



IT

# AUDIOMETER TRIANGLE

EN

# MULTILINGUAL 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](http://www.inventis.it)    [info@inventis.it](mailto: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>Adaptador de corriente externa</i>	<i>Tiempo de recarga: Desde PC, puerto USB estándar: 10h máx.; desde adaptador de corriente especial: 3 h como máx.</i>
	<i>Entrada 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A</i>
	<i>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

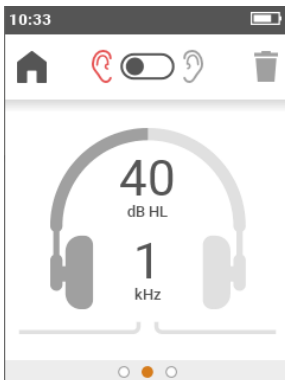
## 3.2 AUDIOMETRÍA

### 3.2.1 Indicadores compartidos

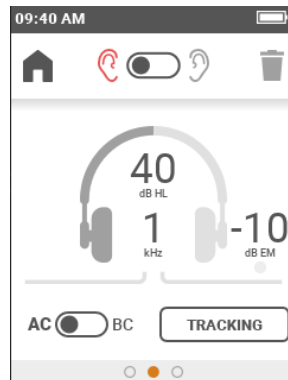
Los siguientes indicadores son comunes a la audiometría tonal manual y a la automática.

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)

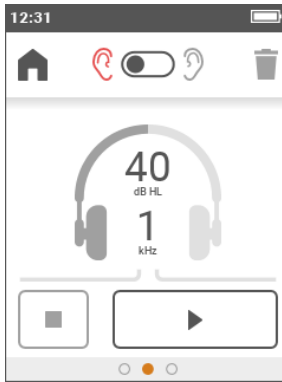
Indicación	Información
	Nivel de enmascaramiento
	Enmascaramiento activado
	Enmascaramiento desactivado




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 predeterminado: 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

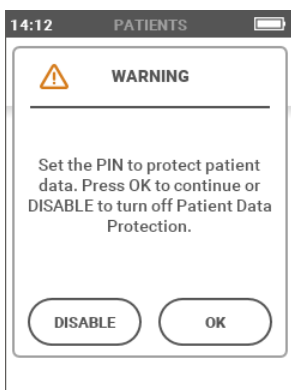
- **Familiarización:** Activa/desactiva la fase adicional usada para informar al paciente sobre el proceso de determinación del umbral.

### 3.2.4 Resultados

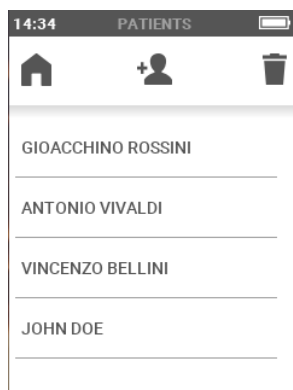


## 3.3 GESTIÓN PACIENTES

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

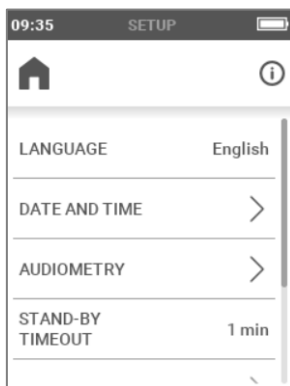




*Se recomienda activar el PIN para proteger los datos de los pacientes*

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. Manipúelos 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 boca abajo (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

<b>Problema</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
	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

<b>APPLICABLE STANDARDS</b>	
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

<b>CE CERTIFICATE</b>	
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

<b>AVAILABLE TESTS</b>
Manual pure tone audiometry, Automatic pure tone audiometry (Fixed intensity, Screening, Houghson Westlake)

<b>AUDIOMETRY</b>	
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	
<b>Compatible transducers</b>		
<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 <sup>1</sup>

<b>PURE TONE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES</b>				
<b>Freq [Hz]</b>	<b>AC DD45 [dB HL]</b>	<b>AC DD65 [dB HL]</b>	<b>AC ER-3C / IP30 [dB HL]</b>	<b>BC B71 [dB HL]</b>
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

<sup>1</sup> Available if the optional “Bone conduction” license is activated

<b>NARROW BAND NOISE (NBN)</b>			
<b>AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES</b>			
<b>Freq [Hz]</b>	<b>AC DD45 [dB EM]</b>	<b>AC DD65 [dB EM]</b>	<b>AC ER-3C / IP30 [dB EM]</b>
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

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

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

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

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

<b>SOUND ATTENUATION VALUES</b>			
<b>Freq. [Hz]</b>	<b>DD45<sup>(*)</sup> [dB]</b>	<b>DD65 [dB]</b>	<b>ER-3C [dB]</b>
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

<b>PATIENT – OPERATOR COMMUNICATION</b>
Talk-over through embedded microphone
Patient response trigger

<b>PATIENT MANAGEMENT</b>	
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)

<b>PHYSICAL SPECIFICATIONS</b>	
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
-------------	------------

<b>SOCKETS ON THE REAR PANEL</b>			
<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

<b>INTERFACE WITH COMPUTER<sup>2</sup></b>	
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.

<sup>2</sup> 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.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
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.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment Guidance</b>
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	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
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.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compl. Level</b>	<b>Electromagnetic environment Guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact <sup>(1)</sup> ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air <sup>(1)</sup>	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% $U_T$ <sup>(2)</sup> (> 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% $U_T$ <sup>(2)</sup> (> 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><sup>(1)</sup> A lock or reboot of the device with no permanent damage is acceptable</p> <p><sup>(2)</sup> <math>U_T</math> 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.

<b>Immunity tests</b>	<b>Test level to IEC 60601</b>	<b>Level of Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidelines</b>
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 <sup>(1)</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>(2)</sup> 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:*

<sup>(1)</sup> 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.

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



