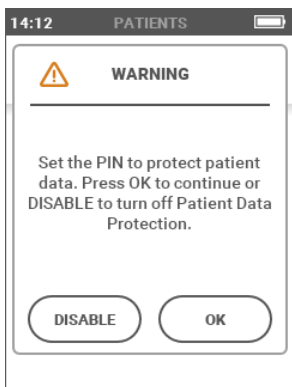
3.2.4 Resultaten



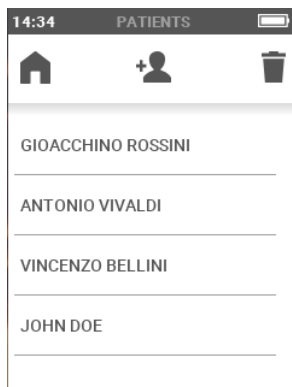
3.3 PATIËNTENBEHEER

Het patiëntenbeheerscherf kan gebruikt worden om patiënten toe te voegen (of te wijzigen) en de opgeslagen onderzoeken in te zien. De eerste keer dat het patiëntenbeheerscherf geopend wordt, vraagt Triangle om een pincode om te voorkomen dat de gegevens door onbevoegden ingezien kunnen worden. U kunt ervoor kiezen om de pincode in te voeren of de gegevensbeveiliging te deactiveren.

NL









Bericht dat bij de eerste keer openen van het patiëntenbeheerscherf weergegeven wordt



Patiëntenbeheerscherf

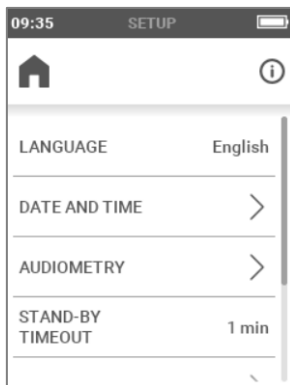




Het wordt aanbevolen om de PIN in te schakelen voor de bescherming van patiëntgegevens

Knop	Functie
	Terug naar het hoofdscherm
	Nieuwe patiënt aanmaken
	Alle opgeslagen patiënten wissen
	Terug naar de patiëntlijst
	Zijde van de opgeslagen drempels
	Huidige patiënt wissen

3.4 INSTELLINGEN

Op het instellingenschermb kan de gebruiker de parameters van Triangle wijzigen.



Knop	Functie
	Terug naar het hoofdscherm
	Het informatiescherm openen met het serienummer van het apparaat, gekalibreerde transducers, firmwareversie en overige informatie voor de service.

3.4.1 Door de gebruiker instelbare parameters

De algemene configuratieparameters voor het apparaat staan hieronder.

- **Taal:** Taal van de interface. Standaardwaarde: Engels (kan variëren afhankelijk van de bestemming)
- **Datum en tijd:** open het menu om de datum en tijd en het formaat ervan aan te passen.
- **Audiometrie:** open het menu en selecteer
 - o Type AC-output: selecteer het type AC-transducer, hoofdtelefoon (AC) of oortelefoon (AC-INS). Standaard: AC.
 - o PTA bij opstart: start het apparaat automatisch op het scherm Handmatige zuivere toon. Standaard: gedeactiveerd.
- **Stand-by time-out:** Stelt de tijd in voordat de energiespaarstand wordt geactiveerd. Standaard: 1 minuut.
- **Gegevensveiligheid:** opent het menu waarin de pincode gewijzigd en geactiveerd/gedeactiveerd kan worden.
- **Beeldschermhelderheid:** stelt de beeldschermhelderheid in op een waarde tussen 20% en 100%. Standaard: 80%.
- **Licenties:** opent het menu voor de activering van extra licenties.

Hoofdstuk 4

Onderhoud

De Triangle-audiometer vereist naast de kalibratie en normale reiniging geen bijzonder periodiek onderhoud. De handelingen worden in dit hoofdstuk beschreven. Schakel het apparaat uit alvorens het te reinigen.

De prestaties en veiligheid van het apparaat worden gewaarborgd zolang de beschreven aanbevelingen voor de zorg en het onderhoud correct worden nageleefd.



De inwendige inspectie en onderhoud moeten worden verricht door bevoegd personeel van INVENTIS S.r.l, met uitzondering van de vervanging van de accu.



Transducers worden gemaakt aan de hand van bijzonder fragiele membranen die door stoten beschadigd zouden kunnen raken. Let daarom goed op tijdens het onderhoud.

NL

4.1 PERIODIEKE CONTROLES



De volgende procedure moet elke dag verricht worden voordat het apparaat de eerste keer wordt gebruikt.



Voor de tests moet het apparaat in de stand voor het normale gebruik zijn geplaatst.

- Controleer of de apparatuur, inclusief de afneembare onderdelen en de externe adapter geen duidelijke tekens vertonen, alvorens het apparaat in te schakelen. Inspecteer visueel de voedingskabels en de connectoren om na te gaan of de isolatie intact is. Controleer of ze niet worden blootgesteld aan mechanische belasting of stress waardoor schade zou kunnen ontstaan. Controleer of alle onderdelen en kabels correct zijn aangesloten.
- Controleer vervolgens of de output voor de lucht- en beengleiding op de beide kanalen en alle frequenties gelijk is, bijv. door een stimulus van 10 of 15 dB die net waargenomen kan worden te genereren. De persoon die deze controle verricht moet dus goed kunnen horen.

- Controleer bij een niveau van 60dB in AC en 30dB in BC of er bij geen enkele frequentie sprake is van vervorming, geluid of parasitaire signalen.
- Controleer of de onderbrekingstoets, de patiëntresponschakelaar en de indicatoren op het toetsenbord correct werken.
- Controleer of de dempingsknoppen correct werken, zonder dat er sprake is van geluid of storing tussen de kanalen.
- Controleer de spanning van de hoofdband van de headset en de beengeleidingstelefoon.
- Controleer de communicatie met de patiënt.



Indien een onderdeel of transducer niet correct werkt, raadpleegt u Bijlage A “Probleemoplossing”.

Controleer of de kalibratie-interval niet verstreken is. De datum wordt weergegeven op het informatiescherm dat vanuit het instellingenmenu kan worden geopend.



Laat de kalibratie verrichten door technici die door INVENTIS S.r.l. bevoegd zijn. De handeling moet minstens eenmaal elke 12 maanden en bij de vervanging van een transducer worden verricht.

4.2 ONDERHOUD TRANSDUCERS



Reinig de audiometer niet met vloeistoffen of sprays.

Voorkom dat stof zich op de transducers kan ophopen.

- de kussens van de hoofdtelefoon zijn gemaakt van niet-steriel biologisch compatibel materiaal. Om de verspreiding van ziekten te vermijden en de biologische compatibiliteit te waarborgen, moeten ze voor het gebruik op een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd met tissues of een microvezeldoek bevochtigd met gedenatureerde alcohol.
- De oordoppen van de oortelefoon zijn bedoeld om in de gehoorgang van de patiënt te worden geplaatst. Ze zijn gemaakt van biologisch compatibel materiaal en zijn voor eenmalig gebruik bestemd. Verwijder ze na het gebruik in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften betreffende afvalverwijdering.



De oordoppen van de oortelefoon zijn niet steriel. Het gebruik van niet-steriele oordoppen kan leiden tot infecties.



De kussens van de hoofdtelefoon kunnen herhaaldelijk worden gereinigd zoals beschreven in de paragraaf “Onderhoud transducers”. Indien er na het reinigen storingen optreden, neemt u contact op met de technische assistentie van Inventis.



De kussens van de hoofdtelefoon kunnen herhaaldelijk worden gereinigd. Echter moet u altijd controleren of de eigenschappen en de integriteit ervan behouden worden. Hiervoor is het voldoende om de tests uit te voeren zoals beschreven in de paragraaf “Periodieke controles”. Zodra er zich een storing voordoet, neemt u contact op met de technische assistentie van Inventis om te verifiëren of de transducer moet worden vervangen.



Om te zorgen dat de hoofdtelefoon niet beschadigd raakt, mag deze niet tegen een plat oppervlak worden geplet: dit kan een vacuüm creëren en schade aan de transducer veroorzaken (zuignapeffect).

4.3 REINIGING VAN HET INSTRUMENT

Reinig het apparaat met een pluisvrije en zachte doek bevochtigd met water en een neutraal reinigingsmiddel. Bevochtig de doek met een waterstofperoxideoplossing van 3% als het apparaat gedesinfecteerd moet worden.

NL

4.4 VERVANGING VAN DE ACCU

Indien het apparaat ondanks een volledige lading niet zo lang werkt als verwacht, kan de accu beschadigd of leeg zijn.



Een onjuiste vervanging van de batterij kan gevaarlijk zijn. Wees bijzonder voorzichtig bij het vervangen.

Koop in dit geval een nieuwe accu bij een erkende Inventis-verkoper en vervang de oude accu aan de hand van de onderstaande aanwijzingen:

- Schakel het apparaat uit en koppel de usb-kabel los.
- Leg het omgekeerd (met het display naar beneden gedraaid) op een zachte ondergrond.
- Draai de bevestigingsschroef van het klepje los.
- Verwijder de accu. Scheid de geleiders zonder eraan te trekken. Haal ze uit elkaar met een tang.
- Sluit de nieuwe accu aan.

- Breng de draad onder de schroef aan in het vak. Breng de nieuwe accu op diens plaats aan. Sluit het klepje en zet hem met de bevestigingsschroef vast.

Laad het apparaat volledig op alvorens het te gebruiken.



Alle afneembare onderdelen die in deze handleiding beschreven worden, zijn specifiek voor het gebruik met dit apparaat ontworpen. Uitsluitend afneembare onderdelen die door Inventis geleverd worden, mogen op de audiometer worden aangesloten.

4.5 REPARATIES EN TECHNISCHE ASSISTENTIE

Controleer of de aanwijzingen van bijlage *Probleemoplossing* zijn gevolgd, alvorens contact op te nemen met de technische assistentie.

Onderdelen die naar de fabrikant teruggezonden worden, moeten volgens de aanwijzingen van deze handleiding gereinigd en gedesinfecteerd worden. De transducers moeten in een gesloten en gesealde transparante zak worden verzonden.

Het is belangrijk dat de originele verpakking wordt gebruikt en dat alle afneembare onderdelen en transducers bijgesloten worden als het apparaat naar de technische afdeling gezonden of naar de verkoper teruggebracht moet worden.

Hoofdstuk 5 Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen signaal van een transducer	Transducer niet correct aangesloten	Controleren of de transducer correct is aangesloten
	Transducer beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Kan geen directe verbinding leggen tussen pc en Triangle	Problemen met USB-verbinding	Usb-verbinding tussen apparaat en computer controleren
	USB-kabel beschadigd	Usb-kabel vervangen (standaard usb A –B)
Het apparaat schakelt niet in	Accu ontladen	Apparaat aansluiten op voedingsbron
	Apparaat in stand-by	Scherm aanraken of op aan/uit-knop drukken
Het apparaat geeft niets weer (led aan)	Display beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
	USB-kabel beschadigd	Usb-kabel vervangen (standaard usb A –B)
Accu laadt niet op	Adapter beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis

NL

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Accu beschadigd	Accu vervangen - Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
<i>bericht:</i> "Hardwarefout"	Niet-fatale inwendige fout	Op OK drukken om door te gaan. Contact opnemen met de technische afdeling van Inventis als het probleem niet verholpen kan worden
<i>bericht:</i> "Ernstige fout"	Fatale inwendige fout	Het apparaat opnieuw opstarten. Contact opnemen met de technische afdeling van Inventis als het probleem niet verholpen kan worden



PT

AUDIOMETER TRIANGLE

TR

MULTILINGUAL USER MANUAL

NL

LT

Document title: AU1S-Triangle User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: AU1-MA011_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

NO



LYDMÅLER

TRIANGLE

BRUKERHÅNDBOK



Les nøye gjennom denne håndboken før du bruker enheten. Vær spesielt oppmerksom på Kapittel 1 («Sikkerhet: advarsler og informasjon») og kapittel 2 («Installasjon, slå på og av»).



Interne inspeksjoner og reparasjoner må kun utføres av autorisert personell.

Opphavsrett: INVENTIS S.r.l. har opphavsretten til denne håndboken. Denne håndboken kan ikke kopieres, reproduseres eller endres, helt eller delvis, uten å få skriftlig spesifikk tillatelse fra INVENTIS S.r.l..

Inventis® er et registrert varemerke som eies av INVENTIS S.r.l..

CE
0123

Sammendrag

<i>Forord</i>	v
<i>Kapittel 1 Sikkerhet: advarsler og informasjon</i>	1
1.1 Operatøransvar	1
1.2 Formål	2
1.3 Indikasjon for bruk og sluttbrukere av enheten.....	2
1.4 Medisinske tilstander	2
1.5 Forholdsregler	2
1.6 Avhending	5
1.7 Samsvar	5
1.8 Symboler	5
<i>Kapittel 2 Installasjon, slå på og av</i>	7
2.1 Åpning av pakken og inspeksjon av innholdet.....	7
2.2 Forholdsregler	7
2.3 Koblinger.....	8
2.4 Tastaturkontroller.....	8
2.5 Slå på, slå av og hovedskjerm.....	9
2.6 Tilkobling til datamaskin.....	10
<i>Kapittel 3 Kontroller og undersøkelser</i>	11
3.1 Kontroller for direkte tilgang til undersøkelser	11
3.2 Audiometri	12
3.3 Pasientbehandling	15
3.4 Innstillinger	16
<i>Kapittel 4 Vedlikehold</i>	19
4.1 Periodiske kontroller.....	19
4.2 Vedlikehold av transdusere	20
4.3 Rengjøring av instrumentet.....	21
4.4 Bytting av batteri.....	21
4.5 Reparasjoner og teknisk assistanse.....	22
<i>Kapittel 5 Feilsøking</i>	23

Forord

Takk for at du kjøpte en lydmåler fra Inventis.

Triangle-lydmåleren er fordelaktig kompakt og lett, og er en kraftig og allsidig bærbar enhet som er ideell for rask og nøyaktig hørselskontroll.

Inventis-selskapet har alltid ansett bruken av sine enheter i forbindelse med datamaskiner som en nøkkelfaktor. Ved å installere Maestro-programvarepakken som er tilgjengelig med eller uten proprietær database eller som en Noah-modul, kan alle Inventis-høreapparater kobles til en datamaskin, og alle undersøkelser kan utføres og arkiveres i brukerens egen database.

Ikke glem at Inventis har utviklet en komplett serie med høreapparater: i tillegg til lydmålere inkluderer selskapets produktserie en rekke mellomøreanalyser, REM- og HIT-utstyr til tilpasning av høreapparater, et trådløst videootoskop og mye mer.

For mer informasjon, og for å rapportere eventuelle problemer, ikke nøl med å kontakte selskapet på:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tlf.: 049.8962844 – Faks: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Kapittel 1

Sikkerhet: advarsler og informasjon

Bekreft at du leser håndboken fullstendig, slik at alle funksjonene som tilbys av instrumentet kan brukes til sitt fulle potensial. Bekreft at du leser kapittelet i sin helhet, siden det inneholder informasjon og advarsler som er av grunnleggende betydning for å kunne sikre sikker og riktig bruk av enheten.

Sikkerhetsadvarselssymbolet som er illustrert nedenfor brukes i håndboken for å gjøre leseren oppmerksom på informasjon som er spesielt viktig i sikkerhetsspørsmål, og for å beskytte mot feil bruk.



1.1 OPERATØRANSVAR

Triangle-lydmåleren er garantert å fungere på en effektiv og pålitelig måte kun i tilfelle det brukes ifølge instruksjonene og prosedyrene som er skissert i denne håndboken.

Skulle enheten må gjennomgå reparasjon eller vedlikehold, må den kobles fra strømforsyningen og brukes kun etter at servicen er fullført. Defekte deler må kun erstattes med originale reservedeler som leveres av Inventis, og alle reparasjoner må utføres utelukkende av Inventis eller av personell som den har autorisert. Ingen deler av enheten må endres eller erstattes uten tillatelse fra Inventis.

Brukeren påtar seg full ansvar for enhver funksjonsfeil som skyldes feil bruk eller betjening, likeledes fra vedlikeholds- eller reparasjonsarbeid som er utført av andre tredjeparter enn Inventis eller dets godkjente servicesentre. Inventis og godkjente servicesentre vil kun svare på ytelsen og påliteligheten til utstyret i følgende situasjoner:

1. Justeringer, modifikasjoner eller reparasjoner som utføres utelukkende av personell som er autorisert av Inventis.
2. Det elektriske systemet og jording av installasjonen samsvarer med standardene for elektromedisinsk utstyr.

1.2 FORMÅL

Triangle-medisinsk utstyr er en lydmåler. En lydmåler er en enhet som hjelper operatøren med å definere pasientens auditive følsomhet ved å generere og levere til pasienten lydstimuli av forskjellige typer og intensiteter for diagnostiske formål.

1.3 INDIKASJON FOR BRUK OG SLUTTBRUKERE AV ENHETEN

Triangle er utviklet for bruk av Helse- og ENT-personell på sykehus, ENT-klinikker og audiologiske kontorer for hørselsevalueringer og diagnostisering av mulige otologiske lidelser. Det finnes ingen begrensning knyttet til pasientpopulasjon i bruken av enheten. Bekreft alltid for å utføre en otoskopi før enheten brukes.

Disse testene må utføres i et rolig miljø for å unngå artefakter.

1.4 MEDISINSKE TILSTANDER

Tilstander med nedsatt følsomhet i hørselssystemet eller tilstander der hørselssystemet antas å spille en rolle i diagnostisering.

1.5 FORHOLDSREGLER



Alvorlige hendelser knyttet til enheten må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

For å sikre riktig og sikker bruk av enheten, må følgende forholdsregler tas.

1.5.1 Generelle forholdsregler



Bekreft at de nødvendige miljøbetingelsene er oppfylt (under transport, lagring og betjening):

Betjening

Temperatur: 15°C (59°F) og 35°C (95°F)

*Relativ fuktighet: 30% til 90%
(ingen kondensering)*

Trykk: 700 hPa til 1060 hPa

*Temperatur: mellom -10°C (14°F)
og 50°C (122°F)*
Transport og lagring Relativ fuktighet: 0% til 90%
(ingen kondensering)
Trykk: 500 hPa til 1060 hPa

Oppvarmingstid 1 minutt



Enheten vil ikke beskyttes i tilfelle den utsettes under bruk for brennbare anestesigasser eller lignende produkter. Fare for eksplosjon.



Unngå installasjon og bruk av enheten nær kilder til sterke elektromagnetiske felt, som kan forstyrre utstyrets betjening.



Bruk kun originalt tilbehør som leveres av INVENTIS S.r.l., med mindre annet er spesifikt angitt.



Bruk kun strømforsyningen av medisinsk kvalitet som følger med enheten, og som er i samsvar med IEC 60601-1-standarden, med følgende spesifikasjoner:

	<i>Oppladbart Li-Ion, 18650 standard, 3,7V 2,6Ah</i>
	<i>Utholdenhet: Minimum 12 timer kontinuerlig bruk</i>
<i>Internt batteri</i>	<i>Tid for automatisk slåing av: 5 minutter</i>
	<i>Standby-tid: 1 minutt</i>
	<i>Ladetid: fra datamaskin, standard USB- port: maks 10 timer; fra dedikert strømadapter: 3 timer maks</i>
<i>Ekstern strømadapter</i>	<i>Inngang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Utgang 5Vdc 1,4A Samsvar med IEC 60601-1-standarden.</i>



Triangle er en medisinsk enhet: i tilfelle den er koblet til en datamaskin (eller en ekstern enhet) som befinner seg innenfor «pasientområdet» (som definert i IEC 60601-1), må dette også være et medisinsk utstyr, eller beskyttet av en isolerende transformator, for å sikre at kombinasjonen av datamaskin (ekstern enhet) + lydmåler finnes i samsvar med IEC 60601-1.



Triangle må installeres og brukes ifølge informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gis på slutten av håndboken.



Nærheten til bærbare og mobile enheter som brukes til RF-kommunikasjon kan påvirke betjeningseffektiviteten til instrumentboksen. Se informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) på slutten av håndboken.

1.5.2 Kalibrering



Kalibreringen bør utføres minst en gang hver 12. måned, og hver gang en transduser skiftes ut.



Kalibrering av instrumentet er kun gyldig for transduserne som følger med. I tilfelle en transduser skiftes ut, må instrumentet kalibreres på nytt.



Kalibreringen er gyldig for transduserne som følger med utstyret, i tilfelle de er koblet direkte til enheten uten innskyting av skjøteledninger eller andre kontakter. I tilfelle en transduser skiftes ut eller ikke kobles direkte til enheten, vil det kreves en ny kalibrering før enheten tas i bruk.



I tilfelle den valgte svingeren ikke er kalibrert, vil et varsel vises i testskjermbildene. Det vil ikke være mulig å presentere noen stimulans til pasienten ved å bruke ikke-kalibrerte transduser.



Legg merke til det angitte intervallet for kalibrering. Bruken av enheten etter utløpet av kalibrering kan føre til upålitelige diagnoser.

1.5.3 Hygieneaspekter



Desinfiser hodetelefonputene mellom én pasient og den neste, ved å følge prosedyren som finnes beskrevet i Kapittel 4: Vedlikehold



Ørestykker til øretelefonene er til engangsbruk. Ikke bruk samme øretelefon til forskjellige pasienter. Kast dem etter bruk.

1.5.4 Bruk



Enheter kan generere toner med en intensitet som potensielt kan skade pasienten. Vær spesielt nøye med å konfigurere intensiteten til tonen på riktig måte før den presenteres.



Ved å utføre audiometri ved bruk av øretelefoner, må du ikke sette inn eller på noen måte forsøke å utføre målinger uten riktig skumtupp på plass.



Å opprettholde den tidligere intensiteten til stimulus ved endring av frekvens, transduser eller stimuleringside kan føre til at potensielt skadelige signaler presenteres for pasienten.



Ikke utfør service eller vedlikehold mens enheten brukes på en pasient.

1.6 AVHENDING

Slik som alle andre elektroniske enheter inneholder lydmåleren ekstremt små mengder av visse farlige stoffer. I tilfelle slike stoffer kommer inn i den normale avfallshåndteringssyklusen uten egnet forbehandling, kan de føre til skader på miljø og helse. Følgelig, ved slutten av levetiden, må hver komponent av enheten gå gjennom en sortert innsamlingsprosess. Dette betyr at brukeren skal levere (eller sende) avfallsgjenstander til de sorterte innsamlingscentralene som er opprettet av lokale myndigheter, eller alternativt returnere dem til forhandleren ved kjøp av ny enhet av samme eller lignende type.

Takket være den sorterte innsamlingen av avfallsgjenstander og den påfølgende behandlingen, gjenvinningen og deponeringsoperasjonene de gjennomgår, kan apparater lages av resirkulerte materialer, og enhver negativ påvirkning av feil avfallshåndtering på miljøet og helsen kan begrenses på passende måte.

1.7 SAMSVAR

Triangle-lydmåleren er en class IIa-enhet, ifølge Vedlegg VIII av Forskrift om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745/EU.

Inventis-kvalitetsstyringssystemet er sertifisert av ledende bedømmelsesorgan TÜV i samsvar med ISO 13485-standarden.

1.8 SYMBOLER



*Advarsel: bruk av enheten krever visse forholdsregler.
Sikre sikker bruk ved å se den medfølgende dokumentasjonen.*



Se instruksjonshåndboken for bruk.



Medisinsk utstyr

Serienummeret til enheten. Nummeret består av 13 alfanumeriske tegn som indikerer modell, serie, produksjonsår og serienummer. Spesielt omfatter antallet disse segmentene:



- Tegn 1-5: Inventis-produktkode
- Tegn 6 og 7: produksjonsår («20» betyr 2020)
- Tegn 8-13: progressivt serienummer



Katalogkode



Navn og adresse til produsenten



Type B brukte deler (IEC 60601-1)



Produktet er i samsvar med Forskriften om medisinsk utstyr i Det europeiske fellesskap (MDR) 2017/745/EU. Class IIa enhet; nummer på meldte organ: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Forsiktighet: Den amerikanske føderale loven begrenser salget av denne enheten til eller på vegne av salg av eller etter ordre fra en lisensiert helsepersonell



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Dersom produktet selges og/eller kasseres, må det ikke kastes som vanlig husholdningsavfall eller industriavfall, men samles separat.



Må ikke gjenbrukes.

Komponenter med dette merket kan kun brukes én gang og må ikke brukes på nytt deretter.



UDI-kode

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Kapittel 2

Installasjon, slå på og av

2.1 ÅPNING AV PAKKEN OG INSPEKSJON AV INNHOLDET

Etter at du mottar pakken, bekreft at esken ikke er skadet og at delene som finnes ikke er skadet eller defekt.

Etter at de forskjellige tilkoblingene gjøres, må det utføres en ytterligere visuell inspeksjon før enheten slås på, for å sjekke for skader.

I tilfelle enheten eller noen av dens deler eller avtakbare deler ser ut til å være skadet eller defekt, må du kontakte forhandleren eller Inventis-service.



Ta vare på emballasjen i tilfelle du trenger å sende enheten til forhandleren eller til Inventis av en eller annen grunn.

2.2 FORHOLDSREGLER

Installasjon av Triangle-lydmåler er enkel, men må gjøres nøye. Feil installasjon kan resultere i sikkerhetsproblemer under bruk av systemet.

Som alle andre elektriske eller elektroniske enheter vil lydmåleren sende ut elektromagnetiske bølger. Utslippsnivået garanteres å holde seg innenfor lovbestemte grenser. Andre elektroniske enheter som opererer i umiddelbar nærhet kan påvirkes i tilfelle de er spesielt følsomme for elektromagnetisk interferens. Skulle dette oppstå (interferens kan verifiseres ved å slå enheten av og deretter på igjen), kan det være mulig å løse problemet ved bruk av en eller flere av følgende løsninger:


- Endre retningen og/eller posisjonen til den berørte enheten.
- Endre enhetens avstand fra lydmåleren.
- Koble den berørte enheten til en stikkontakt på en krets som er forskjellig fra den som brukes for lydmåleren.
- Kontakt produsenten eller et servicesenter for hjelp.

2.3 KOBLINGER

Alle koblinger for avtakbare deler finnes på bakpanelet.



Koble alle transduasere og avtakbare deler til de respektive stikkontaktene som angitt i følgende tabell:

Koblingsstykke	Festeanordning
BONE	Benvibrator
ACL	Vekselstrømshodetelefoner: Venstre
ACR	Vekselstrømshodetelefoner: Høyre
P. RESP	Responsbryter for pasient
	USB-kabel for strømadapter eller datamaskin








Kobler til transduasere og pasientens responsbryter kun mens enheten er slått av.



Bekreft at den elektriske strømforsyningen og jordforbindelsene samsvarer med gjeldende standarder for elektromedisinsk utstyr. Fare for elektrisk støt

2.4 TASTATURKONTROLLER

Kontroll	Betjening
	Når enheten er AV, trykk for å slå den PÅ. I tilfelle enheten er PÅ, trykk for å slå den AV på en sikker måte, eller hold nede i 10 sekunder for å slå av enheten uten å lagre data fra økten.
	Når du trykker på andre knapper, vil de andre funksjonene aktiveres
	Send stimulans
 + 	Send maskering

<p style="text-align: center;">NO RESP. STORE</p>	Lagre hørselsnivået
<p style="text-align: center;">Fn + NO RESP. STORE</p>	Lagre et «ingen respons»
<p style="text-align: center;">TALK OVER</p>	Snakk med pasienten gjennom mikrofonen (finnes over Talk over-knappen)
<p style="text-align: center;">dB MASKING dB</p> <p style="text-align: center;">- ————— +</p>	Endre stimulusnivået
<p style="text-align: center;">dB MASKING dB</p> <p style="text-align: center;">Fn + - ————— +</p>	Endre maskeringsnivået
<p style="text-align: center;">Hz</p> <p style="text-align: center;">- ————— +</p>	Endre testfrekvensen

2.5 SLÅ PÅ, SLÅ AV OG HOVEDSKJERM

Når alle kablene er koblet til, kan Triangle slås på ved å trykke og holde inne strømknappen i noen sekunder. Enheten kan slås av når som helst ved å trykke og holde den samme knappen.

Noen sekunder etter oppstart vil skjermen vise følgende skjerm:



2.6 TILKOBLING TIL DATAMASKIN

Triangle-lydmåleren kan kobles til en personlig datamaskin som er utstyrt med Inventis Maestro-programvaren. Koble Triangle-lydmåleren til en USB-port på datamaskinen ved bruk av kabelen som følger med.

Triangle kan kobles enten til en datamaskin for lading og overføring av testdata, eller til strømadapteren som følger med.



Bruk den medfølgende kabelen til å koble Triangle til en av USB-portene som finnes på datamaskinen







Etter noen sekunder vil den tilkoblede enheten gjenkjennes av operativsystemet.

Se Maestro-brukerhåndboken for mer informasjon om programvaren.




Kapittel 3

Kontroller og undersøkelser

3.1 KONTROLLER FOR DIREKTE TILGANG TIL UNDERSØKELSER

Knapp	Funksjon
	Få tilgang til manuell Pure Tone Audiometry (PTA)
	Få tilgang til automatisk rentoneaudiometri PTA
	Få tilgang til pasientbehandling
	Lagre gjeldende test i pasientregistre
	Slett gjeldende undersøkelse
	Gå til Innstillinger-skjermen







3.1.1 Funksjon-knapper

Knapp	Funksjon
	Gå tilbake til hovedskjermen
	Velg øret som skal testes (høyre valgt i dette eksemplet)
	Slett terskelen som er lagret for det valgte øret

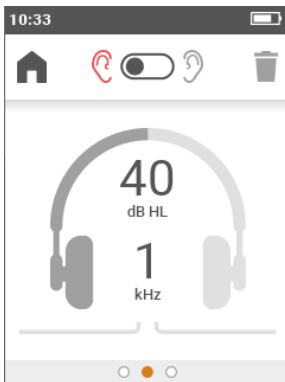
3.2 AUDIOMETRI

3.2.1 Vanlige indikatorer

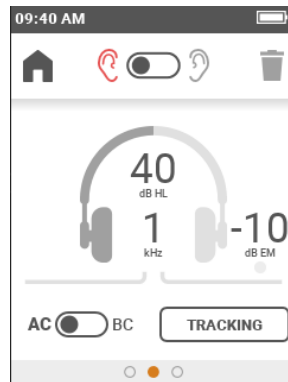
Følgende indikatorer er felles for manuelle og automatiske toneaudiometritester.

Indikasjon	Informasjon
	Pasientresponsknapp er ikke trykket
	Pasientresponsknapp er trykket
	Hodetelefoner
	Hodetelefoner med aktiv stimulans
	Bein (kun i manuell testmodus)
	Sett inn øretelefoner

3.2.2 Manuell audiometri








Uten «Bone conductor»-lisens



Med «Bone conductor»-lisens

Følgende kontroller og informasjon er kun tilgjengelig etter aktivering av «Bone conduction»-lisensen:

Knapp	Funksjon
	Velg transduseren
	Aktiver sporing (behold den samme forskjellen i dB mellom stimulus og maskering)

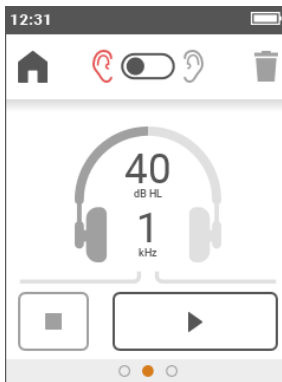
Indikasjon	Informasjon
	Maskeringsnivå
	Maskering aktivert
	Maskering deaktivert




Sveip skjermen til venstre for å se de lagrede tersklene. Sveip skjermen til høyre for å få tilgang til parameterne:

- Stimuleringstype: Tone eller slingring. Standard: Slingring.
- Stimuleringsmodus: Kontinuerlig eller pulsert 1 Hz. Standard: Kontinuerlig.
- Standard intensitet: Konfigurer standardintensiteten til stimulansen. Standard: 40 dB HL.
- Oppretthold intensitet: Oppretthold nivået etter endring av frekvens. Standard: deaktivert.
- Avbrytermodus: Lar avbrytertasten brukes som en knapp (stimulering er aktiv når tasten trykkes) eller bryter (det første tastetrykket aktiverer stimulus, det andre deaktiverer det). Standard: knapp.
- Automatisk frekvenshopp: Aktiverer/deaktiverer automatisk frekvenshopp etter lagring av en verdi. Standard: deaktivert.
- Frekvensvalg: Gå til skjermbildet for valg av frekvens for aktivering/deaktivering av frekvensene som skal testes individuelt. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.

3.2.3 Automatisk audiometri

Automatisk audiometri utføres kun med vekselstrømstransduseren uten maskering.



Knapp	Funksjon
	Start testen
	Sett testen på pause
	Stopp testen

Sveip skjermen til venstre for å se de lagrede tersklene. Sveip skjermen til høyre for å få tilgang til parameterne:

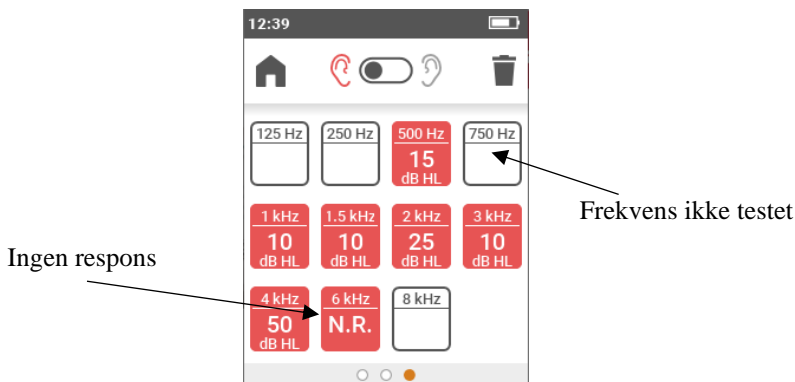
- Frekvensvalg: Gå til skjermbildet for valg av frekvens for aktivering/deaktivering av frekvensene som skal testes individuelt. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.
- Testmodus: Velg ønsket automatisk algoritme:
 - o Hughson-Westlake autoterskel, modifisert av Martin (terskelen tas i tilfelle 2 riktige svar av 3)
 - o Hurtigsøk (et enkelt riktig svar lagrer terskelen)
 - o Fast intensitet (hver frekvens testes én gang)

Standard: Houghson-Westlake

- Minimums-/maksimumsnivå: Konfigurer rekkevidden av testnivåer. Standard: -10 – 100 dB

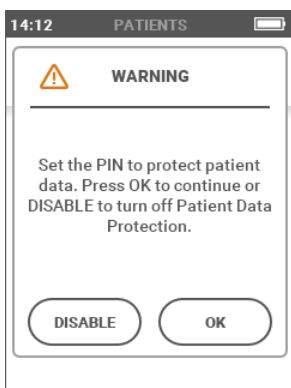
- **Bekjentskap:** Aktiverer/deaktiverer tilleggsfasen som brukes til å trene pasienten på prosedyren som involverer terskelbestemmelse.

3.2.4 Resultater

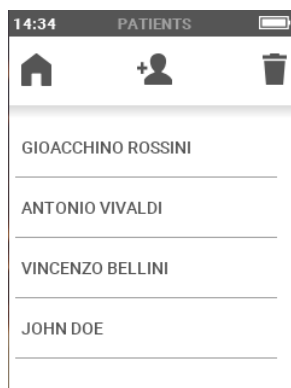


3.3 PASIENTBEHANDLING

Skjermbildet Pasientbehandling brukes til å legge til (eller endre) pasienter og gjennomgå lagrede undersøkelser. Første gang skjermbildet Pasientbehandling åpnes, ber Triangle om en PIN-kode for å forhindre datatilgang fra uønsket tilgang. Du kan velge enten å skrive inn PIN-koden eller deaktivere databeskyttelse.








Meldingsforespørsel ved første skjermtilgang til Pasientbehandling



Skjermbild Pasientbehandling

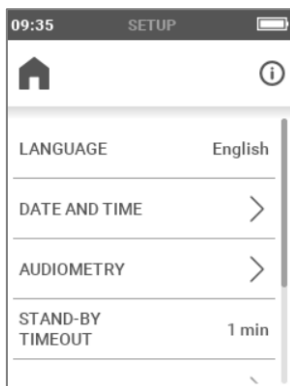




Det anbefales å aktivere PIN-koden for å beskytte pasientdata

Knapp	Funksjon
	Gå tilbake til hovedskjermen
	Opprett en ny pasient
	Slett alle lagrede pasienter
	Gå tilbake til pasientlisten
	Side av terskler lagret
	Slett gjeldende pasient

3.4 INNSTILLINGER

Innstilling-skjermen lar brukeren endre Triangles parametere.



Knapp	Funksjon
	Gå tilbake til hovedskjermen
	Få tilgang til Info-skjermen, med serienummeret til enheten, kalibrerte transdusere, fastvareversjon og annen informasjon for service

3.4.1 Brukerinnstillbare parametere

Generelle konfigurasjonsparametere for enheten finnes oppført nedenfor.

- **Språk:** Grensesnittspråk. Standardverdi: Engelsk (kan variere avhengig av mål)
- **Dato og klokkeslett:** Gå til menyen for å justere dato og klokkeslett og formatet.
- **Audiometri:** Gå til menyen for å velge
 - o Type vekselstrømutfgang: Velg type vekselstrømstransdusere, hodetelefoner (vekselstrøm) eller sett inn øretelefoner (AC-INS). Standard: Vekselstrøm (AC).
 - o PTA ved oppstart: Start enheten automatisk i manuell rentone-skjerm. Standard: deaktivert.
- **Standby-tidsavbrudd:** Konfigurer tiden før du går til lavstrømsmodus. Standard: 1 minutt.
- **Datasikkerhet:** Gå til menyen for å endre PIN-koden og aktivere/deaktivere den.
- **Skjermens lysstyrke:** Konfigurer skjermens lysstyrke mellom 20% og 100%. Standard: 80%.
- **Lisenser:** Gå til menyen for å aktivere flere lisenser.

Kapittel 4

Vedlikehold

Triangle-lydmåleren krever ikke noe spesielt periodisk vedlikehold annet enn kalibrering og normal rengjøring, som begge er beskrevet i dette kapitlet. Enheten må slås av før start av noen form for rengjøring.

Ytelsen og sikkerheten til enheten vil være sikret så lenge anbefalingene for omsorg og vedlikehold som er angitt her, følges korrekt.



Bortsett fra utskifting av batteri, må inspeksjon og service av interne komponenter overlates til teknikere godkjent av INVENTIS S.r.l..



Transdusere er produsert ved hjelp av ultraskjøre membraner som kan skades i tilfelle støt. Hånderes med forsiktighet under vedlikehold.

4.1 PERIODISKE KONTROLLER



Prosedyren som er beskrevet under denne overskriften må utføres når enheten brukes for første gang hver dag.



Testene må utføres mens enheten plasseres for normal bruk.

- Før enheten slås på, bekreft at det ikke finnes synlige tegn til skade på utstyret, inkludert de avtakbare delene og den eksterne strømadapteren. Inspiser strømkabelen og kontaktene visuelt for å verifisere isolasjonens integritet, og bekreft at de ikke utsettes for noen form for mekanisk belastning eller stress som kan føre til skade. Bekreft at alle deler og kabler er tilkoblet på riktig måte.
- Sjekk at luftledning og benledningsutgang er lik på begge kanaler og alle frekvenser, for eksempel ved å generere en stimulus @ 10 eller 15 dB, akkurat nok til å høre. Personen som utfører kontrollen bør ha god hørsel.
- Sjekk ved et nivå på 60 dB i AC og 30 dB i BC at det ikke finnes forvrengning, støy eller parasittiske signaler i noen av frekvensene.

- Sjekk at avbrytertasten, pasientresponsbryteren og tastaturindikatorerne fungerer som de skal.
- Bekreft at dempningsknappene fungerer på riktig måte uten støy eller forstyrrelser mellom kanalene.
- Sjekk belastningen på hodebåndet og benvibratoren.
- Sjekk kommunikasjonen med pasienten.



I tilfelle noen del eller transduser har feil, se vedlegg A «Feilsøking».

Sjekk om kalibreringsintervallet ikke er utløpt: datoen vises på info-skjermen som er tilgjengelig fra oppsettnenyen.



Kalibrering må overlates til teknikere som er godkjent av INVENTIS S.r.l.. Betjeningen bør utføres minst en gang hver 12. måned, og hver gang en transduser skiftes ut.

4.2 VEDLIKEHOLD AV TRANSDUSERE



Ikke bruk væsker eller spray for å rengjøre lydmåleren.

Ikke la støv samle seg på transduserne. Også:

- putene til øretelefonene er laget av biokompatibelt materiale, men er ikke sterile. For å forhindre spredning av infeksjoner og sikre deres biokompatibilitet, må de desinfiseres før de brukes på en ny pasient ved å bruke våtservietter eller en mikrofiberklut fuktet med denaturert alkohol.
- Ørepluggene til øretelefonene må settes inn i pasientens øregang. De er laget av biokompatibelt materiale og må kun brukes én gang, og deretter kastes ifølge gjeldende avfallsforskrifter.



Ørespissene på hodetelefonene er ikke sterile. Bruken av usteriliserte øretelefoner kan føre til ørebetennelse.



Hodetelefonputene kan rengjøres gjentatte ganger ifølge «Vedlikehold av transduserne». Kontakt en Inventis-servicetekniker i tilfelle det oppstår feil etter rengjøring.



Selv om hodetelefonputene kan rengjøres gjentatte ganger, må du alltid sjekke at deres egenskaper og integritet opprettholdes. Gjør det ved å kun utføre testene beskrevet i avsnittet «Periodiske kontroller».

Så snart det oppstår feil, må du kontakte en Inventis-servicetekniker for å bekrefte om svingeren må skiftes ut.



For å unngå skader på hodetelefonene må du ikke knuse dem mot en flat overflate: dette kan skape et vakuumpompeffekt og føre til skader på transduseren (sugekoppeffekt).

4.3 RENGJØRING AV INSTRUMENTET

Rengjør enheten med en løfri, myk klut som er fuktet med vann og mildt rengjøringsmiddel. I tilfelle det må desinfiseres, må kluten fuktes med en 3% løsning av hydrogenperoksid.

4.4 BYTTING AV BATTERI

Skulle enheten ikke fungere så lenge som forventet til tross for full lading, kan batteriet være skadet eller dødt.



Det kan være farlig å bytte ut batteriet på feil måte. Vær spesielt forsiktig når du skifter det ut.

Kjøp et nytt batteri fra en Inventis-godkjent forhandler, og bytt ut det eksisterende batteriet ifølge informasjonen nedenfor:

- Slå av enheten og koble den fra USB-kabelen.
- Plasser den med forsiden ned (skjermen rettet nedover) på en myk overflate.
- Løsne skruen som holder klaffen på batterirommet.
- Ta ut batteriet. Skill kontaktene uten å trekke. Skill fra hverandre ved å bruke en pinsett.
- Koble til det nye batteriet.
- Plasser ledningen inne i rommet under skruen og det nye batteriet i huset, lukk klaffen og fest med festeskruen.

Lad opp enheten helt før den brukes.



Alle avtakbare deler som er spesifisert i håndboken er utviklet spesielt for bruk med denne enheten. Kun avtakbare deler som leveres av Inventis skal kobles til lydmåleren.

4.5 REPARASJONER OG TEKNISK ASSISTANSE

Før du kontakter serviceavdelingen, må du bekrefte at alle mulige løsninger i vedlegg *Feilsøking* har blitt prøvd.

Deler som skal returneres til produsenten må rengjøres og desinfiseres ifølge instruksjonene i denne håndboken. Transdusere må sendes i en lukket, forseglet gjennomsiktig pose.

I tilfelle instrumentet måtte sendes til serviceavdelingen eller returneres til forhandleren, er det viktig at originalemballasjen brukes, ved å omslutte alle avtakbare deler og transdusere.

Kapittel 5 Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Løsning
Ingen signal fra en transduser	Transduseren er ikke tilkoblet på riktig måte	Bekreft at transduseren er tilkoblet på riktig måte
	Transduseren er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
Kan ikke opprette en direkte forbindelse mellom datamaskinen og Triangle	Problemer med USB-tilkobling	Sjekk USB-tilkoblingen mellom enheten og datamaskinen
	USB-kabelen er skadet	Bytt USB-kabel (USB A –B standard)
Instrumentet slår seg ikke på	Lavt batterinivå	Koble enheten til en strømkilde
Skjermen forblir tomt (LED på)	Enhet i standby	Trykk på skjermen eller trykk på på/av-knappen
	Skjermen er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
Batteriet lades ikke opp	USB-kabelen er skadet	Bytt USB-kabel (USB A –B standard)
	Adapteren er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler

Problem	Mulig årsak	Løsning
	Batteriet er skadet	Bytt batteri ut - Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
<i>-melding:</i> «Maskinvarefeil»	Ikke fatal intern feil	Trykk på «OK» for å fortsette. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Inventis-serviceavdelingen
<i>-melding:</i> «Alvorlig feil»	Fatal intern feil	Start enheten på nytt. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Inventis-serviceavdelingen

Annex A

Technical Specifications

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Calibration	AC: ISO 389-1, ISO 389-2 BC: ISO 389-3
Electrical safety	IEC 60601-1, Class II, Type B
Electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2
Enclosures	IEC 60601-1 IP20
Operation mode	Continuous

CE CERTIFICATE	
MDR 2017/745/EU Classification	Class IIa
Classification rule (Annex VIII, 2017/745)	10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München, Germany
Notified body number	0123

AVAILABLE TESTS
Manual pure tone audiometry, Automatic pure tone audiometry (Fixed intensity, Screening, Houghson Westlake)

AUDIOMETRY	
Stimulus	Pure tone, Warble
Masking	Narrow-band noise (NBN), White noise (WN)
Attenuator step	5 dB
Method of presentation	Continuous, Pulsed (cadence: 0.5 Hz, 1 Hz, 2 Hz)
Frequency accuracy	0.1%
Intensity accuracy	±3 dB between 125Hz and 4kHz; ±5 dB over 4kHz

Total harmonic distortion (THD)	AC: less than 2.5% BC: less than 5.5%	
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5 Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: $\pm 12\%$	
NBN	Band: $\frac{1}{2}$ octave, i.e.: - lower cut-off frequency $f_l = f / 1.1892$ - upper cut-off frequency $f_u = f * 1.1892$ where f is the center frequency	
WN	Lower cut-off frequency: 100 Hz Upper cut-off frequency: 24kHz	
Compatible transducers		
<i>Type</i>	<i>Manufacturer</i>	<i>Model</i>
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Circum-aural headphones	Radioear Corp.	DD65
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71 ¹

PURE TONE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES				
Freq [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C / IP30 [dB HL]	BC B71 [dB HL]
125	65	65	80	-
250	85	80	90	35
500	100	95	100	50
750	100	95	100	55
1.000	100	95	100	60
1.500	100	95	100	60
2.000	100	95	100	60
3.000	100	95	100	60
4.000	100	95	100	60
6.000	95	80	90	40
8.000	85	80	75	35

¹ Available if the optional “Bone conduction” license is activated

NARROW BAND NOISE (NBN)			
AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES			
Freq [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C / IP30 [dB EM]
125	40	40	60
250	65	60	75
500	80	75	85
750	85	75	90
1.000	85	80	90
1.500	85	80	90
2.000	85	80	90
3.000	85	80	90
4.000	85	80	90
6.000	85	70	85
8.000	85	70	80

WHITE NOISE (WN)		
MAXIMUM INTENSITIES		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C / IP30 [dB SPL]
100	85	95

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR PURE TONE				
	DD45	DD65	ER-3C IP30	B71(*)
Ref. std.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Vendor Tech. Specificat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Coupler: IEC 60318-3	Coupler: IEC 60318-1	Coupler: IEC 60318-5	Mastoid: IEC 60318-6
Freq [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47.5	30.5	26.0	-
250	27.0	17.0	14.0	67.0
500	13.0	8.0	5.5	58.0
750	6.5	5.5	2.0	48.5
1000	6.0	4.5	0.0	42.5
1500	8.0	2.5	2.0	36.5

2000	8.0	2.5	3.0	31.0
3000	8.0	2.0	3.5	30.0
4000	9.0	9.5	5.5	35.5
6000	20.5	21.0	2.0	40.0
8000	12.0	21.	0.0	40.0

(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to mastoid placement.

SOUND ATTENUATION VALUES			
Freq. [Hz]	DD45^(*) [dB]	DD65 [dB]	ER-3C [dB]
125	3.0	8.3	33.5
250	5.0	15.5	34.5
500	7.0	26.1	34.5
750	-	-	-
1000	15.0	32.4	35.0
1500	-	-	-
2000	26.0	43.6	33.0
3000	-	-	-
4000	32.0	43.8	39.5
6000	-	-	-
8000	24.0	45.6	43.5



(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION
Talk-over through embedded microphone
Patient response trigger

PATIENT MANAGEMENT	
Max number of patients	100
Details stored	Patient details (first name, last name, date of birth, gender), date and time of test, left and right audiogram (AC and BC)

PHYSICAL SPECIFICATIONS	
Dimensions	(WxDxH) 160 × 217 × 48 mm / 6.3 × 8.5 × 1.9"
Weight	420 g / 14.8 oz
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240 × 320 pixels Viewing area 43.2 mm × 57.6 mm

Touchscreen	Capacitive
-------------	------------

SOCKETS ON THE REAR PANEL			
<i>Description</i>	<i>Connector</i>	<i>Pins</i>	<i>Specifications</i>
Power supply / Computer communication	USB type B		1 5 V DC 2 Data – 3 Data + 4 GND
L and R headphones	Audio jack, 1/4" mono		1 GND 2 Signal (8 V on 10Ω load)
Bone vibrator			
Patient response trigger			1 GND 2 Input Switch

INTERFACE WITH COMPUTER²	
Connection	USB (no driver needed)
Minimum PC requirements	USB 2.0 port
Compatible software products	Inventis Maestro suite

On request Inventis will make available circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions or other information that will help service personnel to repair those parts of the device that are designated by Inventis as repairable by service personnel.

² Available if the optional “Computer connectivity” license is activated

Electromagnetic compatibility

The instrument has been tested and respects the limits for electro-medical devices specified by IEC 60601-1-2 standards. These limits ensure reasonable protection against hazardous interference in typical medical installations.

The device generates, uses and radiates radio frequency energy. If not installed and used according to the instructions in this manual, it may interfere with other nearby devices. No guarantee is given that interference will not occur under certain conditions.

This device is suitable for use in professional healthcare facility environments, i.e. in hospitals, except for near active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.



The instrument should not be used adjacent to or stacked on other equipment. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

The existence of electromagnetic interference can be verified easily by turning the device off and back on again. If it is found that the device is indeed interfering with other equipment, try to solve the problem by adopting one of the following solutions:

- Change the orientation and/or position of the affected device.
- Move the two devices further away from each other.
- Contact the manufacturer or authorised service center for further assistance.

List of cables, transducers and accessories

Cables, transducers and accessories for which Inventis claims compliance with the IEC 60601-1-2 standard are those supplied with the device, in particular:

- Medical grade USB power adapter
- USB cable: 2m length, screened.
- AC transducers: 2m length, screened.
- BC transducers: 2m length, screened.
- Patient button: 2m length, screened.



The use of accessories, transducers and cables other than those specified, except for transducers and cables sold by the manufacturer as spare parts for internal components, may result in increased emissions or decreased electromagnetic immunity of the device and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

The instrument does not have any ESSENTIAL PERFORMANCE as per the IEC 60601-1 standard.


Note: All instructions necessary for maintaining compliance with regard to electromagnetic compatibility can be found in the maintenance section in this manual. No further steps are required.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	Triangle uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	Triangle is suitable for use in professional healthcare facility environments and directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickers emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compl. Level	Electromagnetic environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ⁽¹⁾	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	± 1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U _T ⁽²⁾ (> 95% dip in U _T) for 0,5 cycle. 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles. 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles. <5% U _T (> 95% dip in U _T) for 5 s.	< 5% U _T ⁽²⁾ (> 95% dip in U _T) for 0,5 cycle. 40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles. 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles. <5% U _T (> 95% dip in U _T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment. If the user of Triangle requires continued operation during a power mains interruption, it is recommended that Triangle be powered with an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a professional healthcare facility environment.
<p><i>Note:</i> ⁽¹⁾ A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable ⁽²⁾ U_T is the a.c. main voltage prior to application of the test level.</p>			

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity

Triangle is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Triangle should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Triangle, including cables specified by the manufacturer.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m	9 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ⁽¹⁾ , should be less than the compliance level in each frequency range. ⁽²⁾ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m	
	380 - 390 Mhz 28 V/m	380 - 390 Mhz 28 V/m	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz 7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	

Note: At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.

Note: These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.

Note:

⁽¹⁾ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If measured field strength in the location Triangle is used in exceeds the applicable RF compliance level above, Triangle should be observed to verify its normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Triangle.

⁽²⁾ Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



SV

AUDIOMETER TRIANGLE

PL

MULTILINGUAL USER MANUAL

LV

ET

Document title: AU1S-Triangle User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: AU1-MA011_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



AUDIOMETR

TRIANGLE

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA



Przed użyciem urządzenia należy przeczytać uważnie tę instrukcję obsługi. Należy zwrócić szczególną uwagę na Rozdział 1 („Bezpieczeństwo: ostrzeżenia i informacje”) oraz Rozdział 2 („Instalacja, włączanie i wyłączanie zasilania”).



Oceny stanu technicznego oraz naprawy mogą być dokonywane tylko przez autoryzowany personel.

Prawa autorskie: Prawa autorskie do niniejszej instrukcji obsługi należą do firmy INVENTIS S.r.l. Instrukcja nie może być kopiowana, powielana ani zmieniana, w całości lub w jakiegokolwiek części, bez pisemnej wyrażonej zgody INVENTIS S.r.l.

Inventis® jest znakiem zastrzeżonym przez INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Spis treści

<i>Wstęp</i>	v
Rozdział 1 Bezpieczeństwo: dane i informacje	1
1.1 Odpowiedzialność użytkownika	1
1.2 Przeznaczenie.....	2
1.3 Wskazanie dotyczące użytkowania i użytkownik końcowy urządzenia.....	2
1.4 Warunki medyczne.....	2
1.5 Środki ostrożności	2
1.6 Utylizacja.....	5
1.7 Podatność	5
1.8 Symbole na tabliczce znamionowej.....	5
Rozdział 2 Instalacja, włączanie i wyłączanie zasilania	7
2.1 Otwarcie opakowania i sprawdzenie zawartości	7
2.2 Środki ostrożności	7
2.3 Podłączenie.....	8
2.4 Przyciski na klawiaturze.....	8
2.5 Włączenie, wyłączenie zasilania i ekran główny	9
2.6 Podłączenie z komputerem	10
Rozdział 3 Kontrole i badania	11
3.1 Kontrola bezpośredniego dostępu do badań	11
3.2 Audiometria	12
3.3 Zarządzanie pacjentami.....	15
3.4 Ustawienia	16
Rozdział 4 Konserwacja	19
4.1 Przeglądy okresowe.....	19
4.2 Konserwacja przetworników.....	20
4.3 Czyszczenie urządzenia.....	21
4.4 Wymiana akumulatora	21
4.5 Naprawy i obsługa techniczna	22
Rozdział 5 Wykrywanie i usuwanie usterek	23

Dziękujemy za zakup urządzenia audiologicznego firmy Inventis.

Audiometr Triangle to lekkie i kompaktowe rozwiązanie przenośne, o dużych możliwościach, idealne do szybkich i precyzyjnych badań screeningowych słuchu.

PL

Firma Inventis zawsze jako jedno z kluczowych zadań stawia sobie konstruowanie systemów współpracujących z komputerami. Oprogramowanie Maestro, dostępne również jako moduł bazy danych Noah, może być wykorzystywane do połączenia każdego urządzenia audiologicznego Inventis z komputerem, dzięki czemu wyniki mogą być archiwizowane w bazie danych oraz w trakcie badań można podglądać ich przebieg na monitorze komputerowym.

Chcielibyśmy także przypomnieć, że firma Inventis wdrożyła już wiele urządzeń w zakresie badań audiologicznych. Oprócz audiometrów, linia produkcyjna obejmuje również całą gamę analizatorów ucha środkowego, urządzenia do dopasowywania aparatów słuchowych REM i HIT oraz wideootoskop bezprzewodowy.

Wszelkich dodatkowych informacji, a także pomocy w sytuacji zgłaszania problemów udzieli Państwu:



35127 Padova, Italia

Tel.: +39 049.8962844 – Faks: +39 049.8966343

Rozdział 1

Bezpieczeństwo: dane i informacje

PL

Zalecamy szczegółowe zapoznanie się z niniejszą Instrukcją obsługi w celu uzyskania maksymalnej efektywności w pracy z tympanometrem. Bardzo ważne jest przeczytanie niniejszego rozdziału w całości. Zawiera on niezbędne ostrzeżenia i ważne informacje o bezpiecznym i prawidłowym użytkowaniu tego urządzenia.

W tym dokumencie symbol pokazany poniżej zwraca uwagę na szczególnie przydatne informacje na temat prawidłowego i bezpiecznego użytkowania sprzętu.



1.1 ODPOWIEDZIALNOŚĆ UŻYTKOWNIKA

Audiometr Triangle gwarantuje wydajną i niezawodną pracę tylko wtedy, gdy jest używany zgodnie z instrukcjami i procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji.

Jeśli kiedykolwiek wystąpią jakiegokolwiek problemy lub konieczna będzie naprawa urządzenia, odłącz je od zasilania elektrycznego i nie używaj do czasu, aż zostanie ono całkowicie naprawiony. Wadliwe lub uszkodzone części należy wymieniać wyłącznie na oryginalne części zamienne dostarczane przez Inventis, a wszystkie naprawy muszą być wykonywane wyłącznie przez Inventis lub personel przez niego upoważniony. Żadne części urządzenia nie mogą być modyfikowane ani wymieniane bez autoryzacji uzyskanej od firmy Inventis.

Użytkownik przyjmuje pełną odpowiedzialność za wszelkie usterki wynikające z niewłaściwego użytkowania lub obsługi urządzenia oraz usterki powstałe na skutek prac konserwacyjnych lub naprawczych wykonanych przez strony trzecie inne niż firma Inventis lub jej zatwierdzone centra serwisowe. Firma Inventis i zatwierdzone centra serwisowe ponoszą odpowiedzialność za wydajność i niezawodność sprzętu tylko wtedy, gdy:

1. Wszystkie naprawy, regulacje lub modyfikacje są dokonywane wyłącznie przez Inventis lub autoryzowany przez niego personel.
2. Instalacja elektryczna i uziemienie instalacji są zgodne ze standardami dla urządzeń elektromedycznych.

1.2 PRZEZNACZENIE

Urządzenie medyczne o nazwie Triangle jest audiometrem. Audiometr to urządzenie, które pomaga operatorowi zdefiniować wrażliwość słuchową pacjenta, generując i dostarczając pacjentowi bodźce dźwiękowe różnego rodzaju i o różnej intensywności do celów diagnostycznych.

1.3 WSKAZANIE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UŻYTKOWNIK KOŃCOWY URZĄDZENIA

Urządzenie Triangle jest przeznaczone do stosowania przez pracowników medycznych laryngologii w szpitalach, klinikach laryngologicznych i gabinetach audiologicznych do przeprowadzania ocen słuchu i pomocy w diagnozowaniu możliwych zaburzeń otologicznych. Korzystanie z urządzenia nie podlega ograniczeniom pod względem populacji pacjentów. Przed przystąpieniem do użycia tego urządzenia zawsze należy wykonać otoskopię.

Badania powinny być przeprowadzane w możliwie cichym otoczeniu, aby uniknąć wystąpienia zakłóceń dźwięku.

1.4 WARUNKI MEDYCZNE

Stany upośledzonej wrażliwości układu słuchowego lub wszelkie stany, w których uważa się, że układ słuchowy odgrywa rolę w diagnozie.

1.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie urządzenia, należy przestrzegać następujących środków ostrożności.

1.5.1 Ogólne środki ostrożności



Upewnić się, że spełniono wymagane warunki otoczenia podczas transportu urządzenia, jego przechowywania i użytkowania:

Warunki pracy

*Temperatura: 15°C (59°F) i 35°C (95°F)
Wilgotność względna: pomiędzy 30% i 90%
(bez kondensacji)
Ciśnienie: od 700 hPa do 1060 hPa*

	Temperatura: pomiędzy -10°C (14°F) a 50°C (122°F)
Transport i przechowywanie	Wilgotność względna: pomiędzy 0% i 90% (bez kondensacji)
	Ciśnienie: od 500 hPa do 1060 hPa

Czas rozgrzania	1 minuta
-----------------	----------



Podczas eksploatacji urządzenie nie jest chronione przed działaniem gazów anestetycznych i podobnych czynników. Ryzyko eksplozji.



Unikaj instalowania i używania urządzenia w pobliżu źródeł silnych pól elektromagnetycznych, które mogłyby zakłócać działanie urządzenia.



Używać należy tylko oryginalnych akcesoriów dostarczanych przez INVENTIS S.r.l., chyba że podano inaczej.



Należy używać wyłącznie dostarczonego wraz z urządzeniem zasilacza klasy medycznej, zgodnego z normą IEC 60601-1, o następujących specyfikacjach:

	Li-Ion wielokrotnego ładowania, standard 18650, 3,7V 2,6Ah
	Wydajność: Minimum 12 godzin ciągłej pracy
Akumulator wewnętrzny	Automatyczne wyłączenie: 5 minut
	Czas czuwania Stand-by: 1 minuta
	Czas ładowania: z PC, standardowy port USB: maksymalnie 10 godzin; z odpowiedniego zasilacza: maks. 3 godz.
Zasilacz zewnętrzny	Wejście 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A
	Wyjście 5 Vdc 1,4 A
	Zgodny z IEC 60601-1.



Triangle jest wyrobem medycznym: jeśli jest podłączony do komputera (lub jakiegokolwiek zewnętrznego urządzenia) zlokalizowanego w pobliżu pacjenta (jak opisano w IEC 60601-1), ten również musi być urządzeniem medycznym, lub być chronionym przez transformator izolacyjny, celem zapewnienia, że komputer (urządzenie zewnętrzne) + audiometr stanowią układ zgodny ze standardem IEC 60601-1.



Triangle musi być zainstalowany i obsługiwany z uwzględnieniem informacji dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podanych na końcu niniejszej instrukcji.



Bliskość przenośnych i mobilnych urządzeń wykorzystujących fale RF może skutkować występowaniem zakłóceń podczas badań. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) znajdują się na końcu niniejszej instrukcji.

1.5.2 Kalibracja



Kalibrację należy wykonywać co najmniej raz na 12 miesięcy, a także każdorazowo po wymianie przetwornika.



Kalibracja urządzenia odnosi się tylko do przetworników razem z nim dostarczonych. Jeśli przetwornik zostanie wymieniony, sprzęt musi być ponownie kalibrowany.



Kalibracja urządzenia jest ważna dla przetworników z nim dostarczonych i jeśli zostały one podłączone bezpośrednio do urządzenia, bez przedłużaczy lub innych złączy. Jeśli przetworniki zostaną wymienione lub nie są podłączone bezpośrednio do urządzenia, wówczas zaleca się przeprowadzenie kalibracji przed jego użyciem.



Jeśli wybrany przetwornik nie jest skalibrowany, na ekranie pojawi się ostrzeżenie. Wówczas nie ma możliwości prezentacji bodźców pacjentowi przy użyciu nie skalibrowanego przetwornika.



Należy mieć na uwadze odstępy czasowe między kolejną kalibracją dla audiometru. Używanie urządzenia po upływie daty kolejnej kalibracji skutkować może uzyskiwaniem nieprawidłowych wyników badań, a w konsekwencji postawieniem niewłaściwej diagnozy.

1.5.3 Higiena



Dezynfekować poduszki słuchawkowe między jednym pacjentem a drugim, postępując zgodnie z procedurą opisaną w punkcie Rozdział 4: Konserwacja.



Wkładki uszne słuchawek wkładanych są jednorazowego użytku. Nie należy stosować tych samych wkładek dla różnych pacjentów. Należy je wyrzucić po użyciu.

1.5.4 Użytkowanie



Urządzenie może wytwarzać dźwięki o intensywności, która może być szkodliwa dla pacjenta. Należy dokładnie sprawdzić ustawienie natężenia bodźca przed podaniem go do ucha pacjenta.



Podczas przeprowadzania audiometrii przy użyciu słuchawek z wkładką douszną nie należy wkładać ani w żaden sposób próbować przeprowadzać pomiarów bez założonej odpowiedniej końcówki piankowej.



Utrzymanie poprzedniej intensywności bodźca przy zmianie częstotliwości, przetwornika lub strony stymulacji może skutkować potencjalnie szkodliwymi sygnałami podawanymi pacjentowi.



Nie wykonywać żadnych czynności serwisowych ani konserwacyjnych podczas używania urządzenia na pacjencie.

1.6 UTYLIZACJA

Jak każde urządzenie elektryczne, również audiometr zawiera bardzo małą ilość substancji niebezpiecznych. Jeśli te substancje dostaną się do zwykłego obiegu śmieci, może to spowodować zatrucie środowiska i może być niebezpieczne dla zdrowia. W związku z tym, po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenia wszystkie podzespoły muszą być utylizowane oddzielnie. Zużyte urządzenie należy zwrócić do odpowiedniej firmy zajmującej się recyklingiem urządzeń elektrycznych lub zwrócić je do Sprzedawcy jeśli kupowane jest nowe urządzenie lub urządzenie podobnego typu.

PL

Segregacja odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, recykling i odpowiednie pozbywanie się zużytych podzespołów czyni łatwiejszym dla producentów produkowanie nowych urządzeń z odzyskiwanych materiałów, minimalizując negatywny wpływ nieodpowiedniej utylizacji na środowisko i zdrowie publiczne.

1.7 PODATNOŚĆ

Audiometr Triangle jest urządzeniem class IIa, zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745/EU. System Zarządzania Jakością Inventis został certyfikowany przez wiodącą jednostkę oceniającą TÜV jako zgodny z normą ISO 13485.

1.8 SYMBOLE NA TABLICZCE ZNAMIONOWEJ



Ostrzeżenie: korzystanie z tego urządzenia wymaga zachowania pewnych środków ostrożności.

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją.



Odniesienie do instrukcji obsługi.



Urządzenie medyczne



Numer seryjny urządzenia. Numer składa się z 13 znaków alfanumerycznych wskazujących model, serię, rok produkcji i numer seryjny. Numer ten obejmuje następujące segmenty:

- Znaki 1-5: Kod produktu Inventis

- Znaki 6 i 7: rok produkcji („20” oznacza 2020)
- Znaki 8-13: numer seryjny rosnąco



Kod katalogowy



Nazwa i adres producenta



Urządzenie, w którym zastosowano podzespoły typu B (IEC 60601-1)



0123

Produkt jest zgodny z rozporządzeniem Wspólnoty Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745/EU. Urządzenie class IIa; numer jednostki notyfikowanej: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Ostrzeżenie: Prawo federalne USA zastrzega to urządzenie do sprzedaży na zamówienia uzyskane od instytucji lub osób zajmujących się ochroną zdrowia.



Produkt podlega wymaganiom dyrektywy 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W przypadku sprzedaży i/lub złomowania tego produktu nie wolno go wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadami komunalnymi lub przemysłowymi, lecz należy go utylizować osobno.



Nie używać ponownie. Komponenty oznaczone tym symbolem mogą być użyte tylko raz, nie mogą być użyte ponownie.



Kod UDI

(01)08054167380778
(21)AU1SA19221923

Rozdział 2

Instalacja, włączanie i wyłączenie zasilania

2.1 OTWARCIE OPAKOWANIA I SPRAWDZENIE ZAWARTOŚCI

PL

Po otrzymaniu paczki należy się upewnić czy opakowanie nie jest uszkodzone. Należy również sprawdzić czy wszystkie akcesoria umieszczone w opakowaniu nie posiadają uszkodzeń.

Po przeprowadzeniu instalacji i podłączeń należy się upewnić czy wszystko jest w porządku przed uruchomieniem urządzenia.

W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia bądź części odłączalnych należy skontaktować się z dostawcą lub z serwisem firmy Inventis.



Zaleca się zachowanie opakowania od urządzenia na wypadek konieczności wysyłki sprzętu do dostawcy lub do serwisu firmy Inventis.

2.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Instalacja audiometru Triangle jest łatwa, ale musi być wykonana ostrożnie. Nieprawidłowa instalacja może prowadzić do problemów związanych z bezpieczeństwem podczas korzystania z systemu.

Jak każde inne urządzenie elektryczne lub elektroniczne, audiometr emituje fale elektromagnetyczne. Poziom emisji jest zgodny z obowiązującymi limitami. Może to mieć jednak wpływ na inne urządzenia będące w pobliżu, które są czułe na interferencje elektromagnetyczne. Jeśli tak się zdarzy, sprawdź to poprzez włączenie i wyłączenie urządzenia, i spróbuj wyeliminować interferencję poprzez jeden lub więcej sposobów podanych poniżej:


- Zmianę pozycji urządzenia.
- Odsuń urządzenie od audiometru.
- Podłącz urządzenie do innego obwodu elektrycznego niż obwód, do którego podłączony jest audiometr.
- Skonsultuj się z producentem lub działem serwisu dystrybutora.

2.3 PODŁĄCZENIE

Wszystkie porty do podłączania części odłączalnych znajdują się na panelu tylnym.



Podłączyć wszystkie przetworniki i części odłączalne do odpowiednich gniazd, jak pokazano w poniższej tabeli:

Złącze	Akcesorium
BONE	Wibrator kostny
ACL	Słuchawki AC: Lewe
ACR	Słuchawki AC: Prawe
P. RESP	Przełącznik reakcji pacjenta
	Kabel USB do zasilacza lub komputera









Podłączyć przetworniki i przełącznik reakcji pacjenta tylko przy urządzeniu wyłączonym.



Należy upewnić się, że zasilanie elektryczne i uziemienie są zgodne z obowiązującymi normami dotyczącymi urządzeń elektromedycznych. Ryzyko porażenia prądem elektrycznym

2.4 PRZYCISKI NA KLAWIATURZE

Kontrola	Warunki pracy
	Gdy urządzenie jest wyłączone (OFF), nacisnąć włącznik (ON), aby je włączyć. Jeśli urządzenie jest włączone, nacisnąć przycisk, aby bezpiecznie je wyłączyć, lub przytrzymać go przez 10 sekund, aby wyłączyć urządzenie bez zapisywania danych sesji.
	Naciśnięcie przycisku w połączeniu z innymi przyciskami włącza inne funkcje
	Podaj bodziec
 + 	Podaj maskowanie

	Zapisz poziom słyszenia
	Zapisz „brak reakcji”
	Rozmawiaj z pacjentem przez mikrofon (znajdujący się nad przyciskiem Rozmawiaj)
	Zmień poziom bodźca
	Zmień poziom maskowania
	Zmień częstotliwość testowania

2.5 WŁĄCZENIE, WYŁĄCZENIE ZASILANIA I EKRAŃ GŁÓWNY

Jeśli wszystkie kable zostały podłączone, urządzenie Triangle można włączyć przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku zasilania. Audiometr można wyłączyć w każdej chwili naciskając i przytrzymując ten sam przycisk.

Kilka sekund po uruchomieniu na wyświetlaczu pojawi się ekran przedstawiony na poniższej ilustracji:



2.6 PODŁĄCZENIE Z KOMPUTEREM

Audiometr Triangle może być połączony z komputerem osobistym wyposażonym w oprogramowanie Inventis Maestro. Audiometr Triangle podłączany jest do portu USB komputera za pomocą dostarczonego kabla.

Urządzenie Triangle można podłączyć w celu ładowania i przesyłania danych testowych do komputera lub w celu ładowania do dostarczonego zasilacza.



Użyć dostarczonego kabla, aby podłączyć Triangle do jednego z portów USB komputera







W kilka sekund po podłączeniu audiometr zostanie rozpoznany przez system operacyjny.

Więcej informacji na temat oprogramowania można znaleźć w instrukcji obsługi Maestro.

Rozdział 3




Kontrole i badania

3.1 KONTROLA BEZPOŚREDNIEGO DOSTĘPU DO BADAŃ

Przycisk	Funkcja
	Dostęp do ręcznej audiometrii tonalnej (PTA)
	Dostęp do automatycznej PTA
	Dostęp do zarządzania pacjentami
	Zapisywanie bieżącego testu w pamięci pacjenta
	Usuń bieżące badanie
	Dostęp do ekranu ustawień

PL







3.1.1 Przyciski funkcyjne

Przycisk	Funkcja
	Przejdźcie do ekranu głównego.
	Wybór ucha do poddania testowi (w tym przykładzie wybrano prawe).
	Usunięcie progów zapisanego dla wybranego ucha.

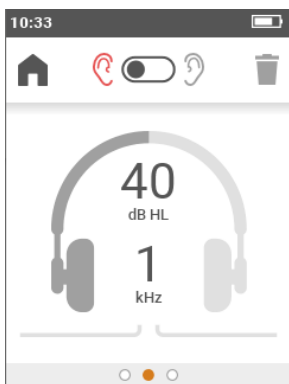
3.2 AUDIOMETRIA

3.2.1 Wspólne wskaźniki

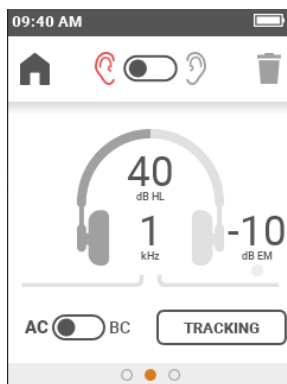
Następujące wskaźniki są wspólne dla manualnej i automatycznej audiometrii tonalnej.

Wskaźnik	Informacja
	Nie naciśnięto przycisku reakcji pacjenta.
	Naciśnięto przycisk reakcji pacjenta.
	Słuchawki
	Słuchawki z aktywnym bodźcem
	Kość (tylko w trybie testowania ręcznego)
	Słuchawki wkładane

3.2.2 Audiometria manualna








Bez licencji „Przewodnictwo kostne”



Z licencją „Przewodnictwo kostne”

Następujące elementy sterujące i informacje są dostępne tylko po aktywacji licencji „Przewodnictwo kostne”:

Przycisk	Funkcja
	Wybierz przetwornik
	Włącz śledzenie (zachowaj tę samą różnicę w dB między bodźcem a maskowaniem)

Wskaźnik	Informacja
	Poziom maskowania
	Maskowanie aktywne
	Maskowanie nieaktywne

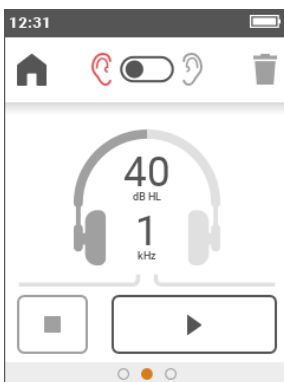
PL




Przesuń ekran w lewo, aby wyświetlić zapisane wartości progowe. Przesuń ekran w prawo, aby wyświetlić parametry:

- Rodzaj bodźca: Ton lub Warble. Domyślnie: Warble.
- Tryb bodźca: Ciągły lub pulsacyjny 1 Hz. Domyślnie: Ciągły.
- Domyślna intensywność: Ustawia domyślną intensywność bodźca. Domyślnie: 40 dB HL.
- Zachowaj intensywność: Zachowaj poziom po zmianie częstotliwości: Domyślnie: nieaktywne.
- Tryb klawisza przerywającego: Pozwala na użycie klawisza przerywającego jako przycisku (stymulacja jest aktywna po naciśnięciu klawisza) lub przełącznika (pierwsze naciśnięcie klawisza aktywuje bodziec, drugie dezaktywuje go). Domyślnie: przycisk.
- Automatyczna zmiana częst.: Włącza/wyłącza automatyczny skok częstotliwości po zapisaniu wartości. Domyślnie: nieaktywne.
- Wybór częstotliwości: Dostęp do ekranu wyboru częstotliwości, aby indywidualnie włączać/wyłączać częstotliwości, które mają być testowane. Wartość domyślna: wszystkie częstotliwości aktywne.

3.2.3 Audiometria automatyczna

Automatyczna audiometria jest wykonywana tylko z przetwornikiem AC, bez maskowania.



Przycisk	Funkcja
	Rozpocznij test
	Przerwij test
	Zatrzymaj test

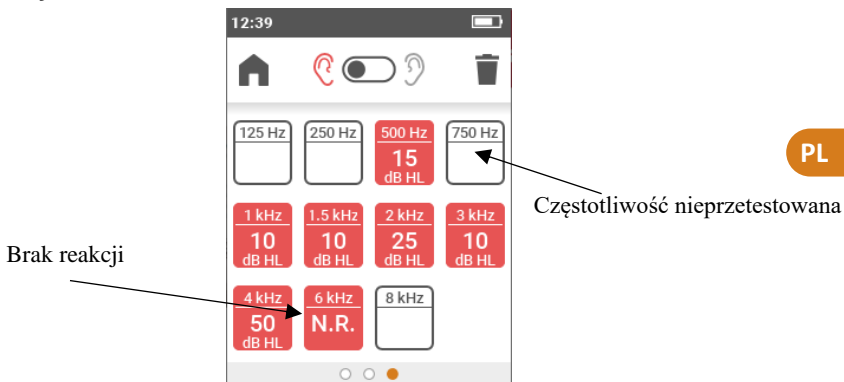
Przesuń ekran w lewo, aby wyświetlić zapisane wartości progowe. Przesuń ekran w prawo, aby wyświetlić parametry:

- Wybór częstotliwości: Dostęp do ekranu wyboru częstotliwości, aby indywidualnie włączać/wyłączać częstotliwości, które mają być testowane. Wartość domyślna: wszystkie częstotliwości aktywne.
- Tryb testowy: Wybierz żądany algorytm automatyczny:
 - o Automatyczny próg Hughsona-Westlake'a, zmodyfikowany przez Martina (próg jest brany pod uwagę w przypadku 2 poprawnych odpowiedzi na 3)
 - o Szybkie wyszukiwanie (jedna poprawna odpowiedź zachowuje próg)
 - o Stała intensywność (każda częstotliwość jest testowana raz)

Domyślnie: Hughson-Westlake

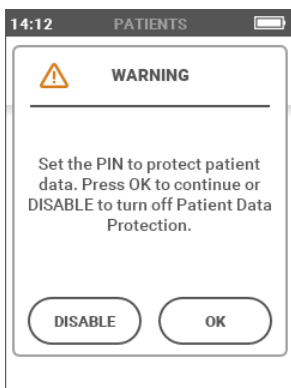
- Poziom minimalny/poziom maksymalny: Ustaw zakres poziomów testowych. Domyślnie: -10 – 100 dB
- Zapoznanie: Włącza / wyłącza dodatkową fazę używaną do szkolenia pacjenta w procedurze określania progów.

3.2.4 Wyniki

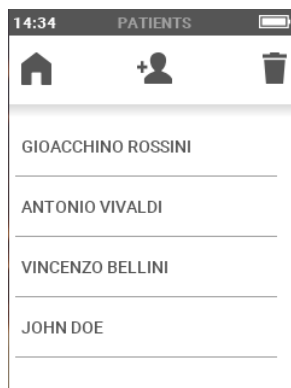


3.3 ZARZĄDZANIE PACJENTAMI

Ekran zarządzania pacjentami umożliwia dodawanie (lub modyfikowanie) pacjentów i przeglądanie zapisanych badań. Przy pierwszym otwarciu ekranu zarządzania pacjentami Triangle prosi o podanie kodu PIN, aby zapobiec nieupoważnionemu dostępowi do danych. Możesz wybrać wprowadzanie kodu PIN lub wyłączenie ochrony danych.









Monit przy pierwszym dostępie do ekranu zarządzania pacjentami.



Ekran Zarządzanie pacjentami

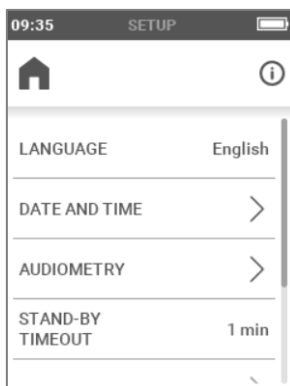




Zaleca się włączenie kodu PIN w celu ochrony danych pacjenta

Przycisk	Funkcja
	Przejdźcie do ekranu głównego.
	Utwórz nowego pacjenta.
	Usuń wszystkich zachowanych pacjentów.
	Przejdźcie do listy pacjentów.
	Strona zapisanego proggu
	Usuń bieżącego pacjenta.

3.4 USTAWIENIA

Ekran Ustawienia pozwala użytkownikowi modyfikować parametry urządzenia Triangle.



Przycisk	Funkcja
	Przejdźcie do ekranu głównego.
	Uzyskaj dostęp do ekranu informacyjnego z numerem seryjnym urządzenia, skalibrowanymi przetwornikami, wersją oprogramowania i innymi informacjami dotyczącymi działania urządzenia.

3.4.1 Parametry ustawiane przez użytkownika

Poniżej opisano główne parametry konfiguracji urządzenia.

- **Język:** Język interfejsu. Wartość domyślna: Angielski (może się różnić w zależności od miejsca docelowego)
- **Data i godzina:** Dostęp do menu ustawienia daty i godziny oraz ich formatu.
- **Audiometria:** Dostęp do menu wyboru
 - o Typ wyjścia AC: Wybierz typ przetwornika AC, słuchawki (AC) lub słuchawki wkładane (AC-INS). Domyślnie: AC.
 - o PTA w momencie uruchomienia: Automatycznie uruchom urządzenie na ekranie trybu ręcznego audiometrii tonalnej. Domyślnie: nieaktywne.
- **Limit czasu oczekiwania:** Ustawienie czasu oczekiwania na przejście do trybu niskiego zużycia energii. Domyślnie: 1 minuta.
- **Bezpieczeństwo danych:** Dostęp do menu, aby zmodyfikować PIN i włączyć/wyłączyć go.
- **Jasność wyświetlacza:** Ustawienie jasności wyświetlacza w zakresie od 20% do 100%. Domyślnie: 80%.
- **Licencje:** Dostęp do menu, w którym można aktywować dodatkowe licencje.

Rozdział 4

Konserwacja

PL

Audiometr Triangle nie wymaga żadnej specjalnej okresowej konserwacji poza kalibracją i normalnym czyszczeniem, które są opisane w tym rozdziale. Przyrząd musi być wyłączony przed rozpoczęciem jakiegokolwiek operacji czyszczenia.

Wydajność i bezpieczeństwo przyrządu będą zapewnione tak długo, jak wskazane tu zalecenia dotyczące pielęgnacji i konserwacji będą przestrzegane.



Oprócz wymiany akumulatora, kontrola i konserwacja podzespołów wewnętrznych muszą być w całości pozostawione technikom zatwierdzonym przez INVENTIS S.r.l.



Przetworniki są produkowane z wykorzystaniem ultra cienkich membran, które mogą ulec uszkodzeniu w przypadku uderzenia. Zachować ostrożność podczas czynności konserwacyjnych.

4.1 PRZEGLĄDY OKRESOWE



Procedurę opisaną w tej pozycji należy przeprowadzić, gdy przyrząd jest używany po raz pierwszy każdego dnia.



Testy należy przeprowadzać z urządzeniem ustawionym do normalnego użytkowania.

- Przed włączeniem urządzenia upewnić się, że na urządzeniu, w tym na częściach odłączalnych i zewnętrznym zasilaczu, nie widać żadnych oznak uszkodzenia. Należy dokonać oględzin kabla zasilającego i złączy w celu sprawdzenia izolacji i upewnić się, że nie podlegają żadnym mechanicznym obciążeniom mogącym spowodować ich uszkodzenie. Należy sprawdzić, czy wszystkie podzespoły i kable są prawidłowo podłączone.
- Sprawdzić, czy przewodnictwo powietrza i przewodnictwo kostne są równe na obu kanałach i na wszystkich częstotliwościach, np. generując bodziec @ 10 lub 15 dB, wystarczający, aby go usłyszeć. Osoba przeprowadzająca tę kontrolę powinna mieć dobry słuch.
- Sprawdzić na poziomie 60 dB w AC i 30 dB w BC, czy nie ma zniekształceń, szumów lub sygnałów pasożytniczych na żadnej częstotliwości.

- Sprawdzić, czy przycisk przerywacza, przełącznik reakcji pacjenta i wskaźniki klawiatury działają prawidłowo.
- Sprawdzić, czy pokrętła tłumika działają poprawnie, bez szumów i zakłóceń między kanałami.
- Sprawdzić napięcie zestawu słuchawkowego i wibratora kostnego.
- Sprawdzić komunikację z pacjentem.



Jeśli jakkolwiek część lub przetwornik działa nieprawidłowo, należy zapoznać się z załącznikiem A: „Wykrywanie i usuwanie usterek”.

Należy się upewnić, że termin kalibracji nie wygaś: data jest wyświetlana na ekranie informacji dostępnym z menu konfiguracji.



Kalibrację należy powierzyć technikom zatwierdzonym przez INVENTIS S.r.l. Operację należy wykonywać co najmniej raz na 12 miesięcy, a także każdorazowo po wymianie przetwornika.

4.2 KONSERWACJA PRZETWORNIKÓW



Nie używać płynów i sprayów do czyszczenia audiometru.

Nie dopuszczać do gromadzenia się kurzu na przetwornikach. Również:

- Poduszki słuchawkowe są wykonane ze zgodnego biologicznie materiału, ale nie są sterylne. Aby uniknąć rozprzestrzeniania się infekcji i zapewnić biokompatybilność, należy zdezynfekować je przed zastosowaniem u nowego pacjenta za pomocą chusteczek lub ścierki z mikrofibry zwilżonych spirytusem metylovanym.
- Wkładki uszne słuchawek wkładanych są przeznaczone do umieszczenia w przewodzie słuchowym pacjenta. Wykonane są z materiału zgodnego biologicznie i mogą być użyte tylko raz, a następnie wyrzucone zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.



Wkładki słuchawek wkładanych nie są sterylne. Ponowne użycie niesterylizowanych wkładek może spowodować infekcję ucha.



Poduszki słuchawek można wielokrotnie czyścić zgodnie z opisem w akapicie „Konservacja przetworników”. W przypadku nieprawidłowego działania po czyszczeniu należy skontaktować się z serwisem firmy Inventis.



Chociaż poduszki słuchawek mogą być wielokrotnie czyszczone, zawsze należy sprawdzić, czy zachowane są ich właściwości i integralność. W tym celu wystarczy wykonać testy opisane w akapicie „Kontrole okresowe”. Gdy tylko wystąpi jakkolwiek usterka, należy

skontaktować się z technikiem serwisu Inventis w celu sprawdzenia, czy przetwornik wymaga wymiany.



Aby uniknąć uszkodzenia słuchawek, nie należy zgniatać ich na płaskiej powierzchni: może to wytworzyć podciśnienie i spowodować uszkodzenie przetwornika (efekt przyssawki).

4.3 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie należy czyścić niestrzępiącą się miękką ściereczką zwilżoną wodą i łagodnym detergentem. Jeśli audiometr ma być odkażony, należy zwilżyć szmatkę 3% roztworem wody utlenionej.

PL

4.4 WYMIANA AKUMULATORA

Jeśli mimo pełnego naładowania urządzenie nie działa tak długo, jak oczekiwano, akumulator może być uszkodzony lub rozładowany.



Nieprawidłowa wymiana akumulatora może być potencjalnie niebezpieczna. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jego wymiany.

Należy zakupić nowy akumulator od autoryzowanego dealera Inventis; następnie wymienić go postępując według poniższej instrukcji:

- Wyłącz urządzenie i odłącz od kabla USB.
- Połóż go wyświetlaczem skierowanym w dół na miękkiej powierzchni.
- Odkręć śrubę mocującą kłapkę komory akumulatora.
- Wyjmij akumulator. Rozdziel złączki, nie pociągając za kable Oddziel je za pomocą pęsety.
- Podłącz nowy akumulator.
- Ułóż przewód wewnątrz komory poniżej śruby i umieść nowy akumulator w obudowie, następnie zamknij kłapkę i zabezpiecz śrubą mocującą.

Uruchom pełny cykl ładowania przed użyciem urządzenia.



Wszystkie części odłączalne wymienione w instrukcji zostały zaprojektowane specjalnie do użytku z tym urządzeniem. Do audiometru należy podłączać wyłącznie części dostarczone przez firmę Inventis.

4.5 NAPRAWY I OBSŁUGA TECHNICZNA

Przed skontaktowaniem się z działem technicznym należy się upewnić, że wszystkie możliwe rozwiązania podane w Załączniku *Wykrywanie* i usuwanie usterek zostały wypróbowane.

Części, które mają zostać zwrócone producentowi, muszą zostać oczyszczone i odkażone, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji. Przetworniki muszą być wysyłane w zamkniętej i szczelnej, przezroczystej torbie.

Jeśli przyrząd ma być wysłany do działu serwisu lub zwrócony do dystrybutora, wówczas w miarę możliwości, należy użyć oryginalnego opakowania oraz pamiętać aby dołączyć do zestawu wszystkie części odłączalne i przetworniki.

Rozdział 5

Wykrywanie i usuwanie usterek

PL

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak sygnału z przetwornika	Przetwornik nie podłączony prawidłowo	Upewnić się, że przetwornik jest podłączony prawidłowo
	Przetwornik uszkodzony	Skontaktować się z działem serwisowym lub dystrybutorem Inventis
Nie można nawiązać bezpośredniego połączenia między komputerem a Triangle	Problem z połączeniem USB	Sprawdzić połączenie USB pomiędzy urządzeniem a komputerem
	Uszkodzony kabel USB	Zmień kabel USB (USB standard A-B)
Przyrząd nie włącza się	Niski poziom naładowania akumulatora	Podłącz urządzenie do źródła zasilania
Wyświetlacz pozostaje pusty (LED zapalony)	Urządzenie znajduje się w trybie Stand-by	Dotknąć ekranu lub nacisnąć przycisk zasilania
	Wyświetlacz uszkodzony	Skontaktować się z działem serwisowym lub dystrybutorem Inventis
Akumulator nie ładuje się	Uszkodzony kabel USB	Zmień kabel USB (USB standard A-B)

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
	Zasilacz uszkodzony	Skontaktować się z działem serwisowym lub dystrybutorem Inventis
	Akumulator uszkodzony	Wymień akumulator – Skontaktować się z serwisem lub sprzedawcą Inventis
<i>Komunikat:</i> „Błąd sprzętowy”	Niekrytyczny błąd wewnętrzny	Naciśnij OK, aby kontynuować. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z działem obsługi Inventis
<i>Komunikat:</i> „Poważny błąd”	Krytyczny błąd wewnętrzny	Zrestartuj urządzenie. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z działem obsługi Inventis



PT

AUDIOMETER TRIANGLE

TR

MULTILINGUAGE USER MANUAL

NL

LT

Document title: AU1S-Triangle User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: AU1-MA011_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

NO



AUDIÔMETRO

TRIANGLE

MANUAL DO UTILIZADOR



Leia este manual cuidadosamente antes da utilização do dispositivo. Preste atenção especial ao Capítulo 1 (“Segurança: avisos e informações”) e ao Capítulo 2 (“Instalação, energização e desligamento”).



As inspeções e reparações internas devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado.

Copyright: A INVENTIS S.r.l tem os direitos de autor deste manual. Não pode ser copiado, reproduzido ou alterado, no todo ou em qualquer parte, sem a autorização específica por escrito da INVENTIS S.r.l..

Inventis[®] é uma marca registada de propriedade da INVENTIS S.r.l.



<i>Prefácio</i>	v
<i>Capítulo 1 Segurança: avisos e informações</i>	1
1.1 Responsabilidades do operador.....	1
1.2 Fins previstos	2
1.3 Indicação de utilização e utilizadores finais do dispositivo	2
1.4 Condições médicas.....	2
1.5 Precauções.....	2
1.6 Eliminação.....	5
1.7 Conformidade	5
1.8 Símbolos	5
<i>Capítulo 2 Instalação, energização e desligamento</i>	7
2.1 Abertura da embalagem e inspeção do conteúdo	7
2.2 Precauções.....	7
2.3 Conexões.....	8
2.4 Controlos do teclado.....	8
2.5 Inicialização, desligamento e ecrã principal.....	9
2.6 Conexão ao PC.....	10
<i>Capítulo 3 Controlos e exames</i>	11
3.1 Controlos para acesso direto aos exames	11
3.2 Audiometria	12
3.3 Gestão dos Pacientes	15
3.4 Configurações	16
<i>Capítulo 4 Manutenção</i>	19
4.1 Verificações periódicas.....	19
4.2 Manutenção dos transdutores	20
4.3 Limpeza do instrumento	21
4.4 Substituição da bateria	21
4.5 Reparações e assistência técnica.....	22
<i>Capítulo 5 Resolução de problemas</i>	23

Obrigado por ter adquirido um dispositivo de audiologia Inventis.

Vantajosamente compacto e ligeiro, o audiómetro Triangle é um dispositivo portátil potente e versátil, ideal para um rastreio do nível de audição rápido e preciso.

A empresa Inventis considerou sempre a utilização dos seus dispositivos em conjunto com os computadores um fator de importância fundamental. Com a instalação do pacote de software Maestro, disponível com ou sem base de dados proprietário ou como um módulo Noah, qualquer dispositivo de audiologia Inventis pode ser conectado a um computador e todos os exames efetuados serão arquivados na própria base de dados do utilizador.

Recordar-se também que a Inventis desenvolveu uma linha completa de dispositivos de audiologia: além dos audiómetros, a linha de produtos da empresa inclui uma gama de analisadores do ouvido médio, dispositivos de ajuste para correção auditiva REM e HIT, um otoscópio vídeo sem fios e muito mais.

Para mais informações e relatar quaisquer tipos de problemas, contactar a empresa em:



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tel.: +39 049.8962844 – Fax: 049,8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

Capítulo 1

Segurança: avisos e informações

Leia este manual completamente, para que todos os recursos oferecidos pelo instrumento possam ser utilizados em todo o seu potencial. Em particular, certifique-se de ler este capítulo na íntegra, pois contém informações e avisos de importância fundamental para garantir a utilização segura e correta do dispositivo.

O símbolo de aviso de segurança ilustrado a seguir é utilizado neste manual para chamar a atenção do leitor para informações de particular importância em questões de segurança e para se proteger contra a sua utilização incorreta.



1.1 RESPONSABILIDADES DO OPERADOR

O audiômetro Triangle garante um funcionamento eficiente e confiável apenas quando utilizado de acordo com as instruções e procedimentos descritos neste manual.

Se o dispositivo precisar de reparações ou manutenção, deve ser desconectado da fonte de alimentação elétrica e não deve ser usado novamente até que a manutenção seja terminada. As peças defeituosas ou com falhas devem ser substituídas apenas por peças originais fornecidas pela Inventis, e todas as reparações devem ser realizadas exclusivamente pela Inventis ou por pessoal autorizado. Nenhuma parte do dispositivo deve ser modificada ou substituída sem a autorização da Inventis.

O utilizador assume total responsabilidade por qualquer mau funcionamento resultante de utilização ou operação imprópria, assim como de trabalhos de manutenção ou reparações realizadas por terceiros que não a Inventis ou pelos seus Centros de Serviço aprovados. A Inventis e os Centros de Serviço aprovados responderão pelo desempenho e confiabilidade do equipamento apenas se:

1. Os ajustes, alterações ou reparações são realizados exclusivamente por pessoal autorizado pela Inventis.
2. O sistema elétrico e o aterramento da instalação estão em conformidade com os padrões para dispositivos eletromédicos.

1.2 FINS PREVISTOS

O dispositivo médico Triangle é um audiómetro. Um audiómetro é um dispositivo de auxílio ao operador para a definição da sensibilidade auditiva do paciente, que gera e fornece ao paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidades para propósitos de diagnóstico.

1.3 INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES FINAIS DO DISPOSITIVO

Triangle destina-se á utilização por parte de profissionais otorrinolaringológicos em hospitais, clínicas otorrinolaringológicas e consultórios de audiologia na avaliação auditiva e no diagnóstico de possíveis distúrbios otológicos. Não há restrição de população de pacientes na utilização do dispositivo. Certifique-se sempre de realizar uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes devem ser realizados num ambiente silencioso para evitar artefatos.

1.4 CONDIÇÕES MÉDICAS

Condições de sensibilidade prejudicada do sistema auditivo ou quaisquer condições em que o sistema auditivo é pensado para desempenhar um papel no diagnóstico.

1.5 PRECAUÇÕES



Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente estão estabelecidos.

Para garantir a utilização correta e segura do dispositivo, devem ser observadas: as seguintes precauções.

1.5.1 Precauções gerais



Certifique-se de que as condições ambientais exigidas sejam atendidas (durante o transporte, armazenamento e funcionamento):

Operação

Temperatura: 15 °C (59 °F) e 35 °C (95 °F)

Humidade relativa: 30% - 90%

(sem condensação)

Pressão: 700 hPa a 1060 hPa

<i>Transporte e armazenamento</i>	<i>Temperatura: entre -10 °C (14 °F) e 50 °C (122 °F) Humidade relativa: 0% - 90% (sem condensação) Pressão: 500 hPa a 1060 hPa</i>
-----------------------------------	---

<i>Tempo de pré-aquecimento</i>	<i>1 minuto</i>
---------------------------------	-----------------



O dispositivo não estará protegido se exposto durante a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares. Risco de explosão.



Evitar a instalação e utilização do dispositivo perto de fontes de campos eletromagnéticos fortes, que podem interferir no funcionamento do equipamento.



Utilize apenas acessórios originais fornecidos pela INVENTIS S.r.l., a menos que seja indicado de outra forma.



Utilize apenas a fonte de alimentação de nível médico fornecida com o dispositivo, que está em conformidade com a norma IEC 60601-1, com as seguintes especificações:

<i>Bateria interna</i>	<i>Ião de lítio recarregável, padrão 18650, 3,7V 2,6Ah</i>
	<i>Autonomia: Mínimo 12h de utilização contínua</i>
	<i>Tempo de desligamento automático: 5 minutos</i>
	<i>Tempo de paragem: 1 minuto</i>
<i>Adaptador de potência externo</i>	<i>Tempo de recarga: do PC, porta USB padrão: 10h máx; do adaptador de energia dedicado: máx. 3h</i>
	<i>Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A</i>
	<i>Saída 5Vcc 1.4A Conforme à normativa IEC 60601-1.</i>



Triangle é um dispositivo médico: se conectado a um computador (ou qualquer dispositivo externo) localizado dentro da "área do paciente" (conforme definido na IEC 60601-1), também deve ser um dispositivo médico ou protegido por um transformador isolador de forma a garantir que a combinação do computador (dispositivo externo) + audiômetro esteja em conformidade com a IEC 60601-1.



Triangle deve ser instalado e operado de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.



A proximidade de aparelhos portáteis e móveis utilizados para comunicações RF pode afetar a as prestações operativas da caixa

de instrumentos. Consulte as informações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas no final deste manual.

1.5.2 Calibração



A calibração deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.



A calibração do instrumento é válida somente para os transdutores fornecidos. Se um transdutor for substituído, o instrumento deve ser recalibrado.



A calibração é válida para os transdutores fornecidos com o equipamento, se conectados diretamente ao dispositivo sem qualquer interposição de extensões ou outros conectores. Se um transdutor for substituído ou não estiver conectado diretamente ao dispositivo, será necessária uma nova calibração antes da sua utilização.



Se o transdutor selecionado não estiver calibrado, será exibido um alerta nos ecrãs de teste. Será impossível apresentar qualquer estímulo ao paciente com os transdutores não calibrados.



Anote o intervalo de calibração indicado. A utilização do dispositivo após a expiração da calibração pode levar a diagnósticos não confiáveis.

1.5.3 Higiene



Desinfetar as almofadas dos auscultadores entre um paciente e o seguinte, da forma descrita em Capítulo 4: Manutenção.



Os auriculares dos fones intraauriculares são descartáveis. Não utilizar o mesmo auricular para pacientes diferentes. Descartá-los após a utilização.

1.5.4 Utilização



O dispositivo pode gerar tons com uma intensidade potencialmente prejudicial para o paciente. Tenha cuidado especial para configurar a intensidade do tom corretamente antes de ser apresentado.



Ao realizar audiometria utilizando auriculares de inserção, não insira ou de qualquer forma tente realizar medições sem a ponta de espuma adequada no lugar.



Manter a intensidade prévia do estímulo ao alterar a frequência, o transdutor ou o lado da estimulação pode resultar na apresentação de sinais potencialmente prejudiciais ao paciente.



Não executar nenhum serviço ou manutenção enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado num paciente.

1.6 ELIMINAÇÃO

Como quaisquer outros dispositivos eletrónicos, o seu audiómetro contém quantidades extremamente pequenas de certas substâncias perigosas. Se estas substâncias entrarem no ciclo normal de eliminação dos resíduos sem um tratamento preliminar adequado, poderão causar danos ao meio ambiente e à saúde. Desta forma, no final da sua vida útil, cada componente do dispositivo deve passar por um processo de recolha classificada. Isto significa que o utilizador deve entregar (ou despachar) os artigos residuais para os centros de recolha organizados criados pelas autoridades locais ou, em alternativa, devolvê-los ao revendedor ao comprar um novo dispositivo do mesmo tipo ou semelhante.

Graças à recolha seletiva de artigos residuais e às operações subsequentes de processamento, recuperação e eliminação, os aparelhos podem ser fabricados com materiais reciclados e qualquer impacto negativo pela gestão inadequada de resíduos no meio ambiente e na saúde pode ser adequadamente limitados.

1.7 CONFORMIDADE

O audiómetro Triangle é um dispositivo médico class IIa, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745/EU.

O Sistema de Gestão da Qualidade da Inventis foi certificado pelo principal organismo de avaliação TÜV como estando em conformidade com a norma ISO 13485.

1.8 SÍMBOLOS



Aviso: a utilização deste dispositivo requer certas precauções. Para garantir uma utilização segura, consultar a documentação que o acompanha.



Consulte o manual de instruções de utilização.



Dispositivo médico



Número de série do dispositivo. O número é composto por 13 caracteres alfanuméricos que indicam o modelo, a série, o ano de fabrico e o número de série. Em particular, o número é composto por estes segmentos:

- Caracteres 1-5: Código do produto Inventis
- Caracteres 6 e 7: ano de fabricação (“20” significa 2020)
- Caracteres 8-13: número de série progressivo



Código do catálogo



Nome e endereço do fabricante



Peças aplicadas de tipo B (IEC 60601-1)



O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da Comunidade Europeia (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo class IIa; número do organismo notificado: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou em nome e sob a ordem de um profissional de saúde licenciado.



O produto está sujeito aos requisitos da Diretiva 2012/19/EU sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). No caso deste produto ser vendido e/ou eliminado, não deve ser eliminado como lixo doméstico ou industrial, mas recolhido separadamente.



Não reutilize.
Os componentes que ostentam esta marca podem ser usados apenas uma vez e não devem ser reutilizados posteriormente.



Código UDI

(01)08054167380778
(21)AU1SA19221923

Capítulo 2

Instalação, energização e desligamento

2.1 ABERTURA DA EMBALAGEM E INSPEÇÃO DO CONTEÚDO

Ao receber a embalagem, controlar se a caixa não está danificada e se as peças contidas não estão danificadas nem com defeitos.

Depois de fazer as várias conexões, efetuar uma inspeção visual adicional antes de ligar, para verificar possíveis danos.

Se o dispositivo ou qualquer uma das suas partes ou peças destacáveis parecer danificado ou com defeitos, contacte o revendedor ou o serviço Inventis.



Guardar os materiais da embalagem caso precise enviar o dispositivo ao revendedor ou à Inventis por qualquer motivo.

2.2 PRECAUÇÕES

A instalação do audiómetro Triangle é fácil, mas precisa ser executada com atenção. A instalação incorreta pode originar problemas de segurança durante a utilização do sistema.

Como qualquer outro dispositivo elétrico ou eletrónico, o audiómetro emitirá ondas eletromagnéticas. Embora seja garantida a permanência do nível de emissões dentro dos limites legais, os outros dispositivos eletrónicos que operam nas imediações podem ser afetados se forem particularmente sensíveis às interferências eletromagnéticas. Se isso ocorrer (a interferência é verificável desligando o dispositivo e ligando-o novamente), talvez seja possível resolver o problema adotando uma ou mais das seguintes soluções:


- Alterar a orientação e/ou posição do dispositivo afetado.
- Altere a distância do dispositivo do audiómetro.
- Conectar o dispositivo afetado a uma tomada elétrica num circuito diferente daquele do audiómetro.
- Consultar o fabricante ou o centro de serviço para assistência.

2.3 CONEXÕES

Todos os conectores para peças destacáveis estão localizados no painel traseiro.



Conecte todos os transdutores e peças destacáveis nas respectivas tomadas, conforme indicado na seguinte tabela:

Conector	Acessório
BONE	Vibrador ósseo
ACL	Auscultadores AC: Esquerda
ACR	Auscultadores AC: Direita
P. RESP	Interruptor de resposta do paciente
	Cabo USB para adaptador de alimentação ou PC


















Conectar os transdutores e o interruptor de resposta do paciente apenas com o dispositivo desligado.



Certifique-se de que a fonte de alimentação elétrica e as conexões de aterramento estejam em conformidade com as normas aplicáveis para dispositivos eletromédicos. Risco de choque elétrico

2.4 CONTROLOS DO TECLADO

Controlo	Operação
	Quando o dispositivo estiver desligado, pressionar para ligar. Se o dispositivo estiver ligado, pressionar para desligá-lo em segurança ou mantê-lo pressionado por 10 segundos para desligar o dispositivo sem guardar os dados da sessão.
	Quando pressionado com outros botões, ativa as segundas funções
	Enviar estímulo

 + 	Enviar mascaramento
	Armazene o nível de audição
 + 	Armazenar um “não ouvido”
TALK OVER	Conversar com o paciente através do microfone (localizado acima do botão Conversação)
 dB 	Alterar o nível de estímulo
 +  dB 	Alterar o nível de mascaramento
 Hz 	Alterar a frequência de teste

2.5 INICIALIZAÇÃO, DESLIGAMENTO E ECRÃ PRINCIPAL

Depois de todos os cabos serem conectados, o Triangle poderá ser ligado pressionando e segurando o botão de alimentação por alguns segundos. O dispositivo pode ser desligado a qualquer momento ao pressionar e manter pressionado o mesmo botão.

Alguns segundos após a inicialização, o visor exibirá o seguinte ecrã:



2.6 CONEXÃO AO PC

O audiómetro Triangle pode ser conectado a um computador pessoal equipado com o software Inventis Maestro. Conectar o audiómetro Triangle a uma porta USB do computador com o cabo fornecido.

O Triangle pode ser conectado a um PC para recarregar e transferir os dados de teste ou ao adaptador de alimentação fornecido.



Use o cabo fornecido para conectar o Triangle a uma das portas USB do computador







Após alguns segundos, o dispositivo conectado será reconhecido pelo sistema operativo.

Para mais detalhes sobre o software, consulte o manual do utilizador do Maestro.




Capítulo 3

Controlos e exames

3.1 CONTROLOS PARA ACESSO DIRETO AOS EXAMES

Botão	Função
	Acéder ao manual de Audiometria de tom puro (PTA)
	Acéder ao PTA automático
	Acesso gestão do paciente
	Guarde o teste atual no registo do paciente
	Eliminar o exame atual
	Acéder o ecrã de Configurações







3.1.1 Botões de funções

Botão	Função
	Retornar ao ecrã principal
	Selecionar o ouvido a testar (selecionado à direita neste exemplo)
	Eliminar o limiar guardado para o ouvido selecionado

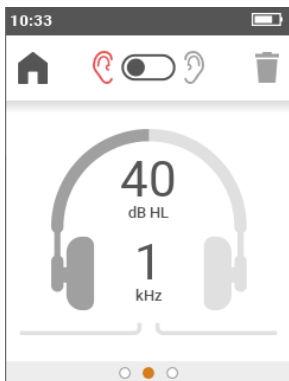
3.2 AUDIOMETRIA

3.2.1 Indicadores comuns

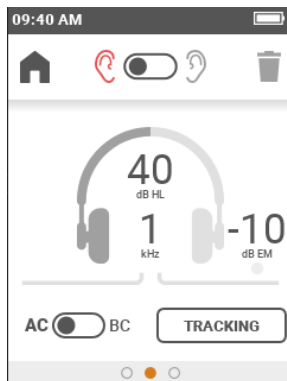
Os indicadores seguintes são comuns para a audiometria tonal manual e para a automática.

Indicação	Informação
	Botão de resposta do paciente não pressionado
	Botão de resposta do paciente pressionado
	Auriculares de ouvido
	Auriculares com estímulo ativo
	Oso (apenas no modo de teste manual)
	Insira os auriculares

3.2.2 Audiometria manual








Sem licença “condução óssea”



Com licença “condução óssea”

Os seguintes controlos e informações estão disponíveis apenas quando a licença “Condução óssea” está ativada:

Botão	Função
	Selecione o transdutor
	Ative o rastreamento (manter a mesma diferença em dB entre o estímulo e o mascaramento)

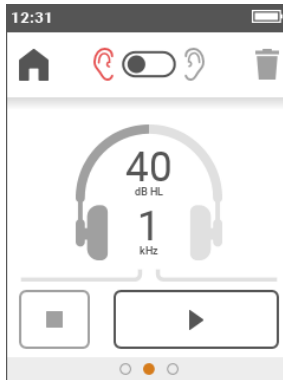
Indicação	Informação
	Nível mascaramento
	Mascaramento ativado
	Mascaramento desativado




Passar o dedo no ecrã para a esquerda para visualizar os limites armazenados. Passar o dedo pelo ecrã para a direita para aceder aos parâmetros:

- Tipo de estímulo: Tom ou Warble. Padrão: Warble.
- Modo estímulo: 1 Hz contínuo ou pulsado. Padrão: Contínuo.
- Intensidade padrão: Configurar a intensidade padrão do estímulo. Padrão: 40 dB HL.
- Manter intensidade: Manter o nível após a alteração da frequência. Padrão: desativado.
- Modo do interruptor: Permite que a tecla do interruptor seja utilizada como um botão (a estimulação é ativada quando a tecla é pressionada) ou como comutador (a pressão da primeira tecla ativa o estímulo, a segunda desativa). Padrão: botão.
- Salto frequência automática: Ativa/desativa o salto de frequência automática depois de um valor ser armazenado. Padrão: desativado.
- Seleção da frequência: Aceder ao ecrã de seleção de frequência para ativar/desativar individualmente as frequências a serem testadas. Valor padrão: todas as frequências ativadas.

3.2.3 Audiometria automática

A audiometria automática é realizada apenas com o transdutor AC, sem mascaramento.



Botão	Função
	Iniciar o teste
	Interromper o teste
	Parar o teste

Passar o dedo no ecrã para a esquerda para visualizar os limites armazenados. Passar o dedo pelo ecrã para a direita para aceder aos parâmetros:

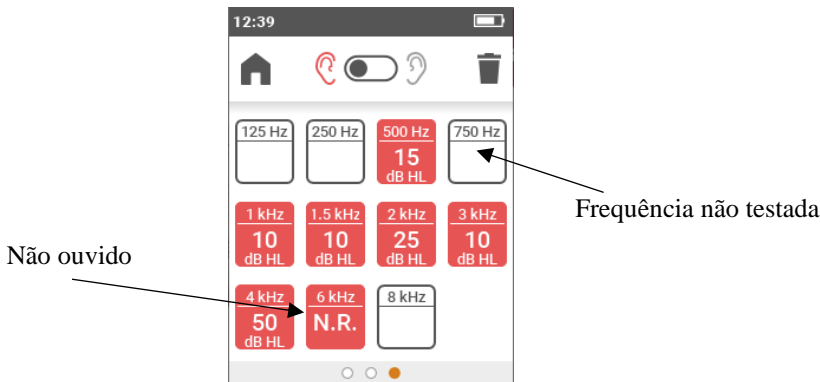
- Seleção da frequência: Aceder ao ecrã de seleção de frequência para ativar/desativar individualmente as frequências a serem testadas. Valor padrão: todas as frequências ativadas.
- Modo de teste: Selecionar o algoritmo automático desejado:
 - o Limiar automático de Hughson-Westlake, modificado por Martin (o limiar é obtido no caso de 2 respostas corretas em 3)
 - o Pesquisa rápida (uma única resposta correta armazena o limiar)
 - o Intensidade fixa (toda frequência é testada uma vez)

Padrão: Hughson-Westlake

- Nível Mínimo / Nível Máximo: Configurar o intervalo dos níveis de teste. Padrão: -10 – 100 dB

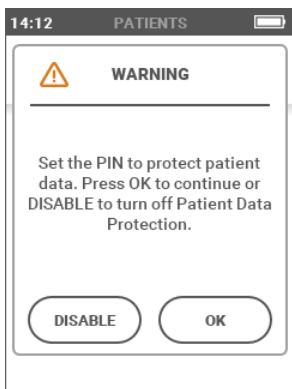
- **Familiarização:** Ativa/desativa a fase adicional usada para treinar o paciente no procedimento de determinação dos limiares.

3.2.4 Resultados

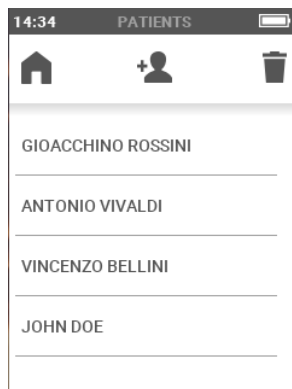


3.3 GESTÃO DOS PACIENTES

O ecrã de gestão dos pacientes permite a adição (ou alteração) de pacientes e rever os exames armazenados. No primeiro acesso ao ecrã de gestão de pacientes, a Triangle solicita um PIN para impedir o acesso a dados por utilizadores indesejados. Pode optar por inserir o PIN ou desativar a proteção de dados.









Prompt de mensagem no primeiro acesso ao ecrã de gestão dos pacientes



Ecrã de gestão dos pacientes

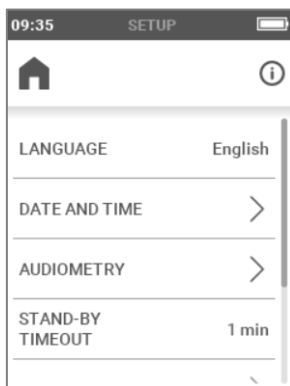




É recomendável a ativação do PIN para a proteção de dados do paciente

Botão	Função
	Retornar ao ecrã principal
	Criar um novo paciente
	Eliminar todos os pacientes armazenados
	Voltar para a lista de pacientes
	Lado dos limites armazenados
	Apagar o paciente atual

3.4 CONFIGURAÇÕES

O ecrã de Configurações permite ao utilizador a alteração dos parâmetros do Triangle.



Botão	Função
	Retornar ao ecrã principal
	Aceder ao ecrã de informações, com o número de série do dispositivo, transdutores calibrados, versão do firmware e outras informações para a manutenção

3.4.1 Utilizador - Parâmetros configuráveis

A seguir estão descritos os parâmetros gerais de configuração do dispositivo.

- **Idioma:** Idioma da interface. Valor padrão: Inglês (pode variar consoante o destino)
- **Data e hora:** Aceda ao menu para ajustar a data e hora e o seu formato.
- **Audiometria:** Aceder ao menu para selecionar
 - o Tipo de saída AC: Selecionar o tipo de transdutor AC, auscultadores (AC) ou fones intraauriculares (AC-INS). Padrão: AC.
 - o PTA na inicialização: Iniciar automaticamente o dispositivo no ecrã de tom puro manual. Padrão: desativado.
- **Timeout em espera:** Configura o tempo antes de entrar no modo de baixo consumo de energia. Padrão: 1 minuto.
- **Segurança de dados:** Aceder ao menu para modificar o PIN e ativar/desativar.
- **Brilho do ecrã:** Configurar o brilho do ecrã entre 20% e 100%. Padrão: 80%.
- **Licenças:** Aceder ao menu para ativar as licenças adicionais.

Capítulo 4

Manutenção

O audiômetro Triangle não requer nenhuma manutenção periódica especial além da calibração e da normal limpeza, ambas as quais descritas neste capítulo. O dispositivo deve ser desligado antes da inicialização de qualquer tipo de operação de limpeza.

O desempenho e a segurança do dispositivo serão garantidos desde que as recomendações de cuidados e manutenção indicadas aqui sejam realizadas corretamente.



Além da substituição da bateria, a inspeção e a manutenção dos componentes internos devem ser deixadas inteiramente a técnicos aprovados pela INVENTIS S.r.l.



Os transdutores são fabricados utilizando diafragmas ultra-frágeis que podem ser danificados em caso de impacto. Manusear com cuidado durante a manutenção.

4.1 VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS



O procedimento descrito sob este cabeçalho deve ser executado quando o dispositivo for utilizado pela primeira vez todos os dias.



Os testes devem ser realizados com o dispositivo posicionado para uma utilização normal.

- Antes de ligar o dispositivo, certificar-se que não existam sinais de danos visíveis no equipamento, incluindo as peças destacáveis e o adaptador de alimentação externo. Inspecionar visualmente o cabo de alimentação e os conectores para verificar a integridade do isolamento e certificar-se que não são sujeitos a nenhum tipo de carga ou tensão mecânica que possa causar danos. Certificar-se que todas as peças e cabos estão conectados corretamente.
- Controlar subjetivamente se a saída de condução aérea e óssea é igual nos canais e em todas as frequências, por exemplo, com a geração de um estímulo a 10 ou 15 dB, apenas o suficiente para ser ouvido. A pessoa que realiza esta verificação deve ter boa audição.

- Controlar a um nível de 60dB em AC e 30dB em BC se não há distorção, ruído ou sinais parasitas em nenhuma das frequências.
- Controlar se a tecla do interruptor, o interruptor de resposta do paciente e os indicadores do teclado estão a funcionar corretamente.
- Controlar se os botões do atenuador funcionam corretamente sem ruído ou interferência entre os canais.
- Controlar a tensão da banda da cabeça dos fones de ouvido e do vibrador ósseo.
- Controlar a comunicação com o paciente.



Se qualquer peça ou transdutor apresentar qualquer avaria, consultar o Apêndice A “Resolução de problemas”.

Controlar se o intervalo de calibração não expirou: a data é mostrada no ecrã de informações acessível no menu de configuração.



A calibração deve ser confiada a técnicos aprovados pela INVENTIS S.r.l. A operação deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.

4.2 MANUTENÇÃO DOS TRANSDUTORES



Não utilizar líquidos ou sprays para limpar o audiómetro.

Não permita acumulações de pó nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos auscultadores são realizadas em material biocompatível, mas não são estéreis. Para evitar a propagação de infeções e garantir sua biocompatibilidade, estas devem ser higienizadas antes de serem usadas num novo paciente com lenços ou um pano de microfibra embebido em álcool desnaturalado.
- Os fones intraauriculares devem ser inseridos no canal auditivo do paciente. Estes são realizados em material biocompatível e devem ser utilizados apenas uma vez e depois descartados de acordo com as normas atuais de eliminação de resíduos.



As pontas dos fones intraauriculares não são estéreis. A utilização de fones não esterilizados pode causar infeções no ouvido.



As almofadas dos auscultadores podem ser limpas repetidamente conforme descrito no parágrafo “Manutenção dos transdutores”.

Em caso de mau funcionamento após qualquer operação de limpeza, contacte um técnico de manutenção da Inventis.



Embora as almofadas dos auscultadores possam ser limpas repetidamente, verifique sempre se as suas características e integridade são mantidas. Para isso, basta realizar os testes descritos no parágrafo “Verificações periódicas”. Assim que qualquer falha for encontrada, entre em contacto com um técnico de serviço da Inventis para verificar se o seu transdutor precisa ser substituído.



Para evitar causar danos nos dos auscultadores, não aperte-os contra uma superfície plana: isto poderia criar vácuo e causar um dano ao transdutor (efeito ventosa).

4.3 LIMPEZA DO INSTRUMENTO

Limpar o dispositivo com um pano macio sem fiapos humedecido em água e detergente neutro. Se precisar ser higienizado, humedecer pano com uma solução a 3% de peróxido de hidrogénio.

4.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

Se o dispositivo não funcionar durante o tempo esperado, apesar de uma carga completa, a bateria pode estar danificada ou morta.



A substituição incorreta da bateria pode ser potencialmente perigosa. Tome especial cuidado ao substituí-la.

Comprar uma bateria nova de um revendedor autorizado pela Inventis e substituir a bateria existente conforme a descrição abaixo:

- Desligar a dispositivo e desconectá-lo o cabo USB.
- Posicioná-lo virado para baixo (ecrã voltado para baixo) numa superfície macia.
- Afrouxar o parafuso que prende a aba do compartimento da bateria.
- Remova a bateria. Separar os conectores sem puxá-los. São facilmente separados com uma pinça.
- Conectar a nova bateria.
- Posicionar o fio dentro do compartimento abaixo do parafuso e posicionar a nova bateria no seu compartimento, fechar a aba e fixar com o parafuso de retenção.

Recarregar o dispositivo completamente antes da utilização.



Todas as peças destacáveis mencionados no manual foram projetados especificamente para utilização com este dispositivo. Apenas as peças destacáveis fornecidas pela Inventis devem ser conectados ao audiômetro.

4.5 REPARAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de contactar a assistência técnica, verifique ter respeitado todas as indicações dadas no anexo *Resolução* de problemas.

As peças que devem ser devolvidas ao fabricante devem ser limpas e higienizadas, de acordo com as instruções deste manual. Os transdutores devem ser enviados numa bolsa transparente fechada e selada.

Caso o instrumento deva ser enviado para o departamento de serviço ou devolvido ao revendedor, é importante que seja utilizada a embalagem original, incluindo todas as peças destacáveis e transdutores.

Capítulo 5

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução
Nenhum sinal de um transdutor	O transdutor não está conectado corretamente	Certificar-se que o transdutor está conectado corretamente
	Transdutor danificado	Contactar o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
Impossível o estabelecimento de uma conexão direta entre o PC e o Triangle	Problemas com a conexão USB	Controlar a conexão USB entre o dispositivo e o computador
	Cabo USB danificado	Trocar o cabo USB (padrão USB A – B)
O instrumento não se liga	Bateria fraca	Conectar o dispositivo à fonte de alimentação.
O ecrã permanece branco (LED aceso)	Dispositivo em espera	Toque no ecrã ou pressione o botão de alimentação
	Ecrã danificado	Contactar o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
A bateria não se recarrega	Cabo USB danificado	Trocar o cabo USB (padrão USB A – B)
	Adaptador danificado	Contactar o departamento de serviço ou revendedor da Inventis

Problema	Causa possível	Solução
	Bateria danificada	Substituir a bateria - Contactar o departamento de serviço ou revendedor da Inventis
<i>mensagem:</i> “Erro de hardware”	Erro interno não fatal	Pressionar OK para continuar. Se o problema persistir, contactar o departamento de serviço da Inventis
<i>mensagem:</i> “Erro grave”	Erro fatal interno	Reiniciar o dispositivo. Se o problema persistir, contactar o departamento de serviço da Inventis



BG

AUDIOMETER TRIANGLE

RO

MULTILINGUAL USER MANUAL

EL

HU

Document title: AU1S-Triangle User Manual BG-RO-EL-HU
Code: AU1-MA011_C
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

Capitolul 1

Siguranța: avertismente și informații

RO

Asigurați-vă că citiți în întregime acest manual, astfel încât toate funcțiile oferite de instrument să poată fi utilizate la maximul performanțelor lor. În special asigurați-vă că citiți acest capitol în întregime, deoarece conține informații și avertismente care sunt de o importanță fundamentală pentru utilizarea corectă și sigură a dispozitivului.

Simbolul de avertizare ilustrat mai jos este utilizat în acest manual pentru a atrage atenția cititorului asupra informațiilor de o importanță deosebită în domeniul siguranței și pentru a preveni utilizarea incorectă.



1.1 RESPONSABILITĂȚILE OPERATORULUI

Funcționarea audiometrului Triangle va fi eficientă și fiabilă numai când acesta este utilizat conform instrucțiunilor și procedurilor indicate în acest manual.

În cazul în care dispozitivul trebuie supus reparațiilor sau întreținerii, acesta trebuie deconectat de la sursa de energie electrică și nu trebuie refolosit decât după finalizarea respectivelor intervenții. Piesele defecte sau care funcționează necorespunzător trebuie înlocuite numai cu piese de schimb originale furnizate de Inventis și toate reparațiile trebuie efectuate numai de Inventis sau de personal autorizat de Inventis. Nicio componentă a dispozitivului nu trebuie modificată sau înlocuită fără autorizația companiei Inventis.

Utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru orice defecțiuni rezultate în urma utilizării sau exploatarei necorespunzătoare, cum ar fi lucrările de întreținere sau reparațiile efectuate de terțe părți, altele decât Inventis sau Centrele de service aprobate de acesta. Inventis și Centrele de service aprobate vor răspunde pentru performanțele și fiabilitatea echipamentului numai dacă:

1. Reglajele, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de persoane autorizate de Inventis.
2. Sistemul electric și împământarea instalației sunt conforme cu standardele pentru dispozitivele electromedicale.

1.2 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul medical Triangle este un audiometru. Un audiometru este un dispozitiv care ajută operatorul să definească sensibilitatea auditivă a pacientului prin generarea și transmiterea către pacient a unor stimuli sonori de diferite tipuri și intensități în scopuri de diagnostic.

1.3 INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI UTILIZATORI FINALI AI DISPOZITIVULUI

Triangle este destinat utilizării de către profesioniștii în domeniul ORL care lucrează în spitale, clinici ORL și cabinete de audiologie pentru efectuarea evaluărilor auditive și a permite diagnosticarea posibilelor afecțiuni auriculare. Nu există restricții privind pacienții care pot folosi acest dispozitiv. Asigurați-vă întotdeauna că efectuați o otoscopie înainte de a utiliza dispozitivul.

Aceste teste trebuie efectuate într-un mediu liniștit pentru a evita artefactele.

1.4 CONDIȚII MEDICALE

Reducerea sensibilității sistemului auditiv sau orice condiții în care se consideră că sistemul auditiv joacă un rol în diagnostic.

1.5 PRECAUȚII



Orice incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie comunicat producătorului și autorității competente din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru a asigura utilizarea corectă și sigură a dispozitivului trebuie respectate următoarele măsuri de precauție.

1.5.1 Precauții generale



Asigurați-vă că sunt îndeplinite condițiile de mediu necesare (în timpul transportului, depozitării și funcționării):

Temperatură: între 15°C (59°F) și 35°C (95°F)

Funcționare Umiditate relativă: între 30% și 90% (fără condens)

Presiune: între 700 hPa și 1060 hPa

<i>Transport și depozitare</i>	<i>Temperatură: între -10°C (14°F) și 50°C (122°F)</i>
	<i>Umiditate relativă: între 0% și 90% (fără condens)</i>
	<i>Presiune: între 500 hPa și 1060 hPa</i>
<i>Timp de încălzire</i>	<i>1 minut</i>



Dispozitivul nu va fi protejat dacă în timpul utilizării este expus gazelor anestezice inflamabile sau altor produse similare. Pericol de explozie.



Evitați instalarea și utilizarea dispozitivului în apropierea surselor de câmpuri electromagnetice puternice, care ar putea interfera cu funcționarea aparatului.



Utilizați numai accesoriile originale furnizate de INVENTIS S.r.l., dacă nu este specificat altfel.



Utilizați numai unitatea de alimentare de calitate medicală furnizată împreună cu dispozitivul, care respectă standardul IEC 60601-1, cu următoarele specificații:

<i>Baterie internă</i>	<i>Acumulator Li-Ion, 18650 standard, 3.7V 2.6Ah</i>
	<i>Rezistență: Minim 12 ore de utilizare continuă</i>
	<i>Durată oprire automată: 5 minute</i>
	<i>Durată de așteptare: 1 minut</i>
<i>Adaptor de alimentare extern</i>	<i>Durată de reîncărcare: prin PC, port USB standard: 10h max; prin adaptorul de alimentare dedicat: 3h max</i>
	<i>Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A</i>
	<i>Output 5Vdc 1,4A</i>
	<i>Conform cu standardul IEC 60601-1.</i>



Triangle este un dispozitiv medical: dacă este conectat la un computer (sau la orice dispozitiv extern) situat în „zona pacientului” (conform definiției din IEC 60601-1), și acesta trebuie să fie un dispozitiv medical sau trebuie să fie protejat printr-un transformator de izolare, pentru a asigura conformitatea combinației computer (dispozitiv extern) + audiometru cu standardul IEC 60601-1.



Triangle trebuie să fie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) furnizate la sfârșitul acestui manual.



Prezența în apropiere a echipamentelor portabile și mobile utilizate pentru comunicații RF poate afecta eficiența operațională a instrumentului. Consultați informațiile privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) furnizate la sfârșitul acestui manual.

1.5.2 Reglare



Reglarea trebuie efectuată cel puțin o dată la 12 luni și ori de câte ori este înlocuit un traductor.



Reglarea instrumentului este valabilă numai pentru traductoarele furnizate. Dacă este înlocuit un traductor, instrumentul trebuie reglat din nou.



Reglarea este valabilă pentru traductoarele furnizate împreună cu echipamentul, dacă sunt conectate direct la dispozitiv, fără prelungitoare sau alți conectori. Dacă traductorul este înlocuit sau nu este conectat direct la dispozitiv va fi necesară o nouă reglare înainte ca dispozitivul să poată fi utilizat.



Dacă traductorul selectat nu este reglat, pe ecranele de testare va apărea o avertizare. Traductoarele care nu au fost calibrate nu vor permite transmiterea niciunui stimul pacientului.



Acordați atenție intervalului de reglare indicat. Utilizarea dispozitivului după expirarea intervalului de reglare poate determina obținerea unor diagnostice nesigure.

1.5.3 Igienă



Dezinfectați husele de protecție ale căștii între un pacient și altul, urmând procedura descrisă în Capitolul 4: Întreținere.



Pernuțele căștilor intra-aurale sunt de unică folosință. Nu utilizați aceleași protecții pentru diferiți pacienți. Aruncați-le după utilizare.

1.5.4 Utilizare



Dispozitivul poate genera tonuri la o intensitate potențial dăunătoare pentru pacient. Este foarte important să setați corect intensitatea tonului înainte de a-l transmite.



Când efectuați teste audiometrice folosind căști intra-aurale nu introduceți și nu încercați în niciun fel să efectuați măsurători fără o pernuță adecvată.



Menținerea intensității anterioare a stimulului atunci când se schimbă frecvența, traductorul sau partea stimulată poate cauza semnale potențial dăunătoare pentru pacient.



Nu efectuați nicio operațiune de service sau întreținere în timp ce dispozitivul este utilizat de către un pacient.

1.6 ELIMINARE

Ca orice alte dispozitive electronice, audiometrul dvs. conține cantități extrem de mici de anumite substanțe periculoase. Dacă astfel de substanțe intră în ciclul normal de eliminare a deșeurilor fără un tratament prealabil adecvat, ele pot cauza daune mediului și sănătății. În consecință, la sfârșitul duratei sale de viață, fiecare componentă a dispozitivului trebuie să treacă printr-un proces de colectare selectivă. Aceasta înseamnă că utilizatorul trebuie să predea (sau să trimită) deșeurile la centrele de colectare selectivă organizate de autoritățile locale sau, alternativ, să le înapoieze distribuitorului atunci când cumpără un dispozitiv nou de același fel sau similar.

Datorită colectării selective a deșeurilor și operațiunilor ulterioare de prelucrare, recuperare și eliminare a acestora, aparatele pot fi fabricate din materiale reciclate, impactul negativ al gestionării necorespunzătoare a deșeurilor asupra mediului și sănătății putând fi limitat în mod corespunzător.

RO

1.7 CONFORMITATE

Audiometrul Triangle este un dispozitiv de clasă IIa, conform Anexei VIII la Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU.

Sistemul de management al calității al Inventis a fost certificat de organismul de evaluare TÜV ca fiind conform cu standardul ISO 13485.

1.8 SIMBOLURI



Atenție: utilizarea acestui dispozitiv necesită anumite precauții. Pentru a asigura utilizarea în siguranță, consultați documentația însoțitoare.



Consultați manualul de instrucțiuni pentru utilizare.



Dispozitiv medical

Numărul de serie al dispozitivului. Numărul este alcătuit din 13 caractere alfanumerice indicând modelul, seria, anul de fabricație și numărul de serie. Mai precis, numărul cuprinde următoarele segmente:



- *Caracterele 1-5: codul produsului Inventis*
- *Caracterele 6 și 7: anul de fabricație („20” înseamnă 2020)*
- *Caracterele 8-13: numărul de serie progresiv*



Codul de catalog



Numele și adresa producătorului



Componente aplicate de tip B (IEC 60601-1)



0123

Produs conform cu Regulamentul Comunității Europene privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745/EU. Dispozitiv clasa IIa; numărul organismului notificat: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Atenție: Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui profesionist autorizat din domeniul sănătății



Produsul este supus cerințelor Directivei 2012/19/EU privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). În cazul în care acest produs este vândut și/sau casat nu trebuie eliminat ca deșeu menajer sau industrial obișnuit, ci colectat separat.



*A nu se refolosi.
Componentele cu această inscripție pot fi utilizate o singură dată și nu trebuie reutilizate ulterior.*



Cod UDI

(01)08054167380778
(21)AU1SA192Z1923

Capitolul 2

Instalare, pornire și oprire

2.1 DESCHIDEREA PACHETULUI ȘI INSPECTAREA CONȚINUTULUI

RO

Atunci când primiți pachetul verificați cutia, care nu trebuie să fie deteriorată și asigurați-vă că piesele conținute nu sunt deteriorate sau defecte.

După ce ați efectuat diferitele conexiuni inspectați din nou vizual aparatul înainte de a-l porni pentru a vă asigura că nu există deteriorări.

În cazul în care dispozitivul sau oricare dintre piesele sau componentele sale detașabile par a fi deteriorate sau defecte, contactați distribuitorul sau departamentul de service al Inventis.



Păstrați ambalajele în cazul în care dispozitivul trebuie trimis distribuitorului sau companiei Inventis din orice motiv.

2.2 PRECAUȚII

Instalarea audiometrului Triangle este ușoară, dar trebuie efectuată cu atenție. Instalarea incorectă ar putea cauza probleme din punct de vedere al siguranței în timpul utilizării sistemului.

Ca orice alt dispozitiv electric sau electronic, audiometrul va emite unde electromagnetice. Deși se garantează că nivelul emisiilor se încadrează în limitele legale, alte dispozitive electronice care funcționează în imediata apropiere ar putea fi afectate dacă sunt deosebit de sensibile la interferențele electromagnetice. În acest caz (interferența poate fi verificată oprind instrumentul și apoi repornindu-l) problema poate fi remediată prin adoptarea uneia sau mai multora dintre următoarele soluții:


- Schimbați orientarea și/sau poziția dispozitivului afectat.
- Modificați distanța dispozitivului față de audiometru.
- Conectați dispozitivul afectat la o priză de alimentare pe un alt circuit decât cel al audiometrului.
- Consultați producătorul sau un centru de service.

2.3 CONEXIUNI

Toți conectorii destinați componentelor detașabile sunt situați pe panoul din spate.



Introduceți toate traductoarele și componentele detașabile în porturile respective, așa cum este indicat în tabelul următor:

Conector	Component detașabil
BONE	Vibrator osos
ACL	Căști AC: Stânga
ACR	Căști AC: Dreapta
P. RESP	Comutator de răspuns pentru pacient
	Cablu USB pentru adaptorul de alimentare sau PC












Conectați traductoarele și comutatorul de răspuns al pacientului numai cu dispozitivul oprit.



Asigurați-vă că sursa de alimentare electrică și conexiunile de împământare respectă standardele aplicabile pentru echipamentele electromedicale. Risc de electrocutare

2.4 COMENZILE TASTATURII

Comandă	Funcționare
	Când dispozitivul este OPRIT, apăsați pentru a-l PORNI. Dacă dispozitivul este PORNIT, apăsați pentru a-l OPRI în condiții de siguranță sau țineți apăsat timp de 10 secunde pentru a opri dispozitivul fără a salva datele sesiunii.
	Când este apăsat împreună cu alte butoane, activează a doua funcție
	Trimitere stimul

	Trimitere mascare
	Salvarea nivelului auditiv
	Salvarea „niciun răspuns”
TALK OVER	Vorbiți cu pacientul prin intermediul microfonului (situat deasupra butonului)
	Modificarea nivelului stimulului
	Modificarea nivelului de mascare
	Modificarea frecvenței de testare

RO

2.5 PORNIREA, OPRIREA ȘI ECRANUL PRINCIPAL

După ce toate cablurile sunt conectate, Triangle poate fi pornit apăsând și ținând apăsat butonul de pornire timp de câteva secunde. Dispozitivul poate fi oprit în orice moment prin menținerea apăsată a aceluiași buton.

La câteva secunde după pornire, pe afișaj va apărea următorul ecran:



2.6 CONECTAREA LA PC

Audiometrul Triangle poate fi interfațat cu un computer personal echipat cu software-ul Inventis Maestro. Conectați audiometrul Triangle la un port USB al computerului, folosind cablului furnizat.

Triangle poate fi conectat fie la un PC pentru reîncărcare și transferul datelor testelor efectuate, fie la adaptorul de alimentare furnizat.









Utilizați cablul furnizat pentru a conecta Triangle la unul dintre porturile USB ale computerului

După câteva secunde, dispozitivul conectat va fi recunoscut de sistemul de operare.

Consultați manualul de utilizare al Maestro pentru mai multe detalii despre software.




Capitolul 3 Comenzi și teste

3.1 COMENZI PENTRU ACCESUL DIRECT LA TESTE

Buton	Funcție
	Accesul la Audiometria cu tonuri pure (ATP) manuală
	Accesul la ATP automată
	Accesul la Gestionarea pacienților
	Salvarea testului curent în fișa pacientului
	Ștergerea testului curent
	Accesul la ecranul Setări

RO







3.1.1 Butoanele funcții

Buton	Funcție
	Revenire la ecranul principal
	Selectarea urechii care trebuie testată (în acest exemplu a fost aleasă Dreapta)
	Ștergerea pragului salvat pentru urechea selectată

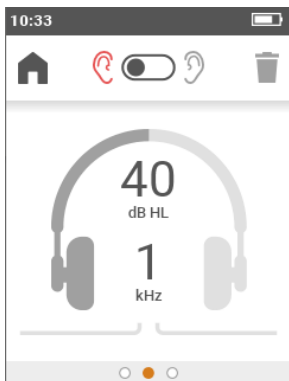
3.2 AUDIOMETRIE

3.2.1 Indicatorsi comuni

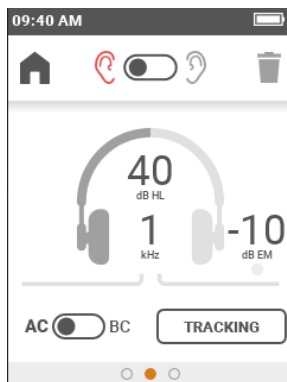
Următorii indicatori sunt comuni atât pentru testele de audiometrie tonală manuală, cât și pentru cele automate.

Indicații	Informații
	Butonul de răspuns al pacientului nu a fost apăsat
	Butonul de răspuns al pacientului a fost apăsat
	Căști
	Căști cu stimul activ
	Os (numai în modul de testare Manuală)
	Introduceți căștile

3.2.2 Audiometrie manuală








Fără licența „Conducător osos”



Cu licența „Conducător osos”

Următoarele comenzi și informații sunt disponibile numai atunci când este activată licența „Conducție osoasă”:

Buton	Funcție
	Selectarea traductorului
	Activarea urmăririi (se păstrează aceeași diferență în dB între stimul și mascare)

Indicații	Informații
	Nivel de mascare
	Mascare activată
	Mascare dezactivată

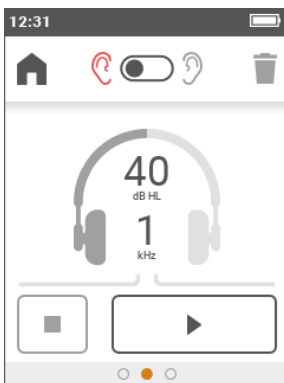
RO




Glisați ecranul spre stânga pentru a afișa pragurile memorate. Glisați ecranul spre dreapta pentru a accesa parametrii:

- Tip stimul: Ton sau Vobulat. Implicit: Vobulat.
- Mod de stimulare: Continuă sau Pulsată 1 Hz. Implicit: Continuă.
- Intensitate implicită: Setarea intensității implicite a stimulului. Implicit: 40 dB HL.
- Menținere intensitate: Menținerea nivelului după schimbarea frecvenței. Implicit: dezactivat.
- Mod întrerupător: Permite utilizarea tastei de întrerupere ca buton (stimularea este activă atât timp cât acesta este apăsat) sau comutator (prima apăsare activează stimularea, a doua o dezactivează). Implicit: buton.
- Comutare automată a frecvenței: Activarea/dezactivarea comutării automate a frecvenței după salvarea unei valori. Implicit: dezactivat.
- Selectarea frecvenței: Accesarea ecranului de selecție a frecvenței pentru a activa/dezactiva separat frecvențele ce trebuie testate. Valoarea implicită: toate frecvențele activate.

3.2.3 Audiometria automată

Audiometria automată se realizează numai cu traductorul AC, fără mascare.



Buton	Funcție
	Începerea testului
	Înteruperea testului
	Oprirea testului

Glisați ecranul spre stânga pentru a afișa pragurile memorate. Glisați ecranul spre dreapta pentru a accesa parametrii:

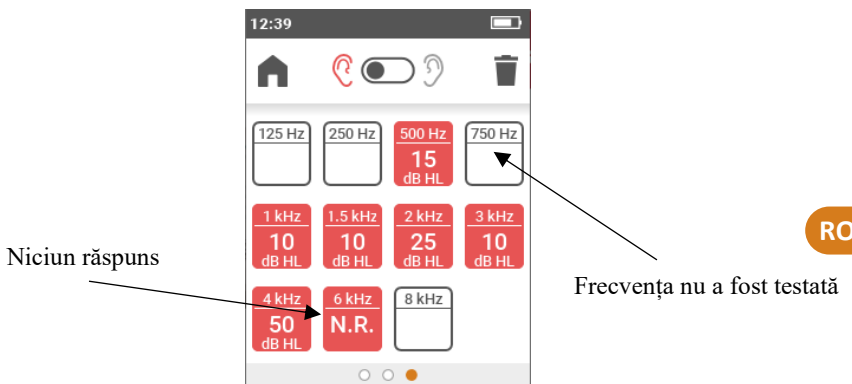
- Selectarea frecvenței: Accesarea ecranului de selecție a frecvenței pentru a activa/dezactiva separat frecvențele ce trebuie testate. Valoarea implicită: toate frecvențele activate.
- Mod de testare: Selectarea algoritmului automat dorit:
 - o Prag automat Hughson-Westlake, modificat de Martin (pragul este memorat dacă 2 răspunsuri din 3 sunt corecte)
 - o Căutare rapidă (un singur răspuns corect determină memorarea pragului)
 - o Intensitate fixă (fiecare frecvență este testată o singură dată)

Implicit: Hughson-Westlake

- Nivel minim / Nivel maxim: Setarea intervalului de niveluri testate. Implicit: -10 – 100 dB

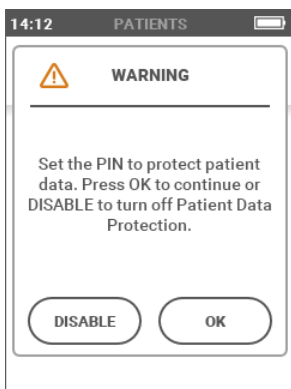
- **Familiarizare:** Activarea/dezactivarea fazei suplimentare folosite pentru a instrui pacientul cu privire la procedura de determinare a pragului.

3.2.4 Rezultate

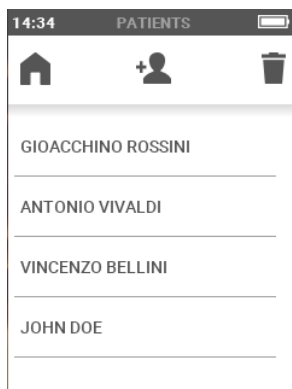


3.3 GESTIONAREA PACIENȚILOR

Ecranul de gestionare a pacienților permite adăugarea (sau modificarea) pacienților și analiza testelor memorate. La prima accesare a ecranului de gestionare a pacienților, Timpani solicită un cod PIN pentru a preveni accesul nedorit la date. Puteți alege fie să introduceți PIN-ul, fie să dezactivați protecția datelor.









Mesajul care se afișează la prima accesare a ecranului de gestionare a pacienților



Ecranul de gestionare a pacienților

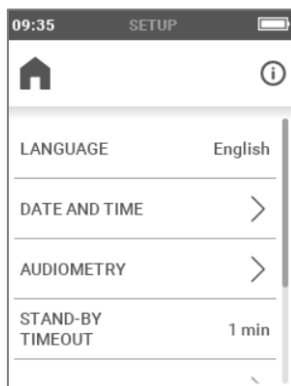




Se recomandă activarea PIN-ului pentru protecția datelor pacientului

Buton	Funcție
	Revenire la ecranul principal
	Crearea unui nou pacient
	Ștergerea tuturor pacienților memorați
	Revenire la lista pacienților
	Partea pragurilor memorate
	Ștergerea pacientului curent

3.4 SETĂRI

Ecranul Setări permite utilizatorului să modifice parametrii audiometrului Triangle.



Buton	Funcție
	Revenire la ecranul principal
	Accesarea ecranului cu informații, în care se pot regăsi numărul de serie al dispozitivului, traductoarele reglate, versiunea firmware și alte informații pentru service

3.4.1 Parametrii ce pot fi reglați de utilizator

În continuare sunt indicați parametrii generali pentru configurarea dispozitivului.

- **Limba:** Limba interfeței. Valoarea implicită: Engleză (poate varia în funcție de destinație)
- **Data și ora:** Accesați meniul pentru a regla data, ora și formatul acestora.
- **Audiometria:** Accesați meniul pentru a selecta
 - o Tip ieșire AC: Selectați tipul traductorului AC, căștile supra-aurale (AC) sau căștile intra-aurale (AC-INS). Implicit: AC.
 - o ATP la pornire: Pornește automat dispozitivul cu ecranul Tonuri pure, modul manual. Implicit: dezactivat.
- **Durață de așteptare:** Setează durata înainte de trecerea în modul consum redus. Implicit: 1 minut.
- **Securitatea datelor:** Accesați meniul pentru a modifica PIN-ul și pentru a-l activa/dezactiva.
- **Luminozitatea afișajului:** Setăți luminozitatea afișajului între 20% și 100%. Implicit: 80%.
- **Licențe:** Accesul la meniul ce permite activarea licențelor suplimentare.

Capitolul 4 Întreținere

RO

Audiometrul Triangle nu necesită nicio întreținere periodică specială în afară de reglare și curățarea normală, toate acestea fiind descrise în acest capitol. Dispozitivul trebuie oprit înainte de a începe orice fel de operațiune de curățare.

Pentru a menține performanțele și siguranța dispozitivului trebuie respectate recomandările de îngrijire și întreținere indicate aici.



În afară de înlocuirea bateriei, inspecția și întreținerea componentelor interne trebuie efectuate numai de tehnicienii autorizați de INVENTIS S.r.l.



Traductoarele sunt fabricate folosind diafragme ultra-fragile care s-ar putea deteriora la impact. Manevrați-le cu grijă în timpul întreținerii.

4.1 VERIFICĂRI PERIODICE



Procedura descrisă în acest paragraf trebuie efectuată în fiecare zi, înainte primei utilizări a dispozitivului.



Testele trebuie efectuate cu dispozitivul în poziția de utilizare normală.

- Înainte de a porni dispozitivul asigurați-vă că nu se vede niciun semn de deteriorare nici pe echipament, nici pe componentele detașabile sau pe adaptorul de alimentare extern. Efectuați o inspecție vizuală a cablului de alimentare și a conectorilor pentru a verifica integritatea izolației și pentru a vă asigura că nu sunt supuse sarcinilor sau stresului mecanic care le-ar putea deteriora. Asigurați-vă că toate piesele și cablurile sunt conectate corect.
- Verificați în mod subiectiv dacă ieșirea aferentă conducerii aeriene și celei osoase este egală pe ambele canale și pe toate frecvențele, de exemplu generând un stimul de 10 sau 15 dB, cât este suficient pentru a auzi. Persoana care efectuează această verificare trebuie să aibă un auz bun.

- Asigurați-vă că la nivelul de 60 dB în AC și 30 dB în BC nu există distorsiuni, zgomote sau paraziți pe niciuna dintre frecvențe.
- Verificați dacă tasta de întrerupere, comutatorul de răspuns al pacientului și indicatorii de pe tastatură funcționează corect.
- Verificați dacă butoanele de atenuare funcționează corect, fără zgomote sau interferențe între canale.
- Verificați apăsarea benzii căștilor și a vibratorului osos.
- Verificați comunicarea cu pacientul.



În cazul defectării unei piese sau a unui traductor consultați Anexa A „Rezolvarea problemelor”.

Verificați dacă intervalul de reglare nu a expirat: data este afișată pe ecranul informații ce poate fi accesat din meniul de configurare.



Reglarea trebuie efectuată de tehnicieni aprobați de INVENTIS S.r.l. Operațiunea trebuie efectuată cel puțin o dată la 12 luni și ori de câte ori se înlocuiește un traductor.

4.2 ÎNTREȚINEREA TRADUCTOARELOR



Nu folosiți lichide sau spray-uri pentru a curăța audiometrul.

Nu lăsați praful să se depună pe traductoare. De asemenea:

- Cupele căștilor sunt realizate din material biocompatibil, dar nu sunt sterile. Pentru a preveni răspândirea infecțiilor și a asigura biocompatibilitatea lor, acestea trebuie să fie dezinfectate înainte de a fi folosite pentru un nou pacient folosind șervețele sau o lavetă din microfibră umezite cu alcool denaturat.
- Pernuțele căștilor intra-aurale sunt destinate introducerii în canalul urechii pacientului. Acestea sunt realizate din material biocompatibil și trebuie folosite o singură dată, apoi eliminate în conformitate cu reglementările de sănătate și siguranță în vigoare.



Pernuțele căștilor intra-aurale nu sunt sterile. Utilizarea pernuțelor nesterilizate poate provoca infecții ale urechii.



Cupele căștilor pot fi curățate în mod repetat, conform descrierii din paragraful „Întreținerea traductoarelor”. În cazul apariției

defecțiunilor după orice operațiune de curățare contactați un tehnician de întreținere Inventis.



Deși cupele căștilor pot fi curățate în mod repetat, verificați întotdeauna menținerea caracteristicilor și a integrității acestora. Pentru aceasta este suficient să efectuați testele descrise în paragraful „Verificări periodice”. Ori de câte ori apare o defecțiune contactați un tehnician de întreținere Inventis care va verifica dacă traductorul dvs. trebuie înlocuit.



Pentru a evita deteriorarea căștilor nu le apăsați pe o suprafață plană: acest lucru poate crea vid și poate cauza deteriorarea traductorului (efect de ventuză).

RO

4.3 CURĂȚAREA INSTRUMENTULUI

Curățați dispozitivul folosind o cârpă moale care nu lasă scame, umezită cu apă și detergent slab. În cazul în care trebuie dezinfectat, umeziți cârpa cu o soluție de peroxid de hidrogen de 3%.

4.4 ÎNLOCUIREA BATERIEI

Dacă dispozitivul nu funcționează atât timp cât ar fi de așteptat în ciuda faptului că a fost încărcat complet, este posibil ca bateria să fie deteriorată sau descărcată.



Înlocuirea greșită a bateriei poate fi potențial periculoasă. Acordați o atenție deosebită înlocuirii acesteia.

Achiziționați o baterie nouă de la un distribuitor autorizat Inventis, apoi înlocuiți bateria existentă conform indicațiilor de mai jos:

- Opriți dispozitivul și scoateți cablul USB.
- Puneți-l cu fața în jos (cu afișajul în jos) pe o suprafață moale.
- Desfaceți șurubul ce fixează clapeta compartimentului pentru baterii.
- Scoateți bateria. Separați conectorii fără să trageți de ei. Îndepărtați-i ușor cu ajutorul unei pensete.
- Conectați bateria nouă.
- Puneți cablul în interiorul compartimentului, sub șurub, și poziționați noua baterie în locașul său, apoi închideți clapeta și fixați-o cu ajutorul șurubului.

Încărcați complet dispozitivul înainte de utilizare.



Toate componentele detașabile indicate în manual sunt proiectate special pentru a fi utilizate cu dispozitivul. Doar componentele detașabile furnizate de Inventis trebuie conectate la audiometru.

4.5 REPARAȚII ȘI ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Înainte de a contacta departamentul de service, asigurați-vă că au fost încercate toate soluțiile posibile din anexa

Rezolvarea **problemelor**.

Piesele care urmează să fie returnate producătorului trebuie curățate și dezinfectate conform instrucțiunilor din acest manual. Traductoarele trebuie expediate într-o pungă transparentă, închisă și sigilată.

În cazul în care instrumentul trebuie trimis departamentului de service sau returnat distribuitorului, asigurați-vă că este utilizat ambalajul original și că toate componentele detașabile și traductoarele sunt incluse.

Capitolul 5

Rezolvarea problemelor

RO

Problema	Cauza posibilă	Soluția
Niciun semnal de la un traductor	Traductorul nu este conectat corect	Asigurați-vă că traductorul este conectat corect
	Traductorul este deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
Nu se poate stabili o conexiune directă între PC și Triangle	Probleme cu conexiunea USB	Verificați conexiunea USB dintre dispozitiv și computer
	Cablul USB este deteriorat	Schimbați cablul USB (USB A - B standard)
Instrumentul nu pornește	Bateria este descărcată	Conectați dispozitivul la o sursă de alimentare
Afișajul rămâne gol (LED-ul este aprins)	Dispozitiv în stand-by	Atingeți ecranul sau apăsați butonul de pornire
	Afișaj deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul
Bateria nu se reîncarcă	Cablul USB este deteriorat	Schimbați cablul USB (USB A - B standard)
	Adaptorul este deteriorat	Contactați departamentul de service al Inventis sau distribuitorul

Problema	Cauza posibilă	Soluția
	Baterie deteriorată	Înlocuiți bateria - Contactați departamentul de service Inventis sau distribuitorul
<i>mesaj:</i> „Eroare hardware”	Eroare internă non-fatală	Apăsați OK pentru a continua. Dacă problema persistă, contactați departamentul de service Inventis
<i>mesaj:</i> „Eroare gravă”	Eroare internă fatală	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de service Inventis



SV

AUDIOMETER TRIANGLE

PL

MULTILINGUAL USER MANUAL

LV

ET

Document title: AU1S-Triangle User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: AU1-MA011_D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

DA



AUDIOMETER

TRIANGLE

ANVÄNDARHANDBOK



Läs manualen noga innan du använder enheten. Beakta särskilt kapitel 1 ("Säkerhet: varningar och information") och kapitel 2 ("Installation, start och avstängning").



Interna inspektioner och reparationer får endast utföras av auktoriserad personal.

Upphovsrätt: INVENTIS S.r.l. Har upphovsrätten till denna handbok. Den får inte kopieras, reproduceras eller ändras, helt eller delvis, utan skriftligt specifikt godkännande av INVENTIS S.r.l.

Inventis[®] är ett registrerat varumärke som ägs av INVENTIS S.r.l.

CE
0123

<i>Förord</i>	v
<i>Kapitel 1 Säkerhet: varningar och information</i>	1
1.1 Operatörens ansvar	1
1.2 Avsett syfte	2
1.3 Indikation för produktens användning och slutanvändare	2
1.4 Medicinska tillstånd	2
1.5 Försiktighetsmått.....	2
1.6 Bortskaffande	5
1.7 Överensstämmelse	5
1.8 SYMBOLER	5
<i>Kapitel 2 Installation, påsättning och avstängning</i>	7
2.1 Öppning av förpackningen och inspektion av innehållet	7
2.2 Försiktighetsmått.....	7
2.3 Anslutningar	8
2.4 Tangentbordskontroller	8
2.5 Ström av, ström på och huvudskärm.....	9
2.6 Anslutning till datorn	10
<i>Kapitel 3 Kontrollera och undersökningar</i>	11
3.1 Kontroller för direkt åtkomst till Undersökningar	11
3.2 Audiometri	12
3.3 Patienthantering	15
3.4 Inställningar.....	16
<i>Kapitel 4 Underhåll</i>	19
4.1 Periodiska kontroller	19
4.2 Underhåll av givarna.....	20
4.3 Rengöring av instrumentet	21
4.4 Byte av batteriet.....	21
4.5 Reparation och teknisk assistans.	22
<i>Kapitel 5 Felsökning</i>	23

Tack för att du köpt en audiologiapparat från Inventis.

Förmånligt kompakt och lätt är audiometern Triangle en kraftfull och mångsidig screeningenhet, idealisk för snabba och grundliga undersökningar av hörselnivån.

Företaget Inventis har alltid betraktat användningen av dess apparater tillsammans med datorer som en faktor av avgörande betydelse. När du installerar mjukvarupaketet Maestro, som finns tillgängligt med eller utan egen databas eller som en Noah-modul, kan vilken Inventis audiologiapparat som helst anslutas till en dator och alla undersökningar som utförts sen arkiveras i användarens egen databas.

Kom också ihåg att Inventis har utvecklat en fullständig linje apparater för audiologi: utöver audiometrar inkluderar företagets produktlinje ett sortiment av mellanörönsanalyser, REM och HIT hörapparatsinpassningsanordningar, ett trådlöst video-otoskop och mycket annat.

För ytterligare information samt för att rapportera eventuella problem av vilken typ som helst, kontakta företaget på:



35127 Padova, Italia

Tel. +39 049.8962844 – Fax: +39 049.8966343

Kapitel 1

Säkerhet: varningar och information

Var noga med att läsa denna handbok helt, så att alla de funktioner som instrumentet erbjuder kan användas till deras fulla potential. Framför allt, var noga med att läsa hela detta kapitel, då det innehåller information och varningar som är av grundläggande betydelse för att garantera apparatens säkra och korrekta användning.

Den säkerhetsvarningssymbol som illustreras nedan, används i handboken för att dra läsarens uppmärksamhet till särskilt viktig information vad säkerhet beträffar samt för att varna för felaktig användning.



1.1 OPERATÖRENS ANSVAR

Audiometern Triangle är garanterad för att arbeta effektivt och pålitligt endast när den används enligt de instruktioner och procedurer som anges i denna manual.

Om enheten skulle behöva repareras eller underhållas, måste den kopplas bort från strömförsörjningen och inte användas på nytt förrän reparationen slutförts. Defekta eller trasiga delar får endast bytas ut mot reservdelar i original som tillhandahållits av Inventis och alla reparationer ska uteslutande utföras av Inventis eller av personal som auktoriserats av Inventis. Ingen av apparatens delar får modifieras eller bytas ut utan godkännande från Inventis.

Användaren påtar sig fullt ansvar för eventuella funktionsstörningar som härrör från felaktig användning eller drift, samt för underhåll eller reparation som utförts av tredje part, som inte tillhör Inventis eller Inventis Servicecentra. Inventis samt godkända Servicecentra och ansvarar för utrustningens prestanda och tillförlitlighet endast om:

1. Justeringar, modifieringar eller reparationer anförtratts personer som auktoriserats av Inventis.
2. Installationens elsystem och jordning har utförts överensstämmande med specifikationerna i standarderna för elektromedicinska anordningar.

1.2 AVSETT SYFTE

Den medicinska enheten Triangle är en audiometer. En audiometer är en apparat som hjälper operatören att definiera patientens hörselkänslighet genom att alstra och skicka ljudstimulanser av olika typer och intensitet till patienten diagnostiskt syfte.

1.3 INDIKATION FÖR PRODUKTENS ANVÄNDNING OCH SLUTANVÄNDARE

Triangle är avsedd för användning av ÖNH-yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, på sjukhus, ÖNH-kliniker och audionommottagningar för att utföra hörselbedömningar och assistera vid diagnos av möjliga öronsjukdomar. Det finns inga restriktioner beträffande de patienter som kan använda enheten. Var alltid säker på att utföra en otoskopi innan du använder enheten.

Dessa test ska utföras i en tyst omgivning för att undvika artefakter.

1.4 MEDICINSKA TILLSTÅND

Nedsatt känslighet i hörselsystemet eller andra tillstånd i vilka hörselsystemet tros spela en roll vid diagnosen beträffar.

1.5 FÖRSIKTIGHETSMÅTT



Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med enheten ska meddelas tillverkaren och kompetent myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är bosatt.

För att garantera säker användning av enheten måste följande försiktighetsmått observeras.

1.5.1 Allmänna försiktighetsmått



Försäkra dig om att de krävda miljöförhållandena uppfylls (under transport, lagring och drift).

Drift

Temperatur: 15°C (59°F) och 35°C (95°F)

*Relativ fuktighet 30% till 90%
(ingen kondens)*

Tryck: 700–1 060 hPa

Transport och lagring

Temperatur: mellan -10°C (14°F) och 50°C (122°F)
 Relativ fuktighet 0% till 90%
 (ingen kondens)
 Tryck: 500–1 060 hPa

Uppvärmningstid 1 minut



Enheten är inte skyddad om den under drift utsätts för anestesigas eller liknande produkter. Explosionsrisk



Undvik att installera och använda enheten nära källor med starka magnetiska fält, som skulle kunna störa utrustningens drift.



Använd endast tillbehör i original från INVENTIS S.r.l., om inte annat särskilt specificerats.



Använd endast strömförsörjningsenheter av medicinsk kvalitet med enheten, vilka följer standarden IEC 60601-1 med följande specifikationer:

Laddningsbart Li-Ion 18650 standard,
 3,7V 2,6 Ah.

Varaktighet: Minimum 12 timmars
 kontinuerlig drift

Internt batteri

Självläckningstid: 5 minuter

Standbytid: 1 minut

Laddningstid: från dator standard USB
 port: 10 tim. max; från särskild
 nätadapter: 3 tim. max

Extern nätadapter:

Input 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A
 Output 5Vdc 1,4A

Överensstämmande med standarden IEC
 60601-1.



Triangle en medicinteknisk enhet: om den ansluts till en dator (eller vilken yttre enhet som helst) som befinner sig inom "patientområdet" (så som definieras i IEC 60601-1), måste även denna vara en medicinteknisk anordning eller skyddad av en isolerande transformator för att kunna garantera att kombinationen av dator (extern anordning) + Audiometer överensstämmer med IEC 60601-1.



Triangle måste installeras och användas med hänsyn till den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som tillhandahålls i slutet av denna handbok.



Närheten till bärbara eller mobila apparater som används för RF-kommunikation-kommunikation kan påverka instrumentboxens operativa effektivitet. Här hänvisas till den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som tillhandahålls i slutet av handboken.

1.5.2 Kalibrering



Kalibrering bör utföras åtminstone en gång var 12:e månad och varje gång som en givare byts ut.



Kalibrering av instrumentet gäller endast för de tillhandahållna givarna. Om en givare byts ut måste instrumentet omkalibreras.



Kalibreringen gäller för givare som levererats direkt med utrustningen utan att några förlängningssladdar eller andra anslutningar kommit emellan. Om en givare bytts ut eller inte är korrekt ansluten till enheten, krävs en ny kalibrering innan enheten används.



Om den valda givaren inte är kalibrerad kommer en varning att visas på testskärmarna. Det kommer inte att gå att presentera någon stimulus till patienten med användning av givare som inte kalibrerats.



Lägg märke till angiven kalibreringsintervall. Användning av enheten efter kalibreringens utgångsdatum kan leda till otillförlitliga diagnoser.

1.5.3 Hygien



Desinficera hörlursdynorna mellan en patient och nästa enligt den procedur som beskrivs i Kapitel 4: Underhåll



Öronsnäckor till hörtelefoner är för engångsbruk. Använd inte samma öronsnäckor på olika patienter. Kassera öronsnäckorna efter användning.

1.5.4 Användning



Enheten kan alstra toner som är potentiellt skadliga för patienten. Var särskilt uppmärksam att ställa in tonens intensitet innan den presenteras.



Vid utförande av audiometri med insatshörlurar för inte in, eller försök inte på något sätt att utföra mätningar utan korrekt insatt skumgummispets.



Bibehållande av föregående stimulansintensitet när du ändrar frekvens, givare eller stimulerings sida kan medföra att potentiellt skadliga signaler överförs till patienten.



Utför inte någon annan form av service eller underhåll medan du använder enheten på en patient.

1.6 BORTSKAFFANDE

Precis som andra elektroniska enheter innehåller di audiometer extremt små mängder av vissa farliga ämnen. Om dessa ämnen kasseras med normal avfallshanteringscykel utan lämplig föregående behandling kan de orsaka skada på miljön och på hälsan. På samma sätt, i slutet av sin livslängd, måste varje komponent i enheten genomgå en avfallssorteringsprocess. Detta innebär att användaren ska leverera (eller skicka) avfall till avfallshanteringscentraler som installerats av lokala myndigheter eller som alternativt skicka tillbaka dem till återförsäljaren när han/hon köper en ny enhet av samma eller likande typ.

Tack vare källsortering av avfallet och den påföljande behandling, återvinning och bortskaffande de genomgår, kan apparaterna tillverkas av återvunnet material och eventuell negativ påverkan av felaktig avfallshandtering på miljö och hälsa kan begränsas på lämpligt sätt.

1.7 ÖVERENSSTÄMMELSE

Audiometern Triangle är en enhet av class IIa enligt bilaga VIII i Förordningen om Medicintekniska Produkter (MDR) 2017/745/EU.

Inventis kvalitetshandteringssystem har certifierats av det ledande bedömningsorganet TÜV som överensstämmande med standarden ISO 13485.

1.8 SYMBOLER



*Varning: användning av denna enhet kräver vissa försiktighetsmått.
För att garantera säker användning konsultera den medföljande dokumentationen*



Hänvisa till instruktionshandboken för användning.



Medicinteknisk anordning

Anordningens serienummer Numret består av 13 alfanumeriska tecken som anger modell, serie, tillverkningsår och serienummer. I detalj innehåller numret följande segment:



- Tecken 1-5: Inventis produktkod
- Tecken 6 och 7; tillverkningsår ("20" anger 2020)
- Tecken 8-13: progressivt serienummer



Katalogkod



Tillverkarens namn och adress:



Anbringade delar av typ B (IEC 60601-1)



Produkten överensstämmer med Den Europeiska Gemenskapens Förordning om Medicintekniska Enheter (MDR) 2017/745/EU. Enhet av class IIa, nummer för anmält organ: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Se upp: US Den federala lagen begränsar försäljning av denna enhet till, eller på order av, en yrkesutövare inom hälso- och sjukvård



Produkten är underkastad kraven i Direktiv 2012/19/EU vad beträffar avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Om denna produkt skulle säljas eller kasseras får den inte bortskaffas som normalt hushålls- eller industriavfall.



Får en återanvändas.

Komponenter med denna märkning får endast användas en gång och får inte återanvändas därefter.



UDI kod

(01)08054187380778
(21)AU15A19221923

Kapitel 2

Installation, påsättning och avstängning

2.1 ÖPPNING AV FÖRPACKNINGEN OCH INSPEKTION AV INNEHÅLLET

När du tar emot förpackningen ska du kontrollera att lådan inte är skadad och att de delar den innehåller varken är skadade eller defekta.

Efter att ha utfört de olika anslutningarna, utför ytterligare en visuell inspektion innan du slår på enheten, för att kontrollera eventuell skada.

Om enheten, eller någon del av dess tillbehör, skulle verka skadad eller defekt, ska du kontakta återförsäljaren eller Inventis service.



Behåll förpackningsmaterialet om du skulle behöva skicka tillbaka enheten till återförsäljaren eller till Inventis.

2.2 FÖRSIKTIGHETSMÅTT

Installation av audiometern Triangle är enkel men måste utföras noggrant. Felaktig installation skulle kunna leda till säkerhetsproblem vid användning av systemet.

Precis som andra elektriska eller elektroniska enheter, avger audiometern elektromagnetiska vågor. Medan emissionsnivån garanteras inom de lagstadgade gränserna skulle andra elektroniska anordningar, som är i funktion i närheten, kunna påverkas om de är särskilt känsliga för elektromagnetisk interferens. Om detta skulle inträffa (interferens kan verifieras genom att slå av instrumentet och sen slå på det igen) kan det hända att problemet kan lösas genom en eller flera av följande lösningar:


- Ändra inriktningen och/eller positionen för den anordning som påverkats.
- Ändra enhetens avstånd från audiometern.
- Sätt i den berörda enheten i ett eluttag på en krets som skiljer sig från audiometers.
- Rådfråga tillverkaren eller ett servicecentrum för assistans.

2.3 ANSLUTNINGAR

Alla anslutningar till löstagbara delar befinner sig på panelen bak.



Anslut alla givare och löstagbara delar till respektive uttag så som anges i följande tabell:

Kontakt	Bilaga
BONE	Benvibrator
ACL	AC hörtelefoner Vänster
ACR	AC hörtelefoner Höger
P. RESP	Patientens svarsknapp
	USB-kabel för strömadapter eller dator.




















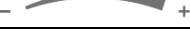
Anslut givarna och patientens svarsknapp endast med släckt enhet.



Försäkra dig om att den elektriska strömförsörjning och jordanslutningen överensstämmer med tillämpliga standarder för elektro-medicinska enheter. Risk för elektrisk chock

2.4 TANGENTBORDSKONTROLLER

Kontroll	Drift
	När enhet står på OFF, tryck för strömsättning på ON: Om enheten står på ON, tryck för att säkert bryta strömmen på OFF eller håll ner knappen i 10 sekunder för att slå av enheten utan att spara uppgifterna från sessionen.
	När den trycks in tillsammans med andra knappar, aktiverar den de andra funktionerna.
	Skicka stimulus

  	Lagra maskering
	Lagra hörselnivån
  	Lagra ett "nej-svar"
TALK OVER	Prata med patienten genom mikrofonen (som sitter ovanför knappen Tala över)
 dB 	Ändra stimulansnivån
   dB 	Ändra maskeringsnivån
 Hz 	Ändra testfrekvensen

2.5 STRÖM AV, STRÖM PÅ OCH HUVUDSKÄRM

När väl alla kablar anslutits kan Triangle stängas av genom att trycka in och hålla strömknappen intryckt i några sekunder. Enheten kan slås av nr som helst genom att trycka in och hålla samma knapp intrycket.

Några få sekunder efter strömsättning visar displayen följande skärm::



2.6 ANSLUTNING TILL DATORN

Audiometern Triangle kan anslutas med gränssnitt till en perifer dator försedd med mjukvaran Inventis Maestro. Anslut audiometern Triangle till en USB-port på datorn med hjälp av den tillhandahållna kabeln.

Triangle kan anslutas antingen till en dator för laddning och överföring av testdata eller till den medföljande nätadaptern.



Använd den medföljande kabeln för att ansluta Triangle till en av datorns USB-portar.







Efter några få sekunder kommer den anslutna enheten att kännas igen av operativsystemet.

Här hänvisas till användarhandboken över Maestro för ytterligare detaljer om mjukvaran.




Kapitel 3

Kontrollera och undersökningar

3.1 KONTROLLER FÖR DIREKT ÅTKOMST TILL UNDERSÖKNINGAR

Knapp	Funktion
	Få åtkomst till manualen Rentonsaudiometri (PTA)
	Få åtkomst till automatisk PTA
	Få åtkomst till Patienthantering
	Spara aktuell test i patientminnet
	Radera aktuell undersökning
	Få åtkomst till inställningsskärmen






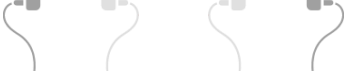
3.1.1 Funktionsknappar

Knapp	Funktion
	Gå tillbaka till huvudskärmen
	Välj det öra som ska testas (I detta exempel har det högra valts)
	Radera den tröskel som sparats för det valda örat

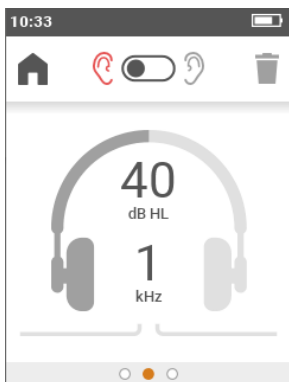
3.2 AUDIOMETRI

3.2.1 Gemensamma indikatorer

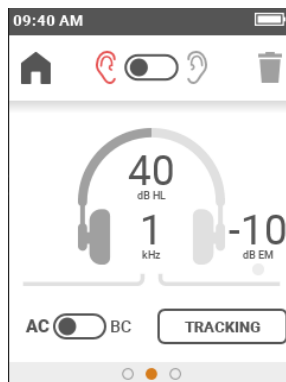
Följande indikatorer är gemensamma för både manuella och automatiska tonaudiometritest.

Indikation	Information
	Patientens svarsknapp ej intryckt
	Patientens svarsknapp intryckt
	Hörlurar
	Hörlurar med aktiv stimulus
	Ben (endast i manuellt testläge)
	Sätt på hörlurar

3.2.2 Manuell audiometri








Ange ”benledningslicensen”



Med ”benledningslicensen”

Följande kontroller och information är endast tillgängliga när ”Benledningslicensen” är aktiverad.

Knapp	Funktion
	Välj omvandlaren
	Aktivera spårning (bibehåll samma skillnad i dB mellan stimulans och maskering).

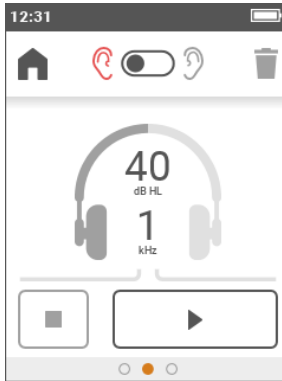
Indikation	Information
	Maskeringsnivå
	Maskering aktiverad
	Maskering inaktiverad




Dra skärmen åt höger för att se de lagrade trösklarna. Dra skärmen åt höger för att åtkomst till parametrarna:

- Stimulanstyp: Ton eller kvitter. Standard: Kvitter.
- Stimulansläge Kontinuerligt eller pulserat 1 Hz Standard: Kontinuerligt
- Standard intensitet: Ställer in stimulansens standardintensitet Standard: 40 dB HL
- Bibehåll intensitet: Bibehåll nivån efter ändring av frekvensen. Standardvärde: inaktiverat.
- Avbrytarläge: Låter avbrytarnyckeln användas som knapp (stimuleringen är aktiv när nyckeln är intryckt) eller en brytare (det första knapptrycket aktiverar stimulansen. Det andra inaktiverar den). Standard: knapp.
- Automatiskt frekvenshopp: Aktiverar/inaktiverar automatiskt frekvenshopp efter att ett värde sparats. Standardvärde: inaktiverat.
- Frekvensval: Få åtkomst till frekvensvalssidan för att individuellt aktivera/inaktivera de frekvenser som ska testas. Standardvärde: alla frekvenser aktiverade

3.2.3 Automatisk audiometri

Automatisk audiometri utförs endast med AC-givare utan maskering.



Knapp	Funktion
	Starta testet
	Pausa testet
	Stoppa testet

Dra skärmen åt höger för att se de lagrade trösklarna. Dra skärmen åt höger för att åtkomst till parametrarna:

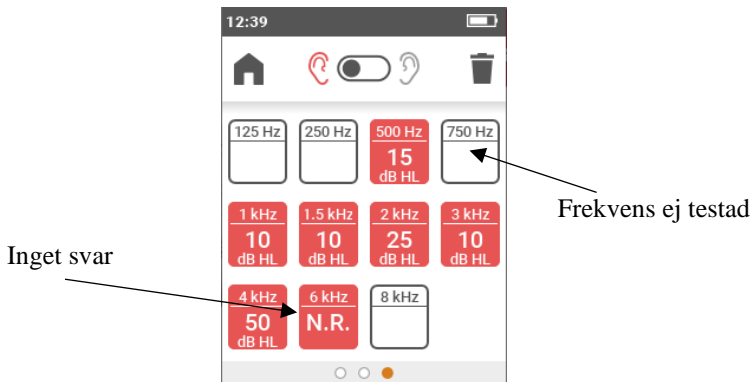
- Frekvensval: Få åtkomst till frekvensvalssidan för att individuellt aktivera/inaktivera de frekvenser som ska testas. Standardvärde: alla frekvenser aktiverade
- Testläge: Välj önskad automatisk algoritim.
 - o Autotröskel Hughson-Westlake, modifierad av Martin (tröskeln tas i händelse av 2 korrekt svar på 3)
 - o Snabbsökning (ett enda korrekt svar lagrar tröskeln)
 - o Fast intensitet (varje frekvens testas en gång)

Standard: Hughson-Westlake

- Lägsta nivå / högsta nivå: Ställ in testnivåområdet. Standard: -10 – 100 dB

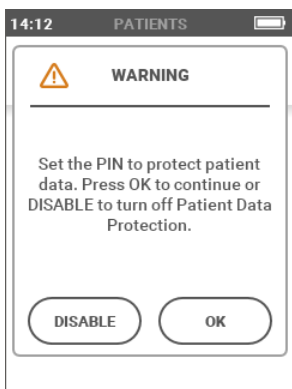
- Igenkänning: Aktiverar/inaktiverar den extra fas som använts för att träna patienten beträffande fastställning av tröskeln

3.2.4 Resultat

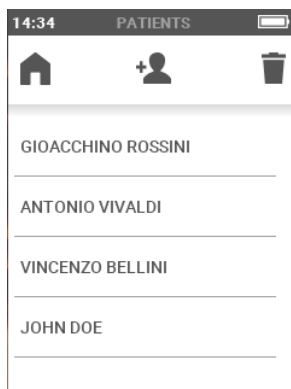


3.3 PATIENTHANTERING

Patienthanteringssskärmen gör det möjligt att lägga till (eller modifiera) patienter och granska lagrade undersökningar. Den första gången du får åtkomst till patienthanteringssskärmen kommer Triangle att be om en PIN för att förhindra dataåtkomst från oönskade åtkomster. Du kan välja att antingen mata in en PIN eller inaktivera dataskyddet.









Meddelandeprompt vid första åtkomst till patienthanteringssskärmen



Patienthanteringssskärm

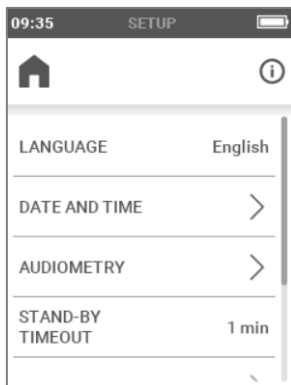




Vi rekommenderar att du aktiverar PIN-koden för att skydda patientuppgifter

Knapp	Funktion
	Gå tillbaka till huvudskärmen
	Skapa en ny patient
	Radera alla lagrade patienter
	Gå tillbaka till patientlistan
	Sida va lagrade trösklar
	Radera aktuell patient

3.4 INSTÄLLNINGAR

Inställningsskärmen låter användaren modifiera parametrarna för Triangle.



Knapp	Funktion
	Gå tillbaka till huvudskärmen
	Få åtkomst till informationsskärmen med enhetens serienummer, kalibrerade givare, fast programvaruversion och annan serviceinformation.

3.4.1 Parametrar som kan ställas in av användaren

Parametrar med allmän information för enheten visas i nedanstående lista.

- **Språk:** Gränssnittets språk Standardvärde: Engelska (kan variera beroende på destination)
- **Datum och klockslag:** Åtkomst till menyn för att justera datum och tid samt dess format.
- **Audiometri:** Få åtkomst till menyn för att välja
 - o AC- utgångstyp: Välj typ av AC-givare, hörlurar (AC) eller örontelefoner (AC-INS). Standard: AC.
 - o PTA vid uppstart: Startar automatiskt enheten i manuell rentonsskärm. Standardvärde: inaktiverat.
- **Stand-by timeout:** Ställer in tiden innan den går in i lågeffektläge Standard: 1 minut
- **Datasäkerhet:** Få åtkomst till menyn för att modifiera PIN-koden och aktivera/inaktivera den.
- **Displayens ljusstyrka:** Ställ in displayens ljusstyrka mellan 20% och 100%. Standard: 80%
- **Licenser:** Få åtkomst till menyn för att aktivera ytterligare licenser.

Kapitel 4

Underhåll

Triangle audiometer kräver inget särskilt periodiskt underhåll utöver kalibrering och normal rengöring, vilka båda beskrivs i detta kapitel. Enhet måste slås av innan någon form av rengöringsingrepp påbörjas.

Enhets prestanda och säkerhet garanteras så länge de rekommendationer för skötsel och underhåll, som anges i detta kapitel, observeras.



Förutom byte av batteriet, får inspektion och service av interna komponenter endast utföras av tekniker som godkänts av INVENTIS S.r.l.



Givarna har tillverkats med användning av extremt bräckliga membran som kan skadas om de utsätts för stötar. Hantera dem med uppmärksamhet vid underhåll.

4.1 PERIODISKA KONTROLLER



Den procedur som beskrivs under denna rubrik måste utföras när enheten används första gången varje dag.



Test måste utföras med enheten i normalt användningsläge

- Innan du slår på enheten ska du försäkra dig om att det inte finns tecken på synlig skada på utrustningen, inklusive de avtagbara delarna och den externa strömadapter. Inspektera visuellt elkabeln och kontakten för att verifiera isoleringens integritet och säkerställa att de inte utsätts för någon form av mekanisk belastning eller stress som skulle kunna orsaka skada. Försäkra dig om att alla delar och kablar är ordentligt anslutna.
- Kontrollera subjektivt att luftlednings- och benledningsutgången är densamma på båda kanalerna och på alla frekvenser; t.ex. genom att anbringa en stimulus @ på 10 eller 15 dB, bara tillräckligt för att höra. Den person som utför denna kontroll bör ha bra hörsel.
- Kontrollera på en nivå av 60 dB i AC och 30 dB i BC att det inte förekommer förvrängning, buller eller parasitiska signaler på någon av frekvenserna.

- Kontrollera att avbrytningstangenten, patientens svarsbrytare och tangentbordsindikatorerna fungerar som de ska.
- Kontrollera att dämparvreden fungerar korrekt utan buller eller interferens mellan kanalerna
- Kontrollera pannbandets spänning på hörlurarna och benvibratorn.
- Kontrollera kommunikationen med patienten.



Om någon del eller givare skulle ha funktionsstörningar, konsultera bilaga A "Felsökning"

Kontrollera att kalibreringsintervallen inte gått ut: datumet visas på informationsskärmen som kan nås från inställningsmenyn.



Kalibrering ska anförtros tekniker som godkänts av INVENTIS S.r.l. Ingreppet bör utföras åtminstone en gång var 12:e månad och varje gång som en givare byts ut.

4.2 UNDERHÅLL AV GIVARNA



Använd inte vätskor eller spray för att rengöra audiometern.

Låt det inte samlas damm på givarna. Dessutom:

- Hörlurarnas dynor är gjorda av biokompatibelt material men de är inte sterila. För att förhindra spridning av infektioner och garantera deras biokompatibilitet måste de steriliseras för användning på en ny patient genom att använda servetter eller en mikrofiberduk fuktad med denaturerad alkohol.
- Öronsnäckorna till insatshörlurarna är avsedda att föras in i patientens hörselgång. De är gjorda av biokompatibelt material och får endast användas en gång och sen kasseras i överensstämmelse med aktuella avfallshanteringsbestämmelser.



Öronsnäckorna till örontelefonerna är inte sterila. Användning av icke-sterila öronsnäckor kan orsaka infektioner.



Hörlurarnas dynor kan rengöras upprepade gånger så som beskrivs i stycket "Underhåll av givare". Om det skulle uppstå funktionsstörningar efter rengöring kontakta Inventis servicetekniker.



Även om hörlurarnas dynor kan rengöras upprepade gånger, ska du alltid kontrollera att deras egenskaper och integritet bibehålls. För

att göra detta, räcker det att du utför de test som beskrivs i stycket "Periodiska kontroller" Så snart som du upptäcker något fel, ska du kontakta Inventis servicetekniker för att verifiera om din givare behöver bytas ut.



För att undvika att skada örontelefonerna får du inte trycka dem mot någon platt yta då detta skulle kunna skapa vakuum och orsaka skada på givaren (sugkoppseffekt).

4.3 RENGÖRING AV INSTRUMENTET

Rengör enheten med en luddfri trasa som fuktats med vatten och ert mildt rengöringsmedel. Om den behöver saneras ska du fukta trasan med en väteperoxidlösning på 3%.

4.4 BYTE AV BATTERIET

Om enheten inte fungerar som den ska trots full laddning kan batteriet vara skadat eller dött.



Felaktigt byte av batteri kan vara farligt. Var särskilt försiktig när du byter ut det.

Köp ett nytt batteri från en återförsäljare som godkänts av Inventis och byt ut det existerande batteriet så som beskrivs nedan:

- Slå av enheten och koppla bort den från USB-kabeln.
- Placera den med framsidan ner (displayen nedåt) på en mjuk yta.
- Lossa skruven som håller fast batterifackets klaff.
- Ta bort batteriet. Separera kontakterna utan att trycka. Dra isär med hjälp av pincetter.
- Anslut det nya batteriet.
- Placera ledningen inne i facket under skruven och sätt i batteriet i sitt hus, stäng sen klaffen och säkra den med hållarskruven.

Ladda upp enheten helt före användning.



Alla löstagbar delar som nämnts i handboken har utformats speciellt för användning med detta instrumentet. Endast löstagbara delar som levererats av Inventis bör anslutas till Audiometer.

4.5 REPARATION OCH TEKNISK ASSISTANS.

Innan du kontaktar serviceavdelningen ska du försäkra dig om att alla möjliga lösningar i bilagan *Felsökning* har provats.

Delar som ska skickas tillbaka till tillverkaren måste rengöras och steriliseras enligt riktlinjerna i handboken. Givare måste försändas i en stängd och förseglad genomskinlig påse.

Om instrumentet skulle behöva skickas till serviceavdelningen eller returneras till återförsäljaren, ska du försäkra dig om att använda originalförpackningen och att alla löstagbara delar och givare bifogas.

Kapitel 5

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Ingen signal från en givare	Givaren har inte placerats korrekt	Se till att givaren är ordentligt ansluten
	Givaren är skadad	Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren
Det går inte att upprätta en direkt anslutning mellan datorn och Triangle	Problem med USB-anslutningen	Kontrollera USB-anslutningen mellan enheten och datorn
	USB-kabel skadad	Byt USB-kabeln (USB A– B Standard)
Instrumentet slås inte på	Låg batterinivå	Anslut enheten till en strömkälla
Displayen förblir släckt (LED på)	Enhet i standby	Rör vid skärmen eller tryck på strömknappen
	Displayen är skadad	Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren
Batteriet laddar inte	USB-kabel skadad	Byt USB-kabeln (USB A– B Standard)
	Adaptern är skadad	Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren

Problem	Möjlig orsak	Lösning
	Batteriet är skadat	Byt ut batteriet - Kontakta serviceavdelningen hos Inventis eller återförsäljaren
<i>meddelande:</i> "Hårdvarufel"	Icke-fatalt internt fel	Tryck på OK för att fortsätta. Om problemet kvarstår, kontakta Inventis serviceavdelning
<i>meddelande:</i> "Servicefel"	Fatalt internt fel	Starta om enheten. Om problemet kvarstår, kontakta Inventis serviceavdelning



PT

AUDIOMETER TRIANGLE

TR

MULTILINGUAL USER MANUAL

NL

LT

Document title: AU1S-Triangle User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: AU1-MA011_B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19

NO



ODYOMETRE

TRIANGLE

KULLANIM KILAVUZU



Cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun. Bölüm 1 (“Güvenlik: uyarılar ve bilgiler”) ve Bölüm 2’ye (“Kurulum, güç açma ve gücü kapatma”) özellikle dikkat verin.



İç denetimler ve onarımlar sadece yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

Telif hakkı: INVENTIS S.r.l. bu kılavuzun telif hakkına sahiptir. INVENTIS S.r.l.nin yazılı özel izni olmadan tamamen veya herhangi bir kısmı kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya değiştirilemez.

Inventis® INVENTIS S.r.l.'ye ait tescilli bir ticari markadır.

CE
0123

<i>Önsöz</i>	v
<i>Bölüm 1 Güvenlik: uyarılar ve bilgiler</i>	1
1.1 Operatörsorumlulukları	1
1.2 Hedeflenen amaç.....	2
1.3 Cihazın kullanım endikasyonu ve son kullanıcıları.....	2
1.4 Tıbbi koşullar.....	2
1.5 Önlemler.....	2
1.6 Hurdaya ayırma	5
1.7 Komplians	5
1.8 Semboller.....	5
<i>Bölüm 2 Kurulum, çalıştırma ve kapatma</i>	7
2.1 Paketi açma ve içerik denetimi.....	7
2.2 Önlemler.....	7
2.3 Bağlantılar.....	8
2.4 Klavye Kontrolleri.....	8
2.5 Açma, kapatma ve ana ekran	9
2.6 Bilgisayar Bağlantısı.....	10
<i>Bölüm 3 Kontroller ve muayeneler</i>	11
3.1 Muayenelere doğrudan erişim için kontroller	11
3.2 Odyometri	12
3.3 Hastaların yönetimi.....	15
3.4 Ayarlar	16
<i>Bölüm 4 Bakım</i>	19
4.1 Periyodik kontroller	19
4.2 Transdüserlerin bakımı	20
4.3 Cihazın temizlenmesi	21
4.4 Pilin değiştirilmesi	21
4.5 Onarım ve teknik yardım	22
<i>Bölüm 5 Sorun Giderme</i>	23

Önsöz

Bir Inventis odyoloji cihazı satın aldığımız için teşekkür ederiz.

Avantajlı bir şekilde kompakt ve hafif olan Triangle odyometre, hızlı ve doğru işleme seviyesi taraması için ideal, güçlü ve çok yönlü bir taşınabilir cihazdır.

Inventis şirketi, sahip olduğu cihazların bilgisayarlarla birlikte kullanımının her zaman temel öneme sahip bir faktör olduğunu değerlendirmiştir. Tescilli veri tabanı olsun ya da olmasın ya da bir Noah modülü olarak mevcut olan Maestro yazılım paketini kurarak, herhangi bir Inventis odyoloji cihazı bir bilgisayara bağlanabilir ve yapılan tüm tetkikler daha sonra kullanıcının kendi veri tabanında arşivlenebilir.

Inventis'in eksiksiz bir odyoloji cihazları serisi geliştirdiğini de unutmayın: odyometrelere ek olarak, şirketin ürün yelpazesinde bir dizi kulak analiz cihazı, REM ve HIT işleme cihazı yerleştirme cihazları, bir kablosuz video otoskop ve çok daha fazlası bulunur.

Daha fazla bilgi almak ve her türlü sorunu bildirmek için şu adresten şirketle iletişime geçebilirsiniz:



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tel.: +39 049.8962844 – Faks: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Bölüm 1

Güvenlik: uyarılar ve bilgiler

TR

Cihazın sahip olduğu tüm özelliklerin eksiksiz bir şekilde kullanılabilmesini sağlamak için bu kılavuzu baştan sona okuyunuz. Cihazın güvenli ve doğru kullanımını sağlamada temel öneme sahip bilgiler ve uyarılar içermesi nedeniyle özellikle bu bölümün tamamını okuduğunuzdan emin olun.

Aşağıda gösterilen güvenlik uyarı sembolü, bu kılavuzda okurun dikkatini güvenlik bakımından özel önem taşıyan bilgilere çekmek ve yanlış kullanıma karşı korumak için tasarlanmıştır.



1.1 OPERATÖRSORUMLULUKLARI

Triangle odyometrenin sadece bu kılavuzda belirtilen talimatlara ve prosedürlere göre kullanıldığında verimli ve güvenilir bir şekilde çalışması garanti edilir.

Cihazın onarılması veya bakımdan geçirilmesi gerekirse, elektrik güç kaynağıyla bağlantısı kesilmeli ve servis tamamlanana kadar tekrar kullanılmamalıdır. Arızalı veya bozuk parçalar sadece Inventis tarafından sağlanan orijinal yedek parçalar ile değiştirilmeli ve tüm onarımlar yalnızca Inventis veya Inventis tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılmalıdır. Cihazın hiçbir parçası Inventis'in izni olmadan değiştirilmemeli veya yenilenmemelidir.

Kullanıcı, Inventis veya Inventis tarafından onaylı Servis Merkezleri dışındaki üçüncü taraflarca gerçekleştirilen bakım veya onarım çalışmaları gibi yanlış kullanım veya işletimden kaynaklanan her türlü arızanın tüm sorumluluğunu üstlenir. Inventis ve yetkili Servis Noktaları, ekipmanın performansı ve güvenilirliği için yalnızca aşağıdaki durumlarda cevap verecektir:

1. Ayarlamalar, modifikasyonlar veya onarımlar sadece Inventis tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılır.
2. Elektrik sisteminin ve tesisatın topraklaması, elektro-tıbbi cihazlar standartlarına uygundur.

1.2 HEDEFLenen AMAÇ

Triangle tıbbi cihaz bir odyometredir. Odyometre, tanı koymak amacıyla hastaya farklı tıp ve şiddetlerde ses uyarınları üretip ileterek operatörün hastanın işitsel duyarlılığını tanımlamasına yardımcı olan bir cihazdır.

1.3 Cihazın KULLANIM ENDİKASYONU VE SON KULLANICILARI

Triangle hastanelerde, KBB kliniklerinde ve odyoloji ofislerinde işitme durumu değerlendirmeleri yapmak ve olası otolojik bozuklukların tanınmasına yardımcı olmak amacıyla sağlık KBB uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanımında hasta popülasyonu kısıtlaması yoktur. Cihazı kullanmadan önce her zaman otoskopi yaptığımızdan emin olun.

Bu testler, artefaktların önlenmesi için sessiz bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

1.4 TıBBİ KOŞULLAR

İşitsel sistemin duyarlılığının bozulduğu durumlar veya işitsel sistemin tanı koymada bir rol oynadığı düşünülen herhangi bir durum.

1.5 ÖNLEMLER



Cihaza ilişkin olarak meydana gelen herhangi bir ciddi vaka üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın doğru ve güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak üzere aşağıdaki önlemler alınmalıdır.

1.5.1 Genel önlemler



Gerekli ortam koşullarının sağlandığından emin olunması (taşıma, depolama ve çalıştırma sırasında):

Çalıştırma

Sıcaklık: 15°C (59°F) ila 35°C (95°F)

Bağıl nem: %30 ila %90

(yoğuşmasız)

Basınç: 700 hPa ila 1060 hPa

*Sıcaklık: -10°C (14°F)
ile 50°C (122°F) arası*
Taşıma ve depolama *Bağıl nem: %0 ila %90
(yoğuşmasız)*
Basınç: 500 hPa ila 1060 hPa

Isınma süresi *1 dakika*



Cihaz, kullanım sırasında yanıcı anestezi gazları veya benzer ürünlerle teması karşı korumasızdır. Patlama riski vardır.



Cihazı, ekipmanın çalışmasına müdahale edebilecek güçlü elektromanyetik alan kaynaklarının yakınına kurmaktan ve kullanmaktan kaçının.



Aksi özellikle belirtilmedikçe, sadece INVENTIS S.r.l. tarafından sağlanan orijinal aksesuarları kullanın.



Sadece cihazla birlikte verilen ve aşağıdaki özelliklere sahip IEC 60601-1 standardına uygun tıbbi sınıf güç kaynağı ünitesini kullanın:

*Doldurulabilir Li-Ion, 18650 standardı,
3,7V 2,6Ah*

Dayanıklılık: Minimum 12 saat sürekli kullanım

Dahili pil

Otomatik kapanma zamanı: 5 dakika

Bekleme süresi 1 dakika

*Geri dolun süresi: PC'den, standart USB
portu: Maks. 10 saat; özel güç
adaptöründen Maks. 3 saat*

*Harici güç
adaptörü*

*Giriş 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A
Çıkış 5Vdc 1,4A
IEC 60601-1 standardı ile uyumlu.*



Triangle bir tıbbi cihazdır: "hasta alanı" (IEC 60601-1 'de tanımlandığı gibi) içinde konumlandırılmış bir bilgisayara (veya herhangi bir harici cihaza) bağlıysa, bilgisayar (harici cihaz) + odyometre kombinasyonunun IEC 60601-1 ile uyumlu olmasını sağlamak amacıyla bu da aynı şekilde bir tıbbi cihaz olmalı veya bir izolasyon transformatorü ile korunmalıdır.



Triangle, bu kılavuzun sonunda verilen elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgiler dikkate alınarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.



RF iletişimi için kullanılan taşınabilir ve mobil cihazların yakın olması, alet kutusunun operasyonel verimliliğini etkileyebilir. Bu kılavuzun sonunda verilen elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgilere bakın.

1.5.2 Kalibrasyon



Kalibrasyon en az 12 ayda bir ve transdüser her değiştirildiğinde gerçekleştirilmelidir.



Cihazın kalibrasyonu yalnızca tedarik edilen transdüserler için geçerlidir. Bir transdüser değiştirildiğinde cihazın yeniden kalibre edilmesi gerekir.



Kalibrasyon, herhangi bir uzatma kablosu veya diğer konektörler olmadan doğrudan cihaza bağlıysa, ekipmanla birlikte verilen transdüserler için geçerlidir. Bir transdüser değiştirilirse veya cihaza doğrudan bağlanmazsa, cihazı kullanmadan önce yeni bir kalibrasyon gerekir.



Seçilen transdüser kalibre edilmemişse, test ekranlarında bir uyarı görüntülenecektir. Kalibre edilmemiş transdüserler kullanılarak hastaya herhangi bir uyarı verilmesi mümkün olmayacaktır.



Belirtilen kalibrasyon aralığına dikkat edin. Kalibrasyon süresinin sona ermesinden sonra cihazın kullanılması güvenilir olmayan tanılara yol açabilir.

1.5.3 Hijyen



Kulaklık pedlerini bir hasta ile bir sonraki hasta arasında dezenfekte edin, Bölüm 4 'te açıklanan prosedürü izleyerek: Bakım.



Dahili kulaklıkların kulaklıkları tek kullanımlıktır. Farklı hastalar için aynı kulaklığı kullanmayın. Kullandıktan sonra bunları atın.

1.5.4 Kullanım



Cihaz, hastaya zarar verme potansiyeline sahip bir yoğunlukta tonlar üretebilir. Sesin yoğunluğunu sunum öncesinde doğru ayarlamaya özellikle dikkat ediniz.



Insert kulaklık takarak audiometry uygularken, uygun sünger başlık olmadan kulaklık takmayın veya herhangi bir şekilde ölçüm yapmaya çalışmayın.



Uyarının önceki yoğunluğunun frekans, transdüser veya uyarım tarafı değiştirilirken korunması, hastaya potansiyel olarak zararlı sinyallerin sunulmasına neden olabilir.



Cihaz hasta üzerinde kullanılıyorken herhangi bir servis veya bakım faaliyeti gerçekleştirilmeyin.

1.6 HURDAYA AYIRMA

Diğer elektronik cihazlar gibi, odyometreniz de son derece küçük miktarlarda belirli tehlikeli maddeler içerir. Bu tür maddeler uygun bir ön işlemten geçirilmeden normal atık döngüsüne girerlerse, çevreye ve sağlığa zarar verebilirler. Buna göre, hizmet ömrünün sonunda, cihazın her bir bileşeni, sınıflandırılmış bir toplama sürecinden geçmelidir. Bu, kullanıcının atıkları yerel makamlar tarafından kurulan sınıflandırılmış toplama merkezlerine teslim etmesi (veya göndermesi) ya da alternatif olarak bunları aynı veya benzer türde yeni bir cihaz satın alırken satıcıya geri vermesi gerektiği anlamına gelir.

Atıkların sınıflandırılmış olarak toplanması ve daha sonra işlenmesi, geçirdikleri geri kazanım ve bertaraf işlemleri sayesinde, cihazlar geri dönüştürülmüş malzemelerden yapılabilir ve uygun olmayan atık yönetiminin çevre ve sağlık üzerindeki olumsuz etkileri uygun şekilde sınırlandırılabilir.

1.7 KOMPLİANS

Triangle odyometre, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU Ek VIII'e göre class IIa tıbbi cihazdır.

Inventis Kalite Yönetim Sistemi, önde gelen değerlendirme kuruluşu TÜV tarafından ISO 13485 standardına uyumlu olduğuna dair belgelendirilmiştir.

1.8 SEMBOLLER



Uyarı: bu cihazın kullanımı belirli önlemler gerektirir. Güvenli kullanımı sağlamak için, ilişikteki belgelere bakın.



Kullanım için talimat kılavuzuna bakınız.

MD

Tıbbi cihaz

Cihazın seri numarası. Bu numara model, seri, üretim yılı ve seri numarasını gösteren 13 alfanümerik karakterden oluşur.

SN

Numara özellikle bu segmentleri kapsar:

- Bölüm 1-5: Inventis ürün kodu
- 6. ve 7. karakterler: üretim yılı ("20" 2020'yi gösterir)
- Karakterler 8-13: artan seri numarası

REF

Katalog kodu



İmalatçının adı ve adresi



Tip B uygulanan parçalar (IEC 60601-1)

**0123**

Ürün, Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745/EU ile uyumludur. Class IIa cihaz; onaylanmış kuruluş numarası: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Dikkat: ABD Federal yasası, bu cihazın lisanslı bir sağlık pratisyeni tarafından veya onun emriyle ona veya adına satışını sınırlandırmaktadır.



Bu ürün atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (WEEE) ilişkin 2012/19/EU sayılı Direktif'in gerekliliklerine tabidir. Bu ürünün satılması ve/veya hurdaya ayrılması durumunda, sıradan evsel veya endüstriyel atık olarak atılmamalı, ayrı olarak toplanmalıdır.



Yeniden kullanmayın.

Bu işareti taşıyan bileşenler yalnızca bir kez kullanılabilir ve daha sonra tekrar kullanılmamalıdır.



UDI kodu

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Bölüm 2

Kurulum, çalıştırma ve kapatma

2.1 PAKETİ AÇMA VE İÇERİK DENETİMİ

Paketi teslim aldığınızda, kutunun hasarlı olmadığını ve içindeki parçaların hasarlı veya kusurlu olmadığını kontrol edin.

TR

Çeşitli bağlantıları yaptıktan sonra, çalıştırmadan önce olası hasarları kontrol etmek için ilave bir görsel kontrol gerçekleştirin.

Cihaz veya herhangi bir parçası veya ayrılabilir parçası hasarlı veya kusurlu görünüyorsa, bayi veya Inventis servisi ile iletişime geçin.



Cihazı herhangi bir nedenle bayiye veya Inventis'e göndermeniz gerekebileceği ihtimaline karşı ambalaj malzemelerini saklayınız.

2.2 ÖNLEMLER

Triangle odyometrenin kurulumu kolaydır ancak dikkatli bir şekilde yapılması gerekir. Yanlış kurulum, sistemi kullanırken güvenlik sorunlarına yol açabilir.

Diğer tüm elektrikli veya elektronik cihazlar gibi odyometre de elektromanyetik dalgalar yayar. Emisyon seviyesinin yasal sınırlar dahilinde olması garanti edilirken, elektromanyetik parazite karşı özellikle hassas ise, yakın çevrede çalışan diğer elektronik cihazlar etkilenebilir. Bunun meydana gelmesi durumunda (parazitin varlığı cihaz kapatılıp tekrar açılarak doğrulanabilir) aşağıdaki çözümlerden birini veya birkaçını benimseyerek sorunu gidermek mümkün olabilir:


- parazitten etkilenen cihazın yönünü ve/veya konumunu değiştirin.
- Cihazın odyometreye olan mesafesini değiştirin.
- Etkilenen cihazı, odyometrenin bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir güç soketine takın.
- Yardım için üreticiye veya servis merkezine başvurun

2.3 BAĞLANTILAR

Sökülebilir parçalar için tüm konektörler arka panelde bulunur.



Tüm transdüserleri ve ayrılabilir parçaları aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi ilgili soketlere takın:

Konektör	Ekler
BONE	Bone vibratör
ACL	AC kulaklıklar: Sol
ACR	AC kulaklıklar: Sağ
P. RESP	Hasta yanıt düğmesi
	Güç adaptörü veya PC için USB kablosu









Transdüserleri ve hasta yanıt anahtarını sadece cihaz kapalıyken bağlayın.



*Elektriksel güç kaynağının ve toprak bağlantılarının elektro-tıbbi cihazlar için geçerli standartlara uygun olduğundan emin olun.
Elektrik çarpması riski*

2.4 KLAVYE KONTROLLERİ

Kontrol	Çalıştırma
	Cihaz KAPALI olduğunda, gücü AÇMAK için basın. Cihaz AÇIK ise, güvenli bir şekilde KAPATMAK için basın veya oturum verilerini kaydetmeden cihazı kapatmak için 10 saniye basılı tutun.
	Diğer düğmelerle basıldığında ikinci fonksiyonları etkinleştirir
	Uyaran gönder
  	Maskeme gönder

<p style="text-align: center;">(NO RESP.) STORE</p>	İşitme seviyesini hafızaya alma
<p style="text-align: center;">Fn + (NO RESP.) STORE</p>	Bir "yanıt yok" kaydet
<p style="text-align: center;">TALK OVER</p>	Hastayla mikrofon aracılığıyla konuş (Konuşma düğmesinin üzerinde bulunur)
<p style="text-align: center;">(dB MASKING) dB - ————— +</p>	Uyarı seviyesini değiştir
<p style="text-align: center;">(dB MASKING) dB Fn + - ————— +</p>	Maskeleme seviyesini değiştir
<p style="text-align: center;">Hz - ————— +</p>	Test sıklığını değiştir

TR

2.5 AÇMA, KAPATMA VE ANA EKLAN

Tüm kablolar bağlandıktan sonra, güç düğmesine birkaç saniye basılı tutularak Triangle açılabilir. Cihaz istenildiği zaman aynı tuşa basılı tutularak kapatılabilir.

Güç açıldıktan birkaç saniye sonra, ekran aşağıdaki ekranı gösterecektir:



2.6 BİLGİSAYAR BAĞLANTISI

Triangle odyometre, Inventis Maestro yazılımı ile donatılmış bir kişisel bilgisayar ile arayüzlenebilir. Sağlanan kabloyu kullanarak Triangle odyometreyi bilgisayarın bir USB bağlantı noktasına bağlayın.

Triangle, test verilerini şarj etmek ve aktarmak için bir PC'ye veya birlikte verilen güç adaptörüne bağlanabilir.



Triangle'ı bilgisayarın USB bağlantı noktalarından birine bağlamak için verilen kabloyu kullanın.







Birkaç saniye sonra, bağlı cihaz işletim sistemi tarafından tanınacaktır.

Yazılım hakkında ayrıntılı bilgi için Maestro kullanım kılavuzuna başvurun.

Bölüm 3




Kontroller ve muayeneler

3.1 MUAYENELERE DOĞRUDAN ERİŞİM İÇİN KONTROLLER

Düğme	İşlev
	Manüel Saf Ton Odyometrisine (PTA) eriş
	Otomatik PTA'ya eriş
	Hasta Yönetimine eriş
	Mevcut testi hasta belleğine kaydet
	Mevcut muayeneyi sil
	Ayarlar ekranına eriş

TR







3.1.1 Fonksiyon düğmeleri

Düğme	İşlev
	Ana ekrana geri dön
	Test edilecek kulağı seçin (Bu örnekte sağ seçili)
	Seçilen kulak için kaydedilen eşik değerini silin

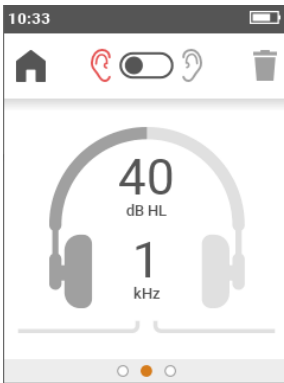
3.2 ODYOMETRİ

3.2.1 Ortak göstergeler

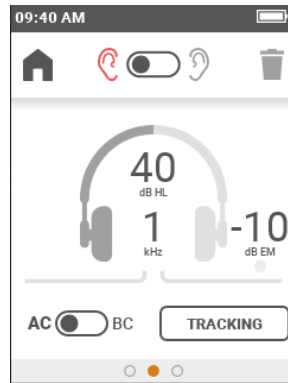
Aşağıdaki göstergeler hem manuel hem de otomatik tonlu odyometri testleri için ortaktır.

Endikasyon	Bilgi
	Hasta yanıtı düğmesine basılmadı
	Hasta yanıtı düğmesine basıldı
	Başlıklar
	Aktif uyaranlı kulaklıklar
	Kemik (sadece Manüel test modunda)
	Kulaklıkları tak

3.2.2 Manuel odyometri








“Kemik iletimi” lisansı olmadan



“Kemik iletimi” lisansı ile

Aşağıdaki kontroller ve bilgiler sadece "Kemik iletimi" lisansı etkinleştirildiğinde kullanılabilir:

Düğme	İşlev
	Transdüseri seç
	İzlemeyi etkinleştirin (uyarıcı ve maskeleme arasında dB cinsinden aynı farkı koruyun)

Endikasyon	Bilgi
	Maskeleme seviyesi
	Maskeleme etkin
	Maskeleme devre dışı

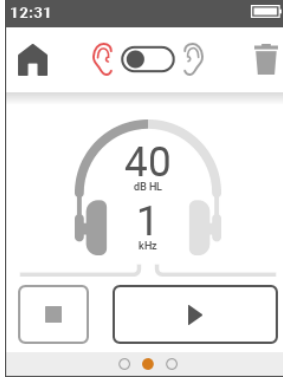
TR



Kaydedilen eşik değerlerini görüntülemek için ekranı sola kaydırın. Parametreleri erişmek için ekranı sağa kaydırın.

- Uyarı türü: Ses veya Titreşim. Varsayılan: Titreşim.
- Uyarı modu: Sürekli veya Darbeli 1 Hz. Varsayılan: Sürekli.
- Varsayılan ses şiddeti: Uyarının varsayılan şiddetini ayarlar. Varsayılan: 40 dB HL.
- Ses şiddetini koruma: Frekansı değiştirdikten sonra seviyeyi koruyun. Varsayılan: devre dışı bırakıldı.
- Kesici modu: Kesici tuşun düğme (tuşa basıldığında uyarma aktiftir) veya anahtar (tuşa ilk basıldığında uyarıyı etkinleştirir, ikincisi devre dışı bırakır) olarak kullanılmasına izin verir. Varsayılan: düğme.
- Otomatik frekans atlama: Bir değer kaydedildikten sonra otomatik frekans atlamasını etkinleştirir/devre dışı bırakır. Varsayılan: devre dışı bırakıldı.
- Frekans seçimi: Test edilecek frekansları ayrı ayrı etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için frekans seçim ekranına erişin. Varsayılan değer: tüm frekanslar etkinleştirildi.

3.2.3 Otomatik odyometri

Otomatik odyometri, maskeleye olmadan sadece AC transdüseri ile gerçekleştirilir.



Düğme	İşlev
	Testi başlat
	Testi durdur
	Testi durdur

Kaydedilen eşik değerlerini görüntülemek için ekranı sola kaydırın. Parametreleri erişmek için ekranı sağa kaydırın.

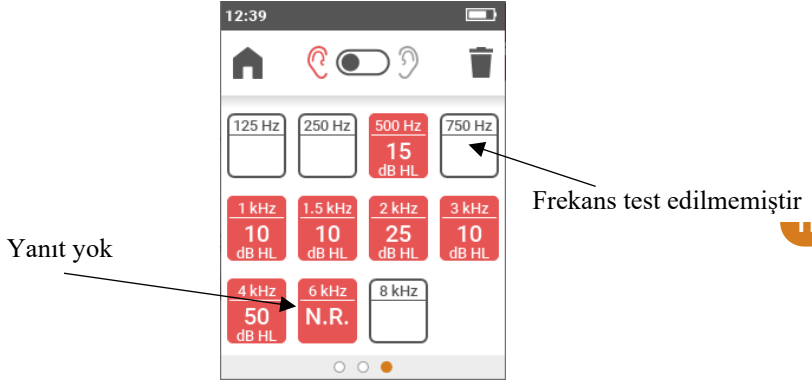
- **Frekans seçimi:** Test edilecek frekansları ayrı ayrı etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için frekans seçim ekranına erişin. Varsayılan değer: tüm frekanslar etkinleştirildi.
- **Test modu:** İstedığınız otomatik algoritmayı seçin:
 - o Martin tarafından değiştirilen Hughson-Westlake otomatik eşik değeri (3 üzerinden 2 doğru yanıt olması durumunda eşik alınır)
 - o Hızlı arama (tek bir doğru yanıt eşik değerini kaydeder)
 - o Sabit gürlük (her frekans bir kez test edilir)

Varsayılan: Hughson-Westlake

- **Minimum Seviye / Maksimum Seviye:** Test seviyeleri aralığını ayarlayın. Varsayılan: -10 – 100 dB

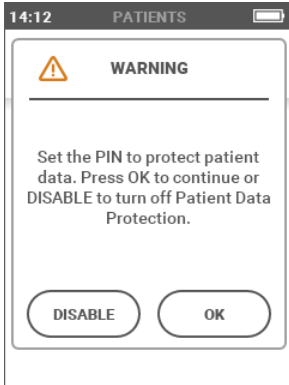
- Alıştırma: Hastayı eşik değeri belirleme prosedürü konusunda eğitmek için kullanılan ek aşamayı etkinleştirir/devre dışı bırakır.

3.2.4 Sonuçlar

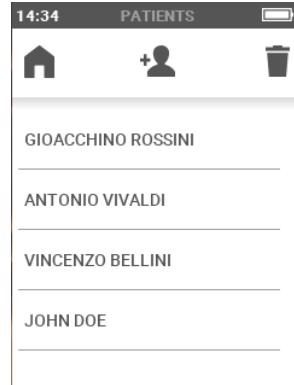


3.3 HASTALARIN YÖNETİMİ

Hasta yönetimi ekranı, hastaların eklenmesine (veya değiştirilmesine) ve kayıtlı muayenelerin gözden geçirilmesine olanak tanır. Hasta Yönetimi ekranına ilk kez erişildiğinde, Triangle istenmeyen erişimlerden veri erişimini önlemek için bir PIN ister. PIN'i girmeyi veya veri korumayı devre dışı bırakmayı seçebilirsiniz.









İlk Hasta Yönetimi ekranı erişiminde mesaj istemi



Hasta Yönetimi ekranı

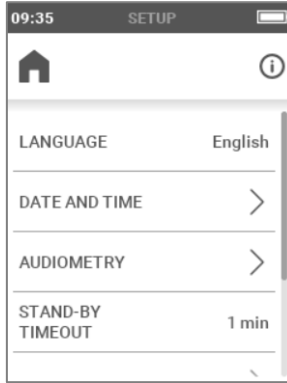




Hasta verilerinin korunması için PIN'in etkinleştirilmesi önerilir

Düğme	İşlev
	Ana ekrana geri dön
	Yeni hasta oluştur
	Kayıtlı tüm hastaları sil
	Önceki pencereye geri dön
	Eşik değeri tarafı kaydedilmiştir
	Mevcut hastayı sil

3.4 AYARLAR

Ayarlar ekranı, kullanıcının Triangle'ın parametrelerini değiştirmesine izin verir.



Düğme	İşlev
	Ana ekrana geri dön
	Cihazın seri numarası, kalibre edilmiş transdüserler, donanım yazılımı sürümü ve servis için diğer bilgileri içeren bilgi ekranına erişin

3.4.1 Kullanıcı tarafından ayarlanabilir parametreler

Cihaz için genel konfigürasyon parametreleri aşağıda listelenmiştir.

- **Dil:** Arayüz dili Varsayılan değer İngilizce (hedefe göre değişebilir)
- **Tarih ve saat:** Tarih, saat ve biçimini ayarlamak için menüye erişin.
- **Odyometri:** Seçmek için menüye erişin
 - o **AC çıkış tipi:** AC transdüseri tipini, kulaklıkları (AC) seçin veya kulaklık takın (AC-INS). Varsayılan: AC.
 - o **Başlangıçta PTA:** Manüel saf tonlu ekranda cihazı otomatik olarak başlatın. Varsayılan: devre dışı bırakıldı.
- **Bekleme zaman aşımı:** Düşük güç moduna geçmeden önceki süreyi ayarlar. Varsayılan: 1 dakika.
- **Veri güvenliği:** PIN'i değiştirmek ve etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için menüye erişin.
- **Ekran parlaklığı:** Ekran parlaklığını %20 ve % 100 arasında ayarlar. Varsayılan: %80
- **Lisanlar:** İlave lisansları etkinleştirmek için menüye erişim

Bölüm 4 Bakım

TR

Triangle odyometri, her ikisi de bu bölümde açıklanan kalibrasyon ve normal temizlik dışında herhangi bir özel periyodik bakım gerektirmez. Herhangi bir temizlik işlemine başlamadan önce cihaz kapatılmalıdır.

Burada belirtilen koruma ve bakım önerilerine doğru bir şekilde uyulduğu sürece, cihazın performansı ve güvenliği garanti edilecektir.



Bataryanın değiştirilmesi dışında, dahili bileşenlerin muayenesi ve servisi tamamen INVENTIS S.r.l. tarafından onaylanan teknisyenlere bırakılmalıdır.



Transdüserler, darbe durumunda hasar görebilecek ultra kırılğan diyaframlar kullanılarak üretilmektedir. Bakım sırasında dikkatli olun.

4.1 PERİYODİK KONTROLLER



Cihaz her gün ilk kez kullanıldığında bu başlık altında açıklanan prosedür uygulanmalıdır.



Testler, cihaz normal kullanım konumunda iken yapılmalıdır.

- Cihazı açmadan önce, ayrılabilir parçalar ve harici güç adaptörü dahil olmak üzere ekipman üzerinde herhangi bir hasar belirtisi olmadığından emin olun. Yalıtımın bütünlüğünü doğrulamak için güç kablosunu ve konektörleri görsel olarak inceleyin ve bunların hasara neden olabilecek herhangi bir mekanik yüke veya gerilime maruz kalmadığından emin olun. Tüm parçaların ve kabloların doğru şekilde bağlandığından emin olun.
- Hava iletim ve kemik iletim çıkışının her iki kanalda ve tüm frekanslarda eşit olduğundan emin olun, bunun için sadece işitmeye yeterli olacak şekilde 10 veya 15 dB şiddetinde stimulus (uyaran) uygulayın. Bu kontrolü yapan kişinin iyi bir işitme duyusu olması gerekir.

- AC'de 60 dB ve BC'de 30 dB seviyesinde herhangi bir frekansta bozulma, gürültü veya parazit sinyal olmadığından emin olun.
- Durdurucu tuşun, hasta yanıt düğmesinin ve klavye göstergelerinin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Atenüatör düğmelerinin kanallar arasında gürültü veya parazit olmadan doğru şekilde çalıştığını kontrol edin.
- Kulaklığın ve kemik vibratörünün kafa bandı gerginliğini kontrol edin.
- Hastayla iletişimi kontrol edin.



Herhangi bir parçada veya transdüserde herhangi bir arıza olması durumunda, Ek A "Sorun Giderme" bölümüne başvurun.

Kalibrasyon aralığının sona ermediğini kontrol edin: tarih, kurulum menüsünden erişilebilen bilgi ekranında gösterilir.



Kalibrasyon INVENTIS S.r.l. tarafından onaylanmış teknikerler tarafından yapılmalıdır. Operasyon en az 12 ayda bir ve transdüser her değiştirildiğinde gerçekleştirilmelidir.

4.2 TRANSDÜSERLERİN BAKIMI



Odyometreyi temizlemek için sıvı veya sprey kullanmayın.

Transdüserlerde toz birikmesine izin vermeyin. Ayrıca:

- Kulaklıkların yastıkları biyoyumlu malzemeden yapılmıştır ancak steril değildir. Enfeksiyonların yayılmasını önlemek ve biyoyumluluklarını sağlamak için, yeni bir hastada kullanılmadan önce, denatüre alkolle nemlendirilmiş mendiller veya mikrofiber bez kullanılarak sterilize edilmelidirler.
- Takma kulaklıkların kulaklık başlıkları hastanın kulak kanalına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Biyolojik uyumlu malzemeden yapılmıştır ve sadece bir kez kullanılmalı ve sonra mevcut atık imha yönetmeliklerine uygun olarak atılmalıdır.



Kulak içi kulaklıkların kulak başlıkları steril değildir. Sterilize olmayan kulak başlıklarının kullanılması kulak enfeksiyonlarına neden olabilir.



Kulaklık yastıkları "Transdüserlerin Bakımı" paragrafında açıklandığı gibi tekrar tekrar temizlenebilir. Herhangi bir temizlik

işlemden sonra herhangi bir arıza olması durumunda, bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin.



Kulaklık yastıkları tekrar tekrar temizlenebilir olsa da her zaman özelliklerinin ve bütünlüklerinin korunduğundan emin olmalısınız. Bunun için "Periyodik kontroller" paragrafında açıklanan testlerin tamamlanması yeterlidir. Herhangi bir arıza ile karşılaşıldığında, transdüserin değiştirilmesi gerekip gerekmediğini belirlemek için bir Inventis servis teknikeri ile iletişime geçin.



Kulaklıkların hasar görmesini engellemek için düz bir yüzeye doğru itmeyin: bu bir vakum etkisi oluşturabilir ve transdüserde hasara neden olabilir (vantuz etkisi).

TR

4.3 CİHAZIN TEMİZLENMESİ

Cihazı, su ve hafif deterjanla nemlendirilmiş, tüy bırakmayan, yumuşak bir bez kullanarak temizleyin. Sterilize edilmesi gerekiyorsa, bezi %3 hidrojen peroksit çözeltisiyle nemlendirin.

4.4 PİLİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Cihaz tam şarj olmasına rağmen beklendiği kadar uzun süre çalışmazsa, pil zarar görmüş veya bitmiş olabilir.



Yanlış pil değişimi potansiyel olarak tehlikeli olabilir. Değiştirirken özellikle dikkatli olun.

Inventis onaylı bir satıcıdan yeni bir pil satın alın daha sonra cihazdaki mevcut pili aşağıda açıklandığı gibi değiştirmek için ilerleyin:

- Cihazı kapatın ve USB kablosuyla bağlantısını kesin;
- Yumuşak bir yüzeye ön yüzü aşağı bakacak şekilde (ekran aşağı dönük) yerleştirin.
- Pil bölmesinin kapağını tutan vidayı çözün.
- Pili çıkartın. Konektörleri çekmeden ayırın. Cımbız kullanarak ayırın.
- Yeni pili takın.
- Kabloyu bölmenin içine vidanın altına yerleştirin ve yeni pili yuvasına yerleştirin, ardından kapağı kapatın ve tespit vidasıyla sabitleyin.

Cihazı kullanmadan önce tamamen şarj edin.



Kılavuzda belirtilen tüm ayrılabilir parçalar, bu cihazla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır. Odyometreye yalnızca Inventis tarafından sağlanan ayrılabilir parçalar takılmalıdır.

4.5 ONARIM VE TEKNİK YARDIM

Servis departmanı ile iletişime geçmeden önce, ek *Sorun Giderme* 'deki tüm olası çözümlerin denendiğinden emin olun.

Üreticiye iade edilecek parçalar, bu kılavuzdaki talimatlar izlenerek temizlenmeli ve sanitize edilmelidir. Transdüserler kapalı ve sızdırmaz şeffaf bir çanta içinde gönderilmelidir.

Cihazın servis departmanına gönderilmesi veya satıcıya iade edilmesi gerekirse, tüm ayrılabilir parçaları ve transdüserleri içeren orijinal ambalajın kullanılması önemlidir.

Bölüm 5

Sorun Giderme

TR

Sorun	Olası neden	Çözüm
Transdüserden sinyal yok	Transdüser düzgün bağlanmamış	Transdüserin doğru şekilde bağlandığından emin olun
	Transdüser hasarlı	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
PC ile Triangle arasında doğrudan bağlantı kurulamıyor	USB bağlantısı ile ilgili sorunlar	Cihaz ve bilgisayar arasındaki USB bağlantısını kontrol edin
	USB kablosu hasarlı	USB kablosunu değiştirin (USB A – B standardı)
Aletler açılmıyor.	Düşük pil	Cihazı bir güç kaynağına bağlayın
Ekran boş kalıyor (LED açık)	Cihaz bekleme modunda	Ekrana dokunun veya güç düğmesine basın
	Ekran zarar görmüş	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
Akü dolmuyor.	USB kablosu hasarlı	USB kablosunu değiştirin (USB A – B standardı)
	Adaptör hasarlı	Inventis servis bölümüne veya bayisine başvurun
	Akü zarar gördü	Pili değiştirin - Inventis servis departmanı veya bayisi ile iletişime geçin

Sorun	Olası neden	Çözüm
<i>mesaj:</i> “Donanım hatası”	Önemli olmayan dahili hata	Devam etmek için OK'a (Tamam) basın. Sorun devam ederse, Inventis servis departmanı ile iletişime geçin
<i>mesaj:</i> “Ciddi hata”	Ciddi iç hata	Cihazı yeniden başlatın. Sorun devam ederse, Inventis servis departmanı ile iletişime geçin