



EN

IT

DE

FR

ES

PT

NL

PL

AUDIOMETER TRIANGLE

MULTILINGUAL USER MANUAL

Document title: **AUIS-User Manual**
Revision: **02**
Date: **03/07/2020**



AUDIOMETER
TRIANGLE
USER MANUAL



Read this manual carefully before using the device. Pay particular attention to the instructions given in Chapter 1 and in Chapter 2.



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

Copyright: Inventis srl. is the owner of the copyright on this manual. It is forbidden to copy, reproduce or alter the manual, in its entirety or in part, without the express written authorization of Inventis srl.

Inventis ® is a registered trademark owned by Inventis srl.



Summary

EN

<i>Foreword</i>	v
<i>Chapter 1 Introduction</i>	1
1.1 Operator responsibilities	1
1.2 Intended use	1
1.3 Indication for use and end users of the device	2
1.4 Main features	2
1.5 Warnings and Precautions.....	2
1.6 Disposal	4
1.7 Conformity	4
1.8 Symbols	4
<i>Chapter 2 Installation and use</i>	7
2.1 Package opening and contents inspection	7
2.2 Parts, accessories and licenses	7
2.3 Precautions.....	8
2.4 Connections.....	8
2.5 Keyboard Controls	9
2.6 Power-up and main screen	10
<i>Chapter 3 Audiometry</i>	11
3.1 Touchscreen controls	11
3.2 Common indicators	11
3.3 Manual audiometry	12
3.4 Automatic audiometry	14
<i>Chapter 4 Patient management</i>	17
4.1 Touchscreen controls	17
4.2 Create new patient.....	18
4.3 View patient data.....	18
4.4 Store tests	18
<i>Chapter 5 Settings</i>	19
5.1 User-settable parameters	19
<i>Chapter 6 Interface with PC</i>	21

6.1	Connection to PC	21
	<i>Chapter 7 Maintenance</i>	<i>23</i>
7.1	Periodic checks	23
7.2	Transducers maintenance	24
7.3	Cleaning the device	24
7.4	Replacing the battery.....	25
7.5	Repairs and technical assistance.....	25
	<i>Appendix A Technical Specifications</i>	<i>27</i>
	<i>Appendix B Troubleshooting</i>	<i>33</i>
	<i>Appendix C Electromagnetic compatibility</i>	<i>35</i>

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 srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua Italy
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Be sure to read this manual through completely, so that all the features offered by the device can be used to their full potential. In this manual, the safety symbol shown below draws the reader's attention to information that is particularly important for safe and correct 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 USE

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 and to ensure that errors are not committed when determining the hearing threshold.

1.4 MAIN FEATURES

The Triangle is a portable device that can be used to conduct audiometric screening tests simply, swiftly and accurately. The device is able to meet the needs of private medical practices, clinics and hospitals alike.

The main strengths of the device are:

- Backlit color display with touchscreen interface.
- Compact and ergonomic design, lightweight construction.
- Long durability with built-in rechargeable lithium battery.

1.5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

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 ambient conditions are met (during transport, storage and operation) as indicated in Appendix A.



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



Use only original accessories supplied by Inventis srl, unless specifically indicated otherwise.



Triangle can be used in conjunction with a soundproof booth to conduct tests under optimum acoustic conditions. Before connecting

the device to a soundproof booth, check that the sockets are compatible with the specifications prescribed for each connector.



Use only the medical grade power adapter supplied with the device, IEC 60601-1 certified. For further information see Appendix A.



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 taking into account the information regarding electromagnetic compatibility (EMC) provided in Appendix C.



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



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 in Appendix C.

1.5.2 Calibration



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 (e.g. when connected to a soundproof booth). 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 cushions between one patient and the next, following the procedure described in Chapter 7.



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.



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.

1.7 CONFORMITY

The Triangle audiometer is a class IIa device, in accordance with Annex IX of the medical devices directive 93/42/EEC as amended and supplemented by directive 2007/47/EC. Inventis srl is a company ISO 13485 certified.

1.8 SYMBOLS



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



Refer to the instructions for use.



Follow instructions for use.



Device serial number:

- Characters 1-5: Inventis product code
- Characters 6-7: year of manufacture ("20" denotes 2020)
- Characters 8-13: progressive serial number



Catalog code



Name and address of manufacturer



Type B applied parts (IEC 60601-1)



Conformity with Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (as amended and expanded by Directive 2007/47/EC) – Class IIa device, notified body 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

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



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 and use

EN

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.

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 accessories 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 PARTS, ACCESSORIES AND LICENSES

Parts and accessories supplied with the product are:

- Audiometer (lithium-ion battery included)
- RadioEar DD45 supra-aural headphones¹ or RadioEar DD65 circum-aural headphones¹
- Patient response button¹
- USB cable
- Medical grade USB multi socket power adapter
- Carrying case
- Audiometer user manual
- Audiogram cards
- Conformity and calibration certificates

Optional accessories are:

- Etymotic Research Inc. ER-3C² insert earphones
- RadioEar B-71 bone conductor²

¹ Applied part according to IEC 60601-1

² Applied part according to IEC 60601-1

Additional licenses available are:

- “Computer connectivity” for the connection of the Triangle with the computer.
- “Bone conduction” to enable the bone conduction stimulation and noises on the AC contralateral headphone.

2.3 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 the position of the device affected by interference.
- 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.

2.4 CONNECTIONS

All connectors for accessories are located on the rear panel.



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

Connector	Attachment
BONE	Bone vibrator
ACL	AC headphones: Left
ACR	AC headphones: Right
P.RES	Patient response switch



USB cable for power adapter or PC




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

EN

The Triangle can be connected either to a PC for recharging and transferring test data, or to the power adapter supplied. Use only the USB cable supplied with the product.

2.5 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







	<p>Change the testing frequency</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

2.6 POWER-UP 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:



Icon	Operation
	Access the manual Pure Tone Audiometry (PTA)
	Access the Automatic PTA
	Access the Patient Management (see Chapter 4)
	Store the current exam in the patient memory (see Chapter 4)
	Delete the current exam
	Access the Settings screen (see Chapter 5)




Chapter 3

Audiometry

The audiometry test can be conducted either in manual mode or in automatic mode. Before proceeding with the test, have the patient wear the chosen transducers and check the info screen accessible from the settings screen to make sure that the transducers are the ones calibrated




3.1 TOUCHSCREEN CONTROLS




The following touchscreen controls are common for both Automatic and Manual pure tone audiometry.

Icon	Operation
	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 COMMON INDICATORS

The following indicators are common for both Automatic and Manual pure tone audiometry.

Icon	Information
	Patient response button not pressed
	Patient response button pressed
	Headphones

	Headphones with active stimulus
	Bone (only in Manual testing mode)
	Insert earphones

3.3 MANUAL AUDIOMETRY

Use keyboard controls (see paragraph 2.5) and touch controls (see paragraph 3.1) to modify the exam parameters and send stimulus to the patient.

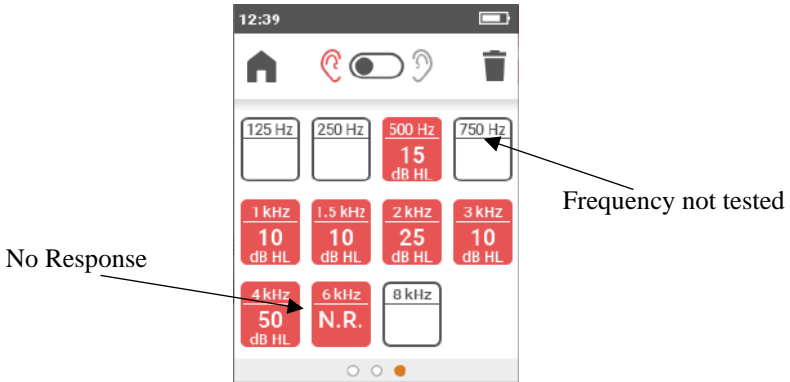


Without “Bone conductor” license



With “Bone conductor” license

If either a threshold or a No Response has already been stored with the current settings for transducer, side and frequency, the frequency label will be highlighted with the color of the current side. 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.

3.3.1 “Bone conduction” license

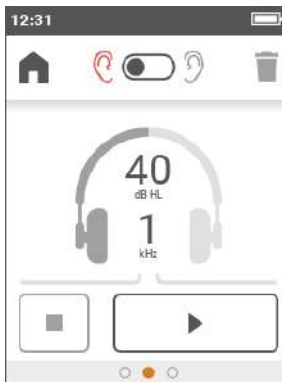
The following controls and information are available only when the “Bone conduction” license is enabled:

Icon	Operation
AC <input checked="" type="radio"/> BC	Select the transducer
<input type="checkbox"/> TRACKING	Enable tracking (keep the same difference in dB between stimulus and masking)

Icon	Information
40 dB EM	Masking level
●	Masking enabled
●	Masking disabled

3.4 AUTOMATIC AUDIOMETRY

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



Icon	Operation
	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:

- Hughson-Westlake auto-threshold, modified by Martin (the threshold is taken in case of 2 correct answers out of 3)
- Quick search (a single correct answer stores the threshold)
- Fixed intensity (every frequency is tested once)

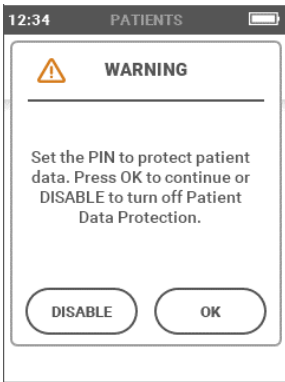
Default: Houghson-Westlake

- 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.

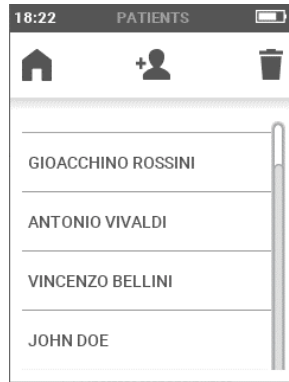
Chapter 4

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

4.1 TOUCHSCREEN CONTROLS

The following touchscreen controls are available on the interface:

Icon	Operation
	Go back to the main screen
	Create a new patient
	Delete all the stored patients

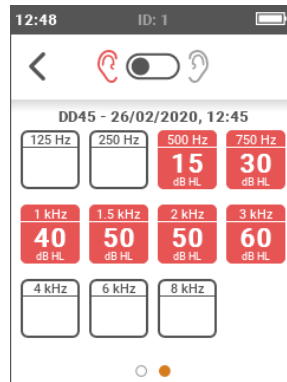
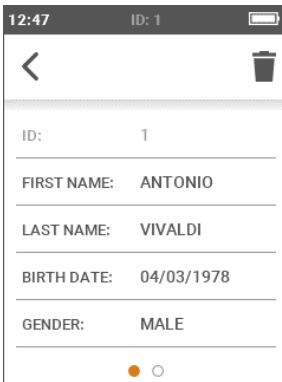
4.2 CREATE NEW PATIENT

Enter the patient's personal details by pressing the relevant item and fill in the fields using the keypad. The *ID* field contains a unique code that is assigned automatically by the system at the time of creation and cannot be changed.

4.3 VIEW PATIENT DATA

By tapping on the desired patient name or code, the user can access the details stored. By swiping to the left and right, the following information will appear:

- Personal details associated with the patient
- Audiometry test associated with the patient (if stored)

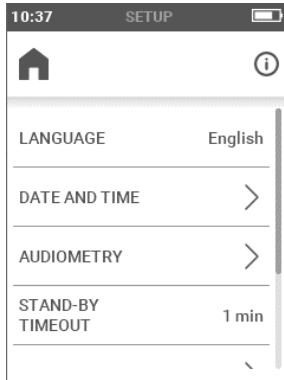




Icon	Operation
	Go back to the patient list
	Side of thresholds stored
	Delete current patient

4.4 STORE TESTS

To associate the test data acquired during the current session with a patient, press the icon on the main screen and select the desired patient from the list, or alternatively create a new patient.

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



Icon	Operation
	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

5.1 USER-SETTABLE PARAMETERS

- Language: Interface language. Default value: English
- 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 6

Interface with PC

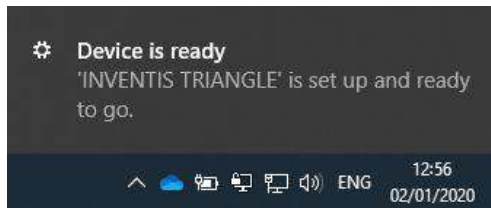
EN

The Triangle audiometer can be interfaced with a personal computer equipped with the Inventis Maestro software. Refer to the User Manual *Maestro – General Functionalities* for a detailed description of the procedures involved when installing Maestro on the computer, and to the User Manual *Maestro – Impedance Audiometry functionalities* for more information on using the Triangle audiometer with a computer.

6.1 CONNECTION TO PC

Connect the Triangle audiometer to a USB port of the computer using the cable provided.

After a few seconds, the connected device will be recognized by the operating system. Installation is complete when the following message appears:



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 srl.



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

7.1 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 accessories 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 60dB in AC and 30dB 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.



Should any accessory not function correctly, consult Appendix - "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 srl. The operation should be performed at least once every 12 months and whenever a transducer is replaced.

7.2 TRANSDUCERS MAINTENANCE



Do not use liquids or sprays to clean the audiometer.

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

- The cushions of headphones are made of biocompatible material but are not sterile. Before being used on a new patient, these items must be sanitized by wiping the surfaces with a proprietary hypoallergenic disinfectant, following the manufacturer's instructions. This will prevent the spread of infection.
- The earpieces of the insert earphones 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.

7.3 CLEANING THE DEVICE

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.

7.4 REPLACING THE BATTERY

Should the device appear to last shorter than expected (see *Appendix A*) even when fully recharged, it may be that the battery is damaged or spent.

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

7.5 REPAIRS AND TECHNICAL ASSISTANCE

Before contacting the service department, make certain that all the possible solutions in *Appendix B* 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 accessories and transducers.

Appendix A

Technical Specifications

EN

APPLICABLE STANDARDS	
Performance	IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Electrical safety	IEC 60601-1, Class II, Type B
EMC	IEC 60601-1-2

CALIBRATION	
Duration of calibration	12 months

POWER SUPPLY	
Battery	Rechargeable Li-Ion, standard 18650, 3.7V 2.6Ah
Duration	Minimum 12h (continuous use)
Auto-off time	5 minutes
Stand-by time	1 minute
Recharge time	From PC, standard USB port: 10h max From dedicated power adapter: 3h max
Max power consumption	7W
External power adapter	Mod. FOX6-XM-USB, USB type, IEC 60601-1 compliant. Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A, Output 5Vdc 1.4A

AMBIENT CONDITIONS	
Operation	Temperature: 15°C to 35°C Relative humidity: 30% to 90% (no condensation) Pressure: 700 mbar to 1060 mbar
Transport and storage	Temperature: -10°C to 50°C Relative humidity: 0% to 90% (no condensation) Pressure: 500 mbar to 1060 mbar
Warm-up time	1 minute

CE CERTIFICATE	
93/42 classification	Class IIa, Rule 10
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Notified body number	0123

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

AVAILABLE SIGNALS	
Stimulus	Pure tone, Warble
Masking	Narrow-band noise (NBN), White noise (WN)

SIGNAL SPECIFICATIONS	
Attenuators step	5 dB
Presentation mode	Continuous, Pulsed (rate: 0.5Hz 1Hz, 2Hz)
Frequency accuracy	0.1%
Intensity accuracy	±3 dB between 125Hz and 4kHz ±5 dB above 4kHz
Total Harmonic Distortion (THD)	AC: less than 2.5% BC: less than 5.5%
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: ±12%
NBN	Band: ½ 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: 100Hz 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
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71 ¹

EN

PURE TONE AND WARBLE TONE AVAILABLE FREQUENCIES AND MAXIMUM INTENSITIES				
Freq. [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C [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

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

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

**WHITE NOISE (WN)
MAXIMUM INTENSITIES**

AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C [dB SPL]
100	85	95

REFERENCE EQUIVALENT THRESHOLD LEVEL FOR PURE TONE

	DD45	DD65	ER-3C	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	47.0	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.

(**) Value to apply for ANSI S3.6-2010

SOUND ATTENUATION VALUES

Freq	DD45 ^(*)	DD65	ER-3C
[Hz]	[dB]	[dB]	[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	-	-	-

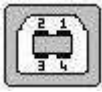

4000	32.0	43.8	39.5
6000	-	-	-
8000	24.0	45.6	43.5

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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)

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 5V DC 2 Data – 3 Data + 4 GND
L and R headphones	Audio jack, 1/4” mono		1 GND 2 Signal (8V on 10Ω load)
Bone vibrator			
Patient response trigger			1 GND 2 Input Switch

INTERFACE WITH COMPUTER²

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

Connection	USB (no driver needed)
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.

Appendix B

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

Appendix C

Electromagnetic compatibility

The Triangle has been thoroughly 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.



Triangle should not be used adjacent to or stacked on other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Triangle should be observed to verify its normal operation in the configuration in which it will be used.

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 itself, as specified in section 2.2.



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 device has no ESSENTIAL PERFORMANCE as related to IEC 60601-1.


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	Compliance 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 uninterruptible power supply or a 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.
<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.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compl. Level	Electromagnetic environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 Mhz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of Triangle, including cables specified by the manufacturer. 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:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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.



AUDIOMETRO

TRIANGLE

MANUALE UTENTE



Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel Capitolo 1 e nel Capitolo 2.



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

Copyright: Inventis srl. è proprietaria del copyright di questo manuale. Non è consentito copiare, riprodurre o modificare il manuale, in parte o completamente, senza specifica autorizzazione scritta di Inventis srl.

Inventis ® è un marchio registrato di proprietà di Inventis srl.



Sommario

<i>Prefazione</i>	v
<i>Capitolo 1 Introduzione</i>	1
1.1 Responsabilità dell'operatore.....	1
1.2 Destinazione d'uso.....	2
1.3 Indicazioni d'uso e utenti finali del dispositivo	2
1.4 Caratteristiche principali.....	2
1.5 Avvertimenti e Precauzioni	2
1.6 Smaltimento	4
1.7 Conformità.....	4
1.8 Simboli.....	5
<i>Capitolo 2 Installazione e utilizzo</i>	7
2.1 Apertura della confezione e ispezione.....	7
2.2 Parti, accessori e licenze.....	7
2.3 Precauzioni.....	8
2.4 I collegamenti.....	8
2.5 Comandi tastiera	9
2.6 L'accensione e la schermata principale	10
<i>Capitolo 3 Audiometria</i>	11
3.1 Comandi touchscreen.....	11
3.2 Indicatori comuni	11
3.3 Audiometria manuale.....	12
3.4 Audiometria automatica	14
<i>Capitolo 4 Gestione pazienti</i>	17
4.1 Comandi touchscreen.....	17
4.2 Creazione nuovo paziente	18
4.3 Visualizzazione dati paziente.....	18
4.4 Salvataggio esami	18
<i>Capitolo 5 Le impostazioni</i>	19
5.1 I parametri impostabili	19
<i>Capitolo 6 L'interfacciamento con il computer</i>	21



6.1 Collegamento con il pc	21
<i>Capitolo 7 La manutenzione</i>	23
7.1 Controlli periodici	23
7.2 Manutenzione trasduttori.....	24
7.3 Pulizia del dispositivo.....	25
7.4 Sostituzione della batteria	25
7.5 Riparazione e assistenza tecnica	25
<i>Appendice A Specifiche tecniche</i>	27
<i>Appendice B Risoluzione dei problemi</i>	33
<i>Appendice C Compatibilità elettromagnetica</i>	35

Prefazione

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 punto fondamentale l'integrazione dei nostri dispositivi con il computer. Il 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 srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049,8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Capitolo 1

Introduzione

Si consiglia di leggere per intero questo manuale, allo scopo di utilizzare appieno tutte le possibilità offerte dal dispositivo.

Nel presente manuale, il simbolo di sicurezza di seguito visualizzato attira l'attenzione del lettore su informazioni che risultano estremamente importanti per un uso corretto e sicuro.



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 medico 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 UTENTI FINALI 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. Eseguire sempre un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo.

Condurre questi test in un ambiente silenzioso per evitare artefatti di distorsione e garantire che non siano commessi errori nella determinazione della soglia uditiva.

1.4 CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Il Triangle è un dispositivo portatile che consente di effettuare indagini di screening audiometrico in maniera semplice, rapida e precisa. Il dispositivo riesce a soddisfare le esigenze dello studio medico privato, della clinica o dell'ospedale.

I principali punti di forza del dispositivo sono:

- luminoso display grafico a colori con interfaccia touchscreen;
- design compatto, ergonomico e leggero;
- lunga autonomia con batteria ricaricabile al litio integrata.

1.5 AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

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), come specificato nell'Appendice A.



Il dispositivo non è protetto in caso di uso in presenza di gas anestetici infiammabili o prodotti simili. Pericolo di esplosione.



Utilizzare esclusivamente accessori originali forniti da Inventis srl, a meno che diversamente e specificatamente indicato.



Triangle può essere utilizzato con cabina silente per eseguire i test in condizioni acustiche ottimali. Prima di collegare il dispositivo a una cabina silente, assicurarsi che le prese siano di tipo compatibile con le specifiche previste per ciascun connettore.



Utilizzare esclusivamente l'alimentatore di grado medico fornito con il dispositivo, conforme alla normativa IEC 60601-1. Per ulteriori informazioni consultare l'Appendice A.



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 medico, 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 nell'Appendice C.



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.



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 nell'Appendice C.

1.5.2 Calibrazione



La calibrazione è valida per i trasduttori forniti in dotazione se collegati direttamente al dispositivo, senza l'interposizione di prolunghe o altri connettori (come ad esempio in caso di collegamento a una cabina silente). 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, attenendosi alla procedura descritta nel Capitolo 7.



Le chioccioline degli auricolari a inserzione sono monouso. Non utilizzare la stessa chiocciola per pazienti diversi. Smaltirle 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.



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 di classe IIa, in accordo all'Allegato IX della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata e integrata dalla

Direttiva 2007/47/CE. Inventis srl è certificata ISO 13485.

1.8 SIMBOLI



Attenzione: l'utilizzo di questo dispositivo richiede alcune precauzioni. Per un utilizzo sicuro, consultare la documentazione inclusa.



Consultare le istruzioni di utilizzo.



Attenersi alle istruzioni di utilizzo.



Seriale del dispositivo:

- 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 catalogo



Nome e indirizzo del produttore



Parti applicate di tipo B (IEC 60601-1)



Conformità alla Direttiva Dispositivi Medici della Comunità Europea 93/42/CEE (modificata e integrata dalla direttiva 2007/47/CE) – Dispositivo di Classe IIa, ente certificatore numero 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Avvertenza: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a operatori sanitari abilitati o per conto di questi ultimi.



Questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/UE 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)AU15A19221523

IT

Capitolo 2

Installazione e utilizzo

IT

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 gli accessori 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 PARTI, ACCESSORI E LICENZE

Le parti e gli accessori forniti in dotazione con il prodotto sono i seguenti:

- audiometro (batteria agli ioni di litio inclusa)
- cuffie supra-aurali RadioEar DD45¹ o cuffie circum-aurali RadioEar DD65¹
- pulsante risposta paziente¹
- cavo USB
- alimentatore medico USB multiprese
- custodia
- manuale utente audiometro
- schede audiogrammi
- certificati di conformità e calibrazione

Gli accessori opzionali sono i seguenti:

- auricolari a inserzione ER-3C² Etymotic Research Inc.
- conduttore osseo² B-71 RadioEar

¹ Parte applicata in conformità a IEC 60601-1

² Parte applicata in conformità a IEC 60601-1

Le licenze supplementari disponibili sono:

- “connettività PC” per il collegamento di Triangle al computer;
- “via ossea” per attivare lo stimolo per via ossea e i rumori sulla cuffia controlaterale VA.

2.3 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.


2.4 I COLLEGAMENTI

Tutti i connettori per gli accessori sono posizionati sul pannello posteriore,



Collegare tutti i trasduttori e gli accessori nelle rispettive prese, come indicato nella seguente tabella:

Connettore	Attacco
BONE	Vibratore osseo
ACL	Cuffia VA: sinistra
ACR	Cuffia VA: destra

P.RESP	Interruttore risposta paziente
	Cavo USB per alimentatore o PC













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

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

IT

2.5 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 Talk over)
	Cambia il livello di stimolo







	Cambia il livello di mascheramento
	Modifica la frequenza del test

2.6 L'ACCENSIONE 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:



Icona	Funzionamento
	Accede all'Audiometria tonale (PTA) manuale
	Accede all'Audiometria tonale automatica
	Accede alla Gestione pazienti (consultare il Capitolo 4)
	Salva l'esame corrente nella memoria del paziente (consultare il Capitolo 4)
	Elimina l'esame corrente
	Accede alla schermata Impostazioni (consultare il Capitolo 5)

Capitolo 3




Audiometria

IT

È possibile svolgere l'esame audiometrico sia in modalità manuale che in modalità automatica. Prima di procedere con l'esame, fare indossare al paziente i trasduttori scelti e, verificando da schermata info, accessibile dalla schermata impostazioni, accertarsi che siano i trasduttori effettivamente calibrati.




3.1 COMANDI TOUCHSCREEN




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

Icona	Funzionamento
	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 INDICATORI COMUNI

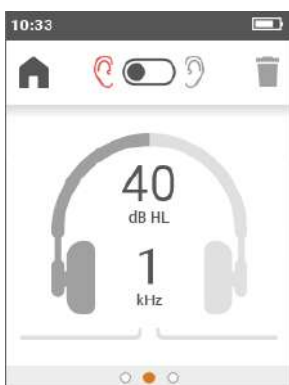
I seguenti indicatori sono comuni per l'audiometria tonale manuale e per quella automatica.

Icona	Informazioni
	Pulsante risposta paziente non premuto
	Pulsante risposta paziente premuto
	Cuffie

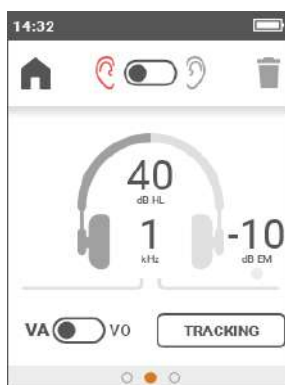
	Cuffie con stimolo attivo
	Via ossea (solo in modalità di test manuale)
	Auricolari ad inserzione

3.3 AUDIOMETRIA MANUALE

Utilizzare i comandi della tastiera (consultare il paragrafo 2.5) e i comandi touch (consultare il paragrafo 3.1) per modificare i parametri dell'esame e inviare lo stimolo al paziente.

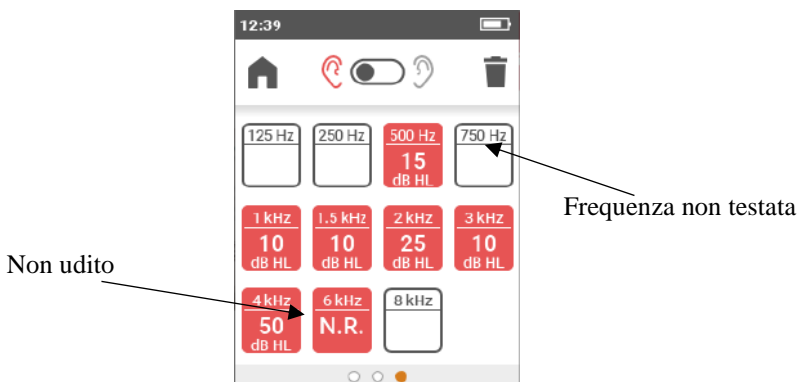


Senza licenza “Via ossea”



Con licenza “Via ossea”

Se sono stati salvati i valori di soglia o di Non udito nelle impostazioni correnti di trasduttore, lato e frequenza, l'etichetta della frequenza verrà evidenziata nel colore del lato corrente. Passare alla schermata a sinistra per visualizzare le soglie memorizzate.



Passare alla schermata a destra per accedere ai parametri:

- Tipo stimolo: Tono o Warble. Default: Warble.
- Modalità stimolo: Continuo o Pulsato 1 Hz. Default: Continuo.
- Intensità di default: imposta l'intensità di default dello stimolo. Default: 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 di default: tutte abilitate.

3.3.1 Licenza “Via ossea”

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

Icona	Funzionamento
VA <input checked="" type="checkbox"/> VO	Seleziona il trasduttore
TRACKING	Abilita tracking (mantiene la stessa differenza in dB tra stimolo e mascheramento)

Icona	Informazioni
40 dB EM	Livello di mascheramento
●	Mascheramento abilitato
●	Mascheramento disabilitato

3.4 AUDIOMETRIA AUTOMATICA

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



Icona	Funzionamento
	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 di default: tutte abilitate.
- Modalità di test: seleziona l'algoritmo automatico desiderato:

- Auto-threshold Hughson-Westlake, modificato secondo Martin (la soglia viene presa in caso di 2 risposte corrette su 3)
- Ricerca rapida (la soglia viene salvata con una singola risposta corretta)
- Intensità fissa (ogni frequenza viene testata una volta)

Default: Houghson-Westlake

- Livello minimo/Livello massimo: imposta il range dei livelli di test.
Default: -10 – 100 dB
- Familiarizzazione: abilita/disabilita la fase supplementare utilizzata per allenare il paziente alla procedura di determinazione della soglia.

Capitolo 4

Gestione pazienti

IT

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

4.1 COMANDI TOUCHSCREEN

Sull'interfaccia sono disponibili i seguenti comandi touchscreen:

Icona	Funzionamento
	Torna alla schermata principale
	Crea un nuovo paziente
	Elimina tutti i pazienti salvati

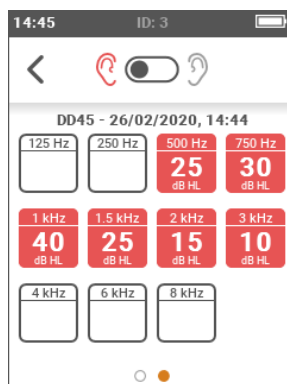
4.2 CREAZIONE NUOVO PAZIENTE

Per inserire i dati personali del paziente, premere la relativa voce e riempire i campi tramite l'apposito tastierino. Il campo *ID* contiene un identificativo univoco assegnato automaticamente dal sistema al momento della creazione e non modificabile.

4.3 VISUALIZZAZIONE DATI PAZIENTE


Per accedere ai dettagli memorizzati, toccare il nome o il codice del paziente desiderato. Scorrendo verso sinistra e verso destra, è possibile visualizzare:

- i dati personali del paziente
- l'esame audiometrico associato al paziente (se esistente)



Icona	Funzionamento
	Torna alla lista dei pazienti
	Lato delle soglie memorizzate
	Elimina il paziente corrente

4.4 SALVATAGGIO ESAMI

Per associare i dati dei test acquisiti nel corso della sessione corrente a un paziente, premere l'icona  sulla schermata principale e selezionare il paziente desiderato dall'elenco o, in alternativa, creare un nuovo paziente.



Capitolo 5

Le impostazioni

IT

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



Icona	Funzionamento
	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

5.1 I PARAMETRI IMPOSTABILI

- Lingua: lingua dell'interfaccia. Valore di default: Inglese
- Data e ora: accede al menu per regolare data e ora e il suo formato.
- Audiometria: Accede al menu per selezionare
 - o Tipo di uscita VA: seleziona il trasduttore VA, le cuffie (VA) o gli auricolari ad inserzione (VA-INS). Default: VA.

- Tonale 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. Default: 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%. Default: 80%.
- Licenze: accede al menu per abilitare le licenze supplementari.

Capitolo 6

L'interfacciamento con il computer

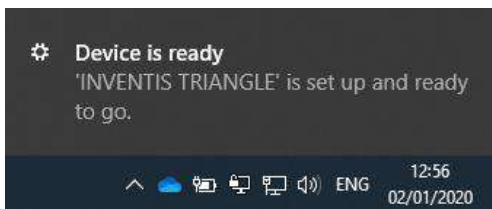
IT

L'audiometro Triangle consente di interfacciarsi con il computer dotato di software Inventis Maestro. Fare riferimento al manuale utente *Maestro – Funzionalità generali* per una descrizione dettagliata relativa alle modalità di installazione di Maestro sul computer e al manuale utente *Maestro – Funzionalità per Audio-Impedenzometria* per maggiori informazioni circa l'utilizzo dell'audiometro Triangle tramite computer.

6.1 COLLEGAMENTO CON IL PC

Collegare l'audiometro Triangle a una porta USB del computer utilizzando il cavo in dotazione.

Dopo qualche secondo, il dispositivo connesso verrà riconosciuto dal sistema operativo. L'installazione sarà terminata quando comparirà il seguente messaggio:



Capitolo 7

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 srl.



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

7.1 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, accessori 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 VA e a 30 dB in VO 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 qualche accessorio non funziona correttamente, consultare l'appendice "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 eseguita da personale autorizzato da Inventis srl. La procedura deve essere eseguita al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

7.2 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. È necessario disinfettarli prima dell'utilizzo su un nuovo paziente, utilizzando disinfettanti anallergici commerciali, seguendo le indicazioni riportate dal rispettivo produttore. In questo modo si evita la diffusione di infezioni;
- le chioccioline degli auricolari ad inserzione sono realizzate in materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzarle una sola volta e smaltirle secondo le norme vigenti.



Le chioccioline degli auricolari ad inserzione non sono sterili. L'utilizzo di chioccioline non sterilizzate può causare infezioni all'orecchio.

7.3 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

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%.

7.4 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

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

IT

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.



Tutti gli accessori menzionati nel manuale sono stati progettati appositamente per essere utilizzati con questo strumento. Collegare all'audiometro solamente accessori forniti da Inventis.

7.5 RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni riportate nell'Appendice B.

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 tutti gli accessori e i trasduttori.

Appendice A

Specifiche tecniche

IT

STANDARD APPLICABILI	
Prestazione	IEC 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Sicurezza elettrica	IEC 60601-1, Classe II, Tipo B
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2

CALIBRAZIONE	
Durata della calibrazione	12 mesi

ALIMENTAZIONE	
Batteria	Ricaricabile agli ioni di litio, standard 18650, 3,7V 2,6Ah
Durata	Minimo 12h (utilizzo continuo)
Tempo di autospegnimento	5 minuti
Tempo di stand-by	1 minuto
Tempo di ricarica	Da PC, porta USB standard: max 10h Da alimentatore dedicato: max 3h
Consumo max	7W
Alimentatore esterno	Mod. FOX6-XM-USB, tipo USB, conforme IEC 60601-1. Input 100-240Vca 50/60Hz, 0,3-0,15A, Output 5Vcc 1,4A

CONDIZIONI AMBIENTALI	
Funzionamento	Temperatura: tra 15°C e 35°C Umidità relativa: tra 30% e 90% (senza condensazione) Pressione: tra 700 mbar e 1060 mbar
Trasporto e immagazzinamento	Temperatura: tra -10°C e 50°C Umidità relativa: tra 0% e 90% (senza condensazione) Pressione: tra 500 mbar e 1060 mbar
Tempo di riscaldamento	1 minuto

CERTIFICATO CE	
Classificazione 93/42	Classe IIa, Regola 10
Ente certificatore	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numero ente certificatore	0123

TEST DISPONIBILI
Audiometria tonale manuale, Audiometria tonale automatica (Intensità fissa, Screening, Houghson Westlake)

SEGNALI DISPONIBILI	
Stimolo	Tono puro, Warble
Mascheramento	Rumore a bande strette (NBN), Rumore bianco (WN)

CARATTERISTICHE DEI SEGNALI	
Passo attenuatori	5 dB
Modalità di presentazione	Continua, Pulsata (cadenza: 0,5Hz, 1Hz, 2Hz)
Accuratezza in frequenza	0,1%
Accuratezza in intensità	±3 dB tra 125Hz e 4kHz ±5 dB oltre 4kHz
Distorsione armonica totale (THD)	VA: inferiore al 2,5% VO: inferiore al 5,5%
Tono Warble	Frequenza del segnale di modulazione: 5Hz Forma d'onda di modulazione: sinusoidale Coefficiente di modulazione: ±12%
NBN	Banda: ½ ottava, ossia: - frequenza di taglio inferiore $f_l = f / 1.1892$ - frequenza di taglio superiore $f_u = f * 1.1892$ Dove f è la frequenza centrale
WN	Frequenza di taglio inferiore 100Hz Frequenza di taglio superiore 24kHz

TRASDUTTORI COMPATIBILI		
<i>Tipo</i>	<i>Produttore</i>	<i>Modello</i>
Cuffie supra-aurali	Radioear Corp.	DD45

Cuffie circum-aurali	Radioear Corp.	DD65
Auricolari ad inserzione	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Vibratore osseo	Radioear Corp.	B71 ¹

TONO PURO E WARBLE				
FREQUENZE DISPONIBILI E INTENSITÀ MASSIME				
Freq. [Hz]	VA DD45 [dB HL]	VA DD65 [dB HL]	VA ER-3C [dB HL]	VO 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

IT

RUMORE A BANDE STRETTE (NBN)			
FREQUENZE DISPONIBILI E INTENSITÀ MASSIME			
Freq. [Hz]	VA DD45 [dB EM]	VA DD65 [dB EM]	VA ER-3C [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

¹ Disponibile se è attiva la licenza opzionale “Via ossea”

RUMORE BIANCO (WN) INTENSITÀ MASSIME		
VA DD45 [dB SPL]	VA DD65 [dB SPL]	VA ER-3C [dB SPL]
100	85	95

LIVELLI DELLA SOGLIA EQUIVALENTE DI RIFERIMENTO PER TONO PURO				
	DD45	DD65	ER-3C	B71(*)
Standard rif.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Spec. tecniche del produttore	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Accoppiatore: IEC 60318-3	Accoppiatore: IEC 60318-1	Accoppiatore: IEC 60318-5	Mastoide: IEC 60318-6
Freq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47,0	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

(*) La calibrazione del vibratore osseo (B71) si riferisce al posizionamento mastoideo.
(**) Valore da applicare per ANSI S3.6-2010

VALORI DI ATTENUAZIONE DEL SUONO			
Freq.	DD45^(*)	DD65	ER-3C
[Hz]	[dB]	[dB]	[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

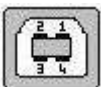

(*) Con MX41\AR o cuscinetti PN 51

IT

MECCANICA	
Dimensioni	(LxPxA) 160 x 217 x 48 mm/6,3 x 8,5 x 1,9 pollici
Peso	420g/14,8oz
Display	LCD TFT 2,8" RGB, 240 x 320 pixel Dimensione area visiva 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Capacitivo

COMUNICAZIONE PAZIENTE – OPERATORE	
Talk-over attraverso microfono integrato	
Attivazione risposta paziente	

GESTIONE PAZIENTI	
Numero max pazienti	100
Dati memorizzati	Dati paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso), data e ora del test, audiogramma sinistro e destro (VA e VO)

PRESE SUL PANNELLO POSTERIORE			
<i>Descrizione</i>	<i>Connettore</i>	<i>Pin</i>	<i>Caratteristiche</i>
Alimentazione/Comunicazione computer	USB tipo B		1 5V CC 2 Dati – 3 Dati + 4 GND
Cuffie Sx e Dx	Jack Audio, 1/4" mono		1 GND
Vibratore osseo			2 Segnale (8V su carico 10Ω)
Attivazione risposta paziente			1 GND 2 Interruttore di ingresso

INTERFACCIAMENTO CON IL COMPUTER²

Connessione	USB (driver non necessario)
Software compatibili	Software Inventis Maestro

Su richiesta, Inventis metterà a disposizione schemi circuitali, distinta delle parti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che potranno essere di aiuto al personale addetto all'assistenza per la riparazione delle parti del dispositivo destinate da Inventis ad essere riparabili dal personale.

² Disponibile se è attiva la licenza opzionale “Connettività PC”

Appendice B

Risoluzione dei problemi

IT

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

Appendice C

Compatibilità elettromagnetica

IT

Triangle è stato accuratamente sottoposto a test e rispetta i limiti imposti ai dispositivi elettromedicali dalla normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti garantiscono una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Il dispositivo genera, utilizza e irradia energia in radio frequenza. Se non correttamente installato e utilizzato secondo le istruzioni contenute nel presente manuale, può causare interferenze ad altri dispositivi situati nelle sue vicinanze. Non vi è in ogni caso alcuna garanzia che in situazioni particolari non si verifichino interferenze.

Il dispositivo è adatto per l'uso in strutture sanitarie professionali, ad esempio in ambienti ospedalieri, eccetto in vicinanza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e di stanze schermate RF di sistemi per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.



Triangle non deve essere usato nei pressi di altre apparecchiature o impilato con altre apparecchiature. Se questo dovesse essere necessario, controllare attentamente il funzionamento di Triangle per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.

Per verificare la presenza di un'interferenza elettromagnetica, basta spegnere il dispositivo e poi riaccenderlo. Se dovesse risultare che il dispositivo interferisce con altre apparecchiature, cercare di risolvere il problema adottando una o più delle seguenti soluzioni:

- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza;
- allontanare ulteriormente i due dispositivi tra loro;
- contattare il produttore o l'assistenza tecnica autorizzata per ricevere aiuto.

Elenco di cavi, trasduttori e accessori

I cavi, i trasduttori e gli accessori per i quali Inventis dichiara la conformità alla norma IEC 60601-1-2 sono quelli forniti con il dispositivo, come specificato nella sezione 2.2.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per trasduttori e cavi venduti dal produttore come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un incremento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo e un funzionamento inadeguato.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare una degradazione della prestazione di questa apparecchiatura.

Chiunque connetta ulteriori apparecchiature ha la responsabilità di garantire la conformità del sistema alla norma IEC 60601-1-2.

Lo strumento non ha PRESTAZIONI ESSENZIALI secondo la norma IEC 60601-1.


Nota: tutte le istruzioni necessarie per mantenere la conformità per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica sono disponibili nella sezione della manutenzione di questo manuale. Non sono richiesti ulteriori passaggi.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Triangle è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Triangle utilizza l'energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono estremamente basse ed è improbabile che possa interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Triangle è idoneo per l'uso in strutture sanitarie professionali ed è collegato direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Triangle è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria ⁽¹⁾	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se le pavimentazioni presentano rivestimenti sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in uscita/ingresso	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in uscita/ingresso	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso. IEC 61000-4-11	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% calo in U_T) per 0,5 cicli. 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli. 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli. <5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s.	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% calo in U_T) per 0,5 cicli. 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli. 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli. <5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s.	La qualità di alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente di Triangle necessita di un funzionamento continuativo anche in mancanza di corrente, si raccomanda di alimentare Triangle con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere a livelli caratteristici di sedi tipiche in ambiente commerciale o ospedaliero.
<i>Nota:</i>			
⁽¹⁾ un blocco o un riavvio del dispositivo senza danni permanenti sono accettabili			
⁽²⁾ U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Triangle è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di Triangle devono garantire che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms da 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Triangle, compresi i cavi specificati dal produttore. Le intensità di campo dai trasmettitori fissi a RF, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco ⁽¹⁾ , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza. ⁽²⁾ Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature marcate con il seguente simbolo:
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenze superiore.

Nota: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da strutture, oggetti e persone.

Nota:

⁽¹⁾ le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi di radiomobile terrestre, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico, creato da trasmettitori fissi in radiofrequenza, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo di Triangle superasse il suddetto livello di conformità RF applicabile, Triangle dovrebbe essere posto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se venissero rilevate prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali un nuovo orientamento o una ricollocazione di Triangle.

⁽²⁾ Sopra il range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.



AUDIOMETER

TRIANGLE

BEDIENUNGSANLEITUNG



Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Achten Sie dabei besonders auf die Anweisungen in Kapitel 1 und in Kapitel 2.



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

Copyright: Inventis s.r.l. hält das Urheberrecht an dieser Anleitung. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Inventis s.r.l. darf die Anleitung weder auszugsweise noch gänzlich kopiert, vervielfältigt oder geändert werden.

Inventis ® ist eine eingetragene Marke von Inventis s.r.l.

CE
0123

Inhaltsverzeichnis

<i>Vorwort</i>	v
<i>Kapitel 1 Einleitung</i>	1
1.1 Verantwortlichkeiten des Operators	1
1.2 Verwendungszweck	2
1.3 Indikation und Endbenutzer des Geräts	2
1.4 Hauptmerkmale.....	2
1.5 Warn- und Vorsichtshinweise	2
1.6 Entsorgung	4
1.7 Konformität	5
1.8 Symbole	5
<i>Kapitel 2 Installation und Gebrauch</i>	7
2.1 Öffnen der Packung und Inhaltskontrolle	7
2.2 Teile, Zubehör und Lizenzen.....	7
2.3 Vorsichtsmaßnahmen	8
2.4 Anschlüsse	8
2.5 Tastatursteuerungen	9
2.6 Start und Hauptansicht.....	10
<i>Kapitel 3 Audiometrie</i>	13
3.1 Touchscreen-Steuerungen	13
3.2 Gemeinsame Anzeigen	13
3.3 Manuelle Audiometrie	14
3.4 Automatische Audiometrie	16
<i>Kapitel 4 Patientenverwaltung</i>	19
4.1 Touchscreen-Steuerungen	19
4.2 Erstellen eines neuen Patienten	20
4.3 Einsehen von Patientendaten.....	20
4.4 Speichern von Tests.....	20
<i>Kapitel 5 Einstellungen</i>	21
5.1 Benutzerdefinierbare Parameter	21
<i>Kapitel 6 PC-Schnittstelle</i>	23



6.1 Anschluss an den PC	23
<i>Kapitel 7 Wartung</i>	25
7.1 Regelmäßige Überprüfungen	25
7.2 Wandlerwartung	26
7.3 Reinigen des Geräts	27
7.4 Austausch des Akkus	27
7.5 Reparaturen und technischer Kundendienst	27
<i>Anhang A Technische Spezifikationen</i>	29
<i>Anhang B Fehlersuche</i>	35
<i>Anhang C Elektromagnetische Verträglichkeit</i>	37

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:



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua Italy
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

DE

Kapitel 1

Einleitung

Lesen Sie diese Anleitung ganz durch, damit Sie das Potential der von dem Gerät gebotenen Funktionen in vollem Umfang ausschöpfen können. In dieser Anleitung lenkt das unten gezeigte Sicherheitssymbol die Aufmerksamkeit des Lesers auf für die sichere und korrekte Verwendung besonders wichtige Informationen.



DE

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 Operateur 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 und zu gewährleisten, dass bei der Bestimmung der Hörschwelle keine Fehler unterlaufen.

1.4 HAUPTMERKMALE

Triangle ist ein tragbares Gerät, das zur einfachen, schnellen und genauen Durchführung von Audiometrie-Tests verwendet werden kann. Das Gerät ist in der Lage, den Anforderungen von privaten Arztpraxen, Kliniken und Krankenhäusern gleichermaßen gerecht zu werden.

Die Hauptstärken des Geräts sind:

- Farb-Display mit Hintergrundbeleuchtung und Touchscreen-Benutzeroberfläche.
- Kompaktes und ergonomisches Design, leichte Bauweise.
- Lange Dauer mit eingebauter wiederaufladbarer Lithiumbatterie.

1.5 WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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 Transport, Lagerung und Betrieb) wie in Anhang A angegeben.



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



Verwenden Sie nur von Inventis srl geliefertes Originalzubehör, außer dies wird ausdrücklich anders angegeben.



Triangle kann in Kombination mit einer schalldichten Kabine verwendet werden, um Tests unter optimalen akustischen Bedingungen auszuführen. Prüfen Sie vor dem Anschluss des Geräts an eine schalldichte Kabine, ob die Steckdosen mit den für jeden Stecker angegebenen technischen Daten kompatibel sind.



Verwenden Sie nur den mit dem Gerät gelieferten Netzadapter medizinischer Qualität mit Zertifizierung IEC 60601-1. Für weitere Informationen siehe Anhang A.



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 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) installiert und betrieben werden, die in Anhang C zu finden sind.



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



Die Nähe von für die Funk-Kommunikation verwendeten tragbaren und mobilen Geräten kann die Funktionstüchtigkeit der Gerätebox beeinträchtigen. Beziehen sie sich auf die Informationen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in Anhang C.

1.5.2 Kalibrierung



Die Kalibrierung bezieht sich auf mit dem Gerät gelieferte Wandler, wenn diese ohne Verlängerungskabel oder andere Verbinder direkt an das Gerät angeschlossen sind (z. B. bei Anschluss an eine schalldichte Kabine). 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 Ohrpolster der Kopfhörer zwischen einem Patienten und dem nächsten wie in Kapitel 7 beschrieben.



Die Ohrstücke der Einsteckhörer sind wegwerfbar. Verwenden Sie für unterschiedliche Patienten nicht dasselbe Ohrstück. 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.



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 der 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 KONFORMITÄT

Das Audiometer Triangle ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte wie von Richtlinie 2007/47/EG geändert und ergänzt. Inventis srl ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

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.



Beachten Sie die Gebrauchsanleitung.



Seriennummer des Geräts:

- Zeichen 1-5: Inventis-Produktcode
- Zeichen 6-7: Baujahr ("20" bedeutet 2020)
- Zeichen 8-13: fortlaufende Seriennummer



Katalogcode



Name und Adresse des Herstellers



Anwendungsteile des Typs B (IEC 60601-1)



Konform mit der Richtlinie des Rats 93/42/EWG über Medizinprodukte (in der durch Richtlinie 2007/47/EG geänderten und erweiterten Fassung) – Gerät der Klasse IIa, benannte Stelle 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts 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.



(01)06054167360778
(21)AU15A19Z21923

UDI-Code

Kapitel 2

Installation und Gebrauch

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 jegliche seiner Teile oder Zubehörteile 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 TEILE, ZUBEHÖR UND LIZENZEN

Im Lieferumfang des Produkts sind folgende Teile und Zubehörteile enthalten:

- Audiometer (Lithium-Ionen-Akku enthalten)
- RadioEar DD45 ohraufliegende Kopfhörer¹ oder RadioEar DD65 ohrumschließende Kopfhörer¹
- Patientenantwort-Taste¹
- USB-Kabel
- USB-Netzadapter-Steckdosenleiste medizinischer Qualität
- Transportkoffer
- Audiometer-Bedienungsanleitung
- Audiogrammkarten
- Konformitäts- und Kalibrierungsbescheinigungen

Zubehöroptionen:

- Etymotic Research Inc. ER-3C² Einsteckhörer

¹ Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

² Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

- RadioEar B-71 Knochenleitung²

Zusätzlich erhältliche Lizenzen:

- "PC-Konnektivität" für den Anschluss des Triangle an den Computer.
- "Knochenleitung" zur Aktivierung von Knochenleitungsstimulation und Geräuschen des kontralateralen LL-Kopfhörers.

2.3 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 die Ausrichtung und/oder die 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.


2.4 ANSCHLÜSSE

Alle Anschlüsse für Zubehörteile befinden sich auf der Rückwand.



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

Stecker	Zubehörteil
BONE	Knochenvibrator
ACL	LL-Kopfhörer: Links

ACR	LL-Kopfhörer: Rechts
P.RESP	Patientenantwort-Taste
	USB-Kabel für Netzadapter oder PC













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

Das Triangle kann zum Aufladen und zur Testdatenübertragung entweder an einen PC oder an den im Lieferumfang enthaltenen Netzadapter angeschlossen werden. Verwenden Sie nur das mit dem Produkt gelieferte USB-Kabel.

2.5 TASTATURSTEUERUNGEN



Steuerung	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
	Vertäubung senden
	Den Hörpegel speichern
	Ein "nicht gehört" speichern
	Sprechen mit dem Patienten über das Mikrofon (über der Gegensprechen-Taste)




	Stimuluspegel ändern
	Vertäubungspegel ändern
	Testfrequenz ändern




2.6 START 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:



Symbol	Vorgang
	Zur manuellen Rein-Ton Audiometrie (RTA)
	Zur automatischen RTA
	Zur Patientenverwaltung (siehe Kapitel 4)

	Aktuelle Untersuchung im Patientenarchiv speichern (siehe Kapitel 4)
	Aktuelle Untersuchung löschen
	Zur Einstellungsansicht (siehe Kapitel 5)

Kapitel 3




Audiometrie

DE

Der Audiometrie-Test kann sowohl im manuellen als auch im automatischen Modus ausgeführt werden. Lassen Sie, bevor Sie mit dem Test beginnen, den Patienten die gewählten Wandler tragen und kontrollieren Sie die über die Ansicht Einstellungen erreichbare Info-Ansicht, um sicherzustellen, dass die Wandler die kalibrierten sind.




3.1 TOUCHSCREEN-STEUERUNGEN




Die folgenden Touchscreen-Steuerungen gelten sowohl für die automatische als auch für die manuelle Rein-Ton Audiometrie.

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

3.2 GEMEINSAME ANZEIGEN

Die folgenden Anzeigen gelten sowohl für die automatische als auch für die manuelle Rein-Ton Audiometrie.

Symbol	Information
	Die Patientenantwort-Taste wurde nicht betätigt
	Die Patientenantwort-Taste wurde betätigt
	Kopfhörer

	Kopfhörer mit aktivem Stimulus
	Knochen (nur im manuellen Testmodus)
	Einsteckhörer

3.3 MANUELLE AUDIOMETRIE

Verwenden Sie die Tastatursteuerungen (siehe Absatz 2.5) und die Touchscreen-Steuerungen (siehe Absatz 3.1), um die Untersuchungsparameters zu ändern und dem Patienten einen Stimulus zu übertragen.

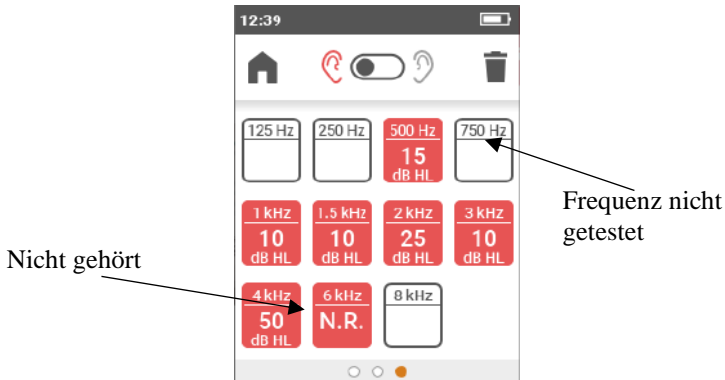


Ohne "Knochenleitung"-Lizenz



Mit "Knochenleitung"-Lizenz

Wurden bereits entweder eine Schwelle oder ein Nicht gehört mit den aktuellen Einstellungen für Wandler, Seite und Frequenz gespeichert, wird die Frequenzangabe in der Farbe der aktuellen Seite hervorgehoben. 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.

3.3.1 "Knochenleitung"-Lizenz

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

Symbol	Vorgang
LL <input checked="" type="radio"/> KL	Wählt den Wandler
<input type="button" value="VERFOLGEN"/>	Aktiviert die Verfolgung (behält die gleiche Differenz in dB zwischen Stimulus und Vertäubung bei)

Symbol	Information
40 dB EM	Vertäubungspegel
•	Vertäubung aktiviert
•	Vertäubung deaktiviert

3.4 AUTOMATISCHE AUDIOMETRIE

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



Symbol	Vorgang
<input type="button" value="▶"/>	Startet den Test
<input type="button" value="⏸"/>	Pausiert den Test
<input type="button" value="■"/>	Stoppt den Test

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.

- Frequenzauswahl: Begeben Sie sich in die Frequenzauswahlansicht, 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: Houghson-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.

Kapitel 4

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.

DE






Eingabeaufforderung beim ersten Zugriff auf die Ansicht der Patientenverwaltung



Ansicht der Patientenverwaltung

4.1 TOUCHSCREEN-STEUERUNGEN

Die folgenden Touchscreen-Steuerungen stehen in der Benutzeroberfläche zur Verfügung:

Symbol	Vorgang
	Zurück zur Hauptansicht.
	Erstellen eines neuen Patienten
	Löschen aller gespeicherten Patienten

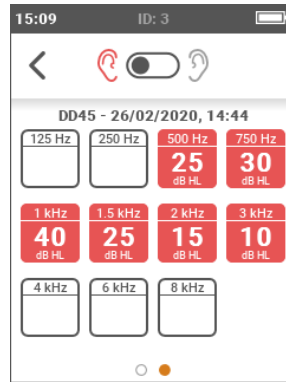
4.2 ERSTELLEN EINES NEUEN PATIENTEN

Geben Sie die persönlichen Daten des Patienten durch Betätigen des jeweiligen Elements ein und füllen Sie die Felder über die Tastatur aus. Das Feld *ID* enthält einen eindeutigen Code, der im Moment der Erstellung automatisch vom System vergeben wird und nicht geändert werden kann.

4.3 EINSEHEN VON PATIENTENDATEN


Durch Antippen des gewünschten Patientennamen oder -codes erhält der Benutzer Zugriff auf die gespeicherten Daten. Durch Wischen nach links und rechts erscheinen die folgenden Informationen:

- Mit dem Patienten verknüpfte persönliche Daten
- Mit dem Patienten verknüpfte Audiometrie-Tests (wenn gespeichert)



Symbol	Vorgang
	Zurück zur Patientenliste
	Seite der gespeicherten Hörschwellen
	Aktuellen Patienten löschen

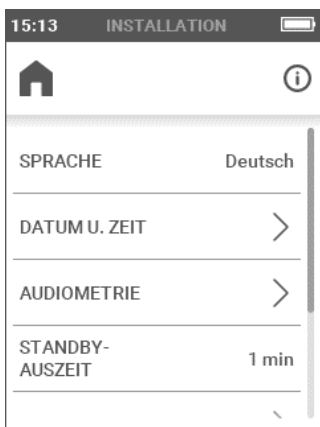
4.4 SPEICHERN VON TESTS

Betätigen Sie, um die während der aktuellen Sitzung erfassten Testdaten zu speichern, das Symbol  in der Hauptansicht und wählen Sie den gewünschten Patienten aus der Liste. Alternativ dazu können Sie einen neue Patienten erstellen.



Kapitel 5

Einstellungen

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



DE

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

5.1 BENUTZERDEFINIERBARE PARAMETER

- Sprache: Benutzeroberflächensprache: Standardwert: Englisch
- Datum und Uhrzeit: Zugriff auf das Menü zum Einstellen von Datum und Uhrzeit.
- Audiometrie: Zugriff auf das Menü zum Auswählen von

- LL-Ausgangstyp Wählen Sie LL-Wandlertyp, Kopfhörer (LL) oder Einsteckhörer (LL-EIN). Standard: LL.
- 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 6

PC-Schnittstelle

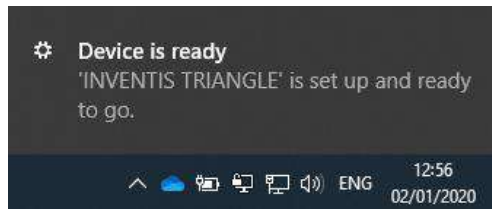
Das Audiometer Triangle kann mit einem mit der Inventis-Software Maestro ausgestattetem PC verknüpft werden. Beziehen Sie sich wegen einer detaillierten Beschreibung der mit der Installation von Maestro auf dem Computer verbundenen Vorgänge auf die Bedienungsanleitung *Maestro – Allgemeine Funktionen* und auf die Bedienungsanleitung *Maestro – Funktionen der Impedanzaudiometrie*, um weitere Informationen zum Einsatz des Audiometers Triangle mit einem Computer zu erhalten.

DE

6.1 ANSCHLUSS AN DEN PC

Schließen Sie das Triangle-Audiometer mit dem erhaltenen Kabel an einen USB-Port des Computers an.

Nach einigen Sekunden wird das angeschlossene Gerät vom Betriebssystem erkannt. Die Installation ist abgeschlossen, wenn die folgende Meldung erscheint:



Kapitel 7

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.

DE



Abgesehen vom Wechsel des Akkus sind Inspektion und Instandhaltung der internen Bauteile vollumfänglich den von Inventis srl anerkannten Technikern zu überlassen.



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

7.1 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 Zubehörteilen 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 LL und 30 dB in KL, 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 Zubehörteile nicht korrekt funktionieren, konsultieren Sie den Anhang "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 srl anerkannte Techniker betraut werden. Der Vorgang sollte mindestens alle 12 Monate und bei jedem Wandlerwechsel erfolgen.

7.2 WANDLERWARTUNG



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. Vor der Verwendung für einen neuen Patienten müssen diese durch Abwischen der Oberflächen mit einem proprietären hypoallergenen Desinfektionsmittel gemäß den Herstelleranweisungen entkeimt werden. Dies beugt der Ausbreitung von Infektionen vor.
- Die Bügel der Einsteckhörer bestehen aus biokompatiblen Material und dürfen nur einmal verwendet werden. Danach sind sie gemäß den Abfallsorgungsbestimmungen zu entsorgen.



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

7.3 REINIGEN DES GERÄTS

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.

7.4 AUSTAUSCH DES AKKUS

Sollte das Gerät auch bei voller Ladung kürzer als erwartet einsatzfähig sein (siehe *Anhang A*), könnte der Akku beschädigt oder entladen sein.

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 Zubehörteile sind spezifisch für die Verwendung mit diesem Gerät ausgelegt. Es sollten nur von Inventis gelieferte Zubehörteile mit dem Audiometer verwendet werden.

7.5 REPARATUREN UND TECHNISCHER KUNDENDIENST

Vergewissern Sie sich, bevor Sie sich an den Kundendienst wenden, dass alle in *Anhang B* enthaltenen möglichen Lösungen 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 Zubehörteile und Wandler beizufügen.

Anhang A

Technische Spezifikationen

Anwendbare Standards	
Leistung	IEC 60645-1 Typ 4, ANSI S3.6 Typ 4
Elektrische Sicherheit	IEC 60601-1, Klasse II, Typ B
EMV	IEC 60601-1-2



KALIBRIERUNG	
Dauer der Kalibrierung	12 Monate

STROMVERSORGUNG	
Akku	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, Standard 18650, 3,7V 2,6Ah
Dauer	Mindestens 12 h (Dauereinsatz)
Abschaltzeit	5 Minuten
Stand-by-Zeit	1 Minute
Wiederaufladezeit	Über PC, Standard-USB-Port: max. 10 h Über dedizierten Netzadapter max. 3 h
Max. Stromverbrauch	7 W
Externer Netzadapter	Mod. FOX6-XM-USB, USB type, IEC 60601-1 konform Eingang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A, Ausgang 5Vdc 1,4A

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	
Vorgang	Temperatur: 15°C bis 35°C Relative Feuchtigkeit: 30 % bis 90 % (nichtkondensierend) Druck: 700 mbar bis 1060 mbar
Transport und Lagerung	Temperatur: -10°C bis 50°C Relative Feuchtigkeit: 0 % bis 90 % (nichtkondensierend) Druck: 500 mbar bis 1060 mbar

Aufwärmzeit	1 Minute
-------------	----------

CE-ZERTIFIKAT	
Klassifizierung 93/42	Klasse IIa, Regel 10
Benannte Stelle	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, D-80339 München
Nummer der benannten Stelle	0123

VERFÜGBARE TESTS	
Manuelle Reintonaudiometrie, Automatische Rein-Ton Audiometrie (Feststehende Intensität, Screening, Houghson-Westlake-Test)	

VERFÜGBARE SIGNALE	
Stimulus	Reinton, Wobbeln
Vertäübung	Schmalbandrauschen (SBR), Weißes Rauschen (WR)

SIGNALSPEZIFIKATIONEN	
Abschwächerschritt	5 dB
Darbietungsmodus	Kontinuierlich, Gepulst (Frequenzrate: 0,5 Hz, 1 Hz, 2 Hz)
Frequenzgenauigkeit	0,1 %
Intensitätsgenauigkeit	±3 dB zwischen 125 Hz und 4 kHz ±5 dB über 4 kHz
Gesamte harmonische Verzerrung (THD)	LL: unter 2,5 % KL: unter 5,5 %
Wobbelton	Frequenz des modulierenden Signals: 5Hz Modulationswellenform: Sinuswelle Modulationsbereich: ±12 %
SBR	Band: ½ Oktave, d. h.: - untere Grenzfrequenz $f_l = f / 1.1892$ - obere Grenzfrequenz $f_u = f * 1.1892$ wobei f die Mittenfrequenz ist
WR	Untere Grenzfrequenz: 100Hz Obere Grenzfrequenz: 24kHz

KOMPATIBLE WANDLER	
---------------------------	--

<i>Typ</i>	<i>Hersteller</i>	<i>Modell</i>
Ohraufliegende Kopfhörer	Radioear Corp.	DD45
Ohrumschließende Kopfhörer	Radioear Corp.	DD65
Einsteckhörer	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Knochenvibrator	Radioear Corp.	B71 ¹

REINTON- UND WOBELTON VERFÜGBARE FREQUENZEN UND MAXIMALE PEGEL				
Freq. [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C [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



SCHMALBANDRAUSCHEN (SBR) VERFÜGBARE FREQUENZEN UND MAXIMALE PEGEL			
Freq. [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C [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

¹ Verfügbar, wenn die Lizenzoption "Knochenleitung" aktiviert ist

4.000	85	80	90
6.000	85	70	85
8.000	85	70	80

WEISSES RAUSCHEN (WR)		
MAXIMALE PEGEL		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C [dB SPL]
100	85	95

ÄQUIVALENTER BEZUGSSCHWELLENPEGEL FÜR REINTON				
	DD45	DD65	ER-3C	B71(*)
Ref.nor m.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Händler Tech. Spezifikat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Kuppler IEC 60318-3	Kuppler IEC 60318-1	Kuppler 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	47,0	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

(*) Die Kalibrierung des Knochenvibrators (B71) bezieht sich auf eine Mastoidplatzierung.
(**) Für ANSI S3.6-2010 anzuwendender Wert

SCHALLDÄMMUNGSWERTE			
Freq	DD45(*)	DD65	ER-3C
[Hz]	[dB]	[dB]	[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

(*) Mit Polster MX41\AR oder PN 51

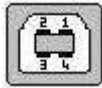

PHYSIKALISCHE SPEZIFIKATIONEN	
Abmessungen	(BxTxH) 160 x 217 x 48 mm / 6.3 x 8.5 x 1.9"
Gewicht	420 g / 14,8 Unzen
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240 x 320 Pixel Sichtbereich 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Kapazitiv



KOMMUNIKATION ZWISCHEN AUDIOMETRIST UND PATIENT	
Gegensprechen über integriertes Mikrofon	
Patientenantwort-Auslöser	

PATIENTENVERWALTUNG	
Max. Patientenanzahl	100
Gespeicherte Daten	Patientendaten (Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht), Datum und Uhrzeit des Tests, linkes und rechtes Audiogramm (LL und KL)

STECKBUCHSEN AUF DER RÜCKWAND

<i>Beschreibung</i>	<i>Stecker</i>	<i>Pins</i>	<i>Spezifikationen</i>
Stromversorgung / Computerkommunikation	USB Typ B		1 5V DC 2 Daten – 3 Daten + 4 ERDE
Kopfhörer L und R	Audiobuchse, 1/4" Mono		1 ERDE 2 Signal (8V auf 10Ω Last)
Knochenvibrator			
Patientenantwort- Auslöser			1 ERDE 2 Eingangsschalter

COMPUTERSCHNITTSTELLE²

Anschluss	USB (kein Treiber erforderlich)
Kompatible Softwareprodukte	Inventis Maestro Suite

Auf Anfrage stellt Inventis Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanleitungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Bedienungspersonal dabei helfen werden, die Geräteteile zu reparieren, die von Inventis für die Reparatur durch Bedienungspersonal ausgelegt wurden.

² Verfügbar, wenn die optionale Lizenz "PC-Konnektivität" aktiviert ist

Anhang B

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

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

Anhang C

Elektromagnetische Verträglichkeit

DE

Das Triangle wurde eingehend geprüft und erfüllt die Vorgaben des Standards IEC 60601-1-2 hinsichtlich der Grenzwerte für elektromedizinische Geräte. Diese Grenzwerte sichern einen angemessenen Schutz gegen gefährliche Störungen in üblichen medizinischen Installationen.

Das Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und gibt diese ab. Wird es nicht entsprechend den Anweisungen in dieser Anleitung installiert und verwendet, kann es andere Geräte in seiner Nähe stören. Es wird keinerlei Garantie erteilt, dass unter bestimmten Bedingungen keine Störungen auftreten.

Das Gerät eignet sich für den Einsatz in Umgebungen professioneller Gesundheitseinrichtungen wie z. B. in Krankenhäusern, ausgenommen in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und RF-geschirmten Räumen für Kernspintomographie, in denen die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.



Triangle sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf diese gestellt verwendet werden. Ist die Verwendung in der Nähe von anderen Geräten oder auf diese gestellt erforderlich, sollte Triangle beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb in der Konfiguration festzustellen, in der es verwendet wird.

Das Vorliegen von elektromagnetischen Störungen ist leicht durch Aus- und erneutes Einschalten des Geräts festzustellen. Wird festgestellt, dass das Gerät tatsächlich andere Geräte stört, versuchen Sie, dem Problem abzuweichen, indem Sie eine der folgenden Lösungen anwenden:

- Ändern Sie Ausrichtung und/oder Position des von der Störung betroffenen Geräts.
- Bringen Sie die beiden Geräte in einen größeren Abstand zueinander.
- Wenden Sie sich wegen weiterer Unterstützung an den Hersteller oder eine anerkannte Kundendienststelle.

Liste der Kabel, Wandler und Zubehörteile

Die Kabel, Wandler und Zubehörteile, für die Inventis die Konformität mit dem Standard IEC 60601-1-2 erklärt, sind die mit dem Gerät gelieferten, wie in Abschnitt 2.2 angegeben.



Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den angegebenen, ausgenommen die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Bauteile verkauften Wandler und Kabel, kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und damit zu unsachgemäßer Bedienung führen.



Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte nicht weniger als 30 cm von jeglichen Geräteteilen entfernt verwendet werden, darin eingeschlossen die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Wer weitere Gerät anschließt, trägt die Verantwortung dafür sicherzustellen, dass das System mit dem Standard IEC 60601-1-2 konform ist.

Das Gerät verfügt über keine GRUNDLEGENDE LEISTUNG gemäß IEC 60601-1.

Hinweis: Alle zum Erhalten der Konformität in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Anweisungen finden Sie im Wartungsabschnitt dieser Anleitung. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Triangle ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Triangle setzt RF-Energie nur für seine internen Funktion ein. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen in Elektronikgeräten in ihrer Nähe.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Triangle eignet sich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen und kann direkt an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Triangle ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft ⁽¹⁾	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem Bodenbelag aus Kunststoff sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schelle elektrische Transienten / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der der Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmodus ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Differenzmodus ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der der Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ⁽²⁾ ($> 95\%$ Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen. 40% U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen. 70% U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen. $< 5\%$ U_T (95 % Abfall in U_T) für 5 s.	$< 5\%$ U_T ⁽²⁾ ($> 95\%$ Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen. 40% U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen. 70% U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen. $< 5\%$ U_T (95 % Abfall in U_T) für 5 s.	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der der Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen. Sollte der Benutzer von Triangle während eines Stromausfalls kontinuierlichen Betrieb



			benötigen, wird empfohlen, Triangle mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem für eine professionelle Gesundheitseinrichtung üblichen Niveau entsprechen.
<p><i>Hinweis:</i></p> <p>⁽¹⁾ Ein Festfahren oder Neustart ohne dauerhaften Schaden ist akzeptabel</p> <p>⁽²⁾ U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.</p>			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Triangle ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer von Triangle sollte dafür sorgen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konform Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 Veff 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem Abstand von unter 30 cm von sämtlichen Teilen von Triangle verwendet werden, darin eingeschlossen die vom Hersteller angegebenen Kabel. Feldstärken von stationären RF-Sendern sollten gemäß einer Untersuchung vor Ort ⁽¹⁾ bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ⁽²⁾
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten: 

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis: Diese Leitlinien könnten nicht auf alle Situationen zutreffen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und Rückstrahlung von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Hinweis:

⁽¹⁾ Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlos) und mobilen Landfunkdienst, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht eindeutig vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund stationärer RF-Sender zu beurteilen, sollte eine Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wird der oben genannte RF-Konformitätspegel in der Umgebung, in der Triangle verwendet wird, überschritten, sollte Triangle beobachtet werden, um festzustellen, ob es normal arbeitet. Bei einer anormalen Systemleistung könnten weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie das erneute Ausrichten oder Umstellen von Triangle.

⁽²⁾ Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m betragen.





AUDIOMETRE

TRIANGLE

MANUEL UTILISATEUR



Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Portez une attention particulière aux instructions fournies au Chapitre 1 et au Chapitre 2.



Les inspections et réparations internes ne doivent être effectuées que par du personnel autorisé.

Droits d'auteur : Inventis srl. est le propriétaire des droits d'auteur sur ce manuel. Il est interdit de copier, reproduire ou modifier le manuel, dans son intégralité ou en partie, sans l'autorisation écrite expresse d'Inventis srl.

Inventis ® est une marque déposée appartenant à Inventis srl.

CE
0123

Sommaire

<i>Avant-propos</i>	v
<i>Chapitre 1 Introduction</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 Caractéristiques principales	2
1.5 Avertissements et précautions	2
1.6 Mise au rebut	4
1.7 Conformité	5
1.8 Symboles.....	5
<i>Chapitre 2 Installation et utilisation</i>	7
2.1 Ouverture de l'emballage et inspection du contenu	7
2.2 Pièces, accessoires et licences.....	7
2.3 Précautions à prendre	8
2.4 Connexions.....	8
2.5 Commandes du clavier	9
2.6 Mise en marche et écran principal.....	10
<i>Chapitre 3 Audiométrie</i>	13
3.1 Commandes de l'écran tactile	13
3.2 Indicateurs communs	13
3.3 Audiométrie manuelle.....	14
3.4 Audiométrie automatique.....	16
<i>Chapitre 4 Gestion patients</i>	19
4.1 Commandes de l'écran tactile	19
4.2 Création d'un nouveau patient.....	20
4.3 Affichage des données du patient	20
4.4 Tests de sauvegarde.....	20
<i>Chapitre 5 Paramètres</i>	21
5.1 Paramètres réglables par l'utilisateur	21
<i>Chapitre 6 Interface avec l'ordinateur personnel</i>	23

6.1 Connexion à un ordinateur personnel	23
<i>Chapitre 7 Maintenance</i>	25
7.1 Contrôles périodiques	25
7.2 Entretien des transducteurs	26
7.3 Nettoyage de l'appareil	27
7.4 Remplacement de la pile	27
7.5 Réparations et assistance technique	27
<i>Annexe A Spécifications techniques</i>	29
<i>Annexe B Résolutions des problèmes</i>	35
<i>Annexe C Compatibilité électromagnétique</i>	37

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.

Pour plus d'informations et pour signaler tout problème de quelque nature que ce soit, contactez l'entreprise à l'adresse suivante :



Inventis srl

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padoue Italie

Tél. : 0039 049.8962844 – Fax : 0039 049.8966343

www.inventis.itinfo@inventis.it

FR

Chapitre 1

Introduction

Veillez lire ce manuel dans son intégralité, afin que toutes les fonctionnalités offertes par l'appareil puissent être utilisées au mieux. Dans ce manuel, le symbole de sécurité ci-dessous attire l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes pour une utilisation sûre et correcte.



1.1 RESPONSABILITES DE L'OPERATEUR

FR

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.

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. Veuillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces examens doivent être effectués dans un environnement calme afin d'éviter les artefacts et pour s'assurer qu'aucune erreur n'est commise lors de la détermination du seuil d'audition.

1.4 CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

Le Triangle est un appareil portable qui peut être utilisé pour effectuer des tests de dépistage audiométriques de manière simple, rapide et précise. L'appareil est capable de répondre aux besoins des cabinets médicaux privés, des cliniques et des hôpitaux.

Les principaux atouts de l'appareil sont les suivants :

- Écran couleur rétroéclairé avec interface tactile.
- Conception compacte et ergonomique, fabrication légère.
- Longue durée de vie grâce à la batterie au lithium rechargeable intégrée.

1.5 AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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 ambiantes requises sont remplies (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) comme indiqué dans l'Annexe A.



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.



Utiliser uniquement les accessoires originaux fournis par Inventis srl, sauf indication contraire.



Triangle peut être utilisé avec une cabine insonorisée pour effectuer des tests dans des conditions acoustiques optimales. Avant de connecter l'appareil à une cabine insonorisée, vérifiez que les prises sont compatibles avec les spécifications prescrites pour chaque connecteur.



Utilisez uniquement l'adaptateur électrique de qualité médicale fourni avec l'appareil, certifié IEC 60601-1. Pour davantage d'informations, voir Annexe A.



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 CEI 60601-1), il doit également être un dispositif médical, ou protégé par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison ordinateur (dispositif externe) + audiomètre est conforme à la norme CEI 60601-1.



Le triangle doit être installé et utilisé en tenant compte des informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans l'Annexe C.



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.



La proximité d'appareils portables et mobiles utilisés pour les communications RF peut affecter l'efficacité opérationnelle du boîtier de l'appareil de mesure. Consultez les informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans Annexe C.

1.5.2 Étalonnage



L'étalonnage est valable pour les transducteurs fournis avec l'équipement, s'ils sont connectés directement à l'appareil sans interposition de rallonges ou d'autres connecteurs (par exemple lorsqu'ils sont connectés à une cabine insonorisée). 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 7.



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.



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.

1.7 CONFORMITE

L'audiomètre Triangle est un appareil de classe IIa, conformément à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée et complétée par la directive 2007/47/CE. Inventis srl est une société certifiée ISO 13485.

1.8 SYMBOLES



Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite certaines précautions. Pour garantir une utilisation sûre, consultez la documentation jointe.



Consultez le mode d'emploi.



Suivez les instructions d'utilisation.



Numéro de série de l'appareil :

- Caractères 1-5 : Code produit Inventis
- Caractères 6-7 : 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)



Conformité à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (telle que modifiée et étendue par la directive 2007/47/CE) - Dispositif de classe IIa, organisme notifié 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Avertissement : La loi fédérale 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/UE 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)AU15A19Z21923

Chapitre 2

Installation et utilisation

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 accessoires 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 PIÈCES, ACCESSOIRES ET LICENCES

Les pièces et accessoires fournis avec le produit sont :

- Audiomètre (batterie lithium-ion incluse)
- Casque¹ supra-aural RadioEar DD45 ou casque circum-aural RadioEar DD65¹
- Bouton¹ de réponse du patient
- Câble USB
- Adaptateur d'alimentation USB multiprise de qualité médicale
- Étui
- Manuel utilisateur de l'audiomètre
- Fiches audiométriques
- Conformité et certificat d'étalonnage

Les accessoires optionnels sont :

¹ Partie appliquée selon la norme IEC 60601-1

- Les écouteurs intra-auriculaires d'Etymotic Research Inc. ER-3C²
- Conducteur crânien² RadioEar B-71

Des licences supplémentaires sont disponibles :

- « Connectivité-PC » pour la connexion du Triangle à l'ordinateur.
- « Conduction osseuse » pour permettre la stimulation de la conduction osseuse et des bruits sur le casque controlatéral CA.

2.3 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 affecté par l'interférence.
- 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.


2.4 CONNEXIONS

Tous les connecteurs des accessoires se trouvent sur le panneau arrière.



Branchez tous les transducteurs et les accessoires dans les prises respectives comme indiqué dans le tableau suivant :

² Partie appliquée selon la norme IEC 60601-1






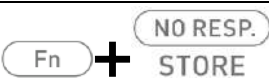
Connecteur	Équipement
BONE	Vibrateur à conduction osseuse
ACL	Casque CA : Gauche
ACR	Casque CA : Droite
P.RESP	Bouton de réponse du patient
	Câble USB pour adaptateur électrique ou PC






Ne connectez les transducteurs et l'interrupteur de réponse du patient que lorsque l'appareil est éteint.

Le Triangle peut être connecté soit à un PC pour recharger et transférer les données de test, soit à l'adaptateur électrique fourni. Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le produit.

2.5 COMMANDES DU CLAVIER

Commande	Opération
	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
	Envoie un stimulus
	Envoie le masquage
	Sauvegarde le niveau d'audition
	Sauvegarde un « non perçu »

FR



TALK OVER	Parle au patient par le biais du micro (situé au-dessus du bouton « Talk over »)
	Modifie le niveau de stimulation
	Modifie le niveau de masquage
	Modifie la fréquence des tests





2.6 MISE EN MARCHE 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 :



Icône	Opération
	Accède au manuel « Audiométrie tonale » (PTA)
	Accède à la PTA automatique

	Accède à la Gestion patients (voir Chapitre 4)
	Sauvegarde l'examen en cours dans le mémoire du patient (voir Chapitre 4)
	Supprime l'examen en cours
	Accède à l'écran des paramètres (voir Chapitre 5)




Chapitre 3

Audiométrie

Le test d'audiométrie peut être effectué en mode manuel ou en mode automatique. Avant de procéder au test, demandez au patient de porter les transducteurs choisis et vérifiez sur l'écran d'information, accessible depuis l'écran des paramètres, que les transducteurs sont bien ceux qui ont été calibrés.

3.1 COMMANDES DE L'ECRAN TACTILE




Les commandes suivantes de l'écran tactile sont communes à l'audiométrie tonale automatique et manuelle.




Icône	Opération
	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 INDICATEURS COMMUNS

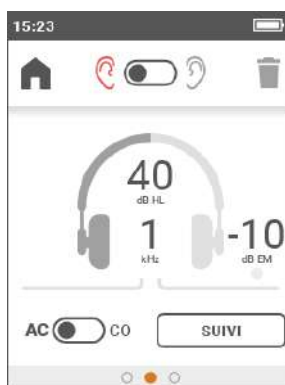
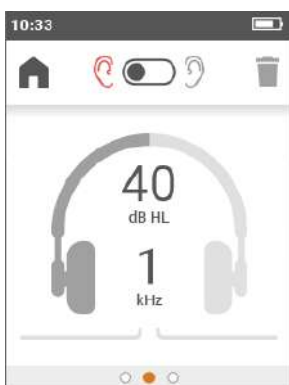
Les indicateurs suivants sont communs à l'audiométrie tonale automatique et manuelle.

Icône	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

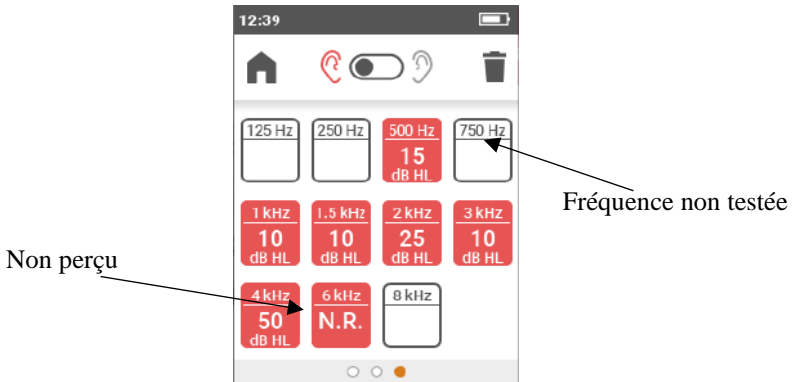
3.3 AUDIOMETRIE MANUELLE

Utilisez les commandes du clavier (voir paragraphe 2.5) et les commandes tactiles (voir paragraphe 3.1) pour modifier les paramètres de l'examen et envoyer un stimulus au patient.



Sans licence « Conduction osseuse » Avec licence « Conduction osseuse »

Si un seuil ou un « non perçu » a déjà été enregistré avec les paramètres actuels du transducteur, pour le côté et la fréquence, l'étiquette de fréquence sera mise en évidence avec la couleur du côté actuel. 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

3.3.1 Licence « Conduction osseuse »

Les contrôles et les informations suivants ne sont disponibles que lorsque la licence « Conduction osseuse » est activée :

Icône	Opération
	Sélectionne le transducteur
	Active le suivi (conserve la même différence en dB entre le stimulus et le masquage)

Icône	Informations
40 dB HL	Niveau de masquage
●	Masquage activé
●	Masquage désactivé

3.4 AUDIOMETRIE AUTOMATIQUE

L'audiométrie automatique est effectuée uniquement avec le transducteur CA, sans masquage.



Icône	Opération
▶	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 : Houghson-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.

Chapitre 4

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.



Invite de message lors du premier accès à l'écran Gestion patients






Écran de Gestion patients

FR

4.1 COMMANDES DE L'ECRAN TACTILE

Les commandes suivantes de l'écran tactile sont disponibles sur l'interface :

Icône	Opération
	Retourne à l'écran principal
	Crée un nouveau patient
	Supprime tous les patients sauvegardés

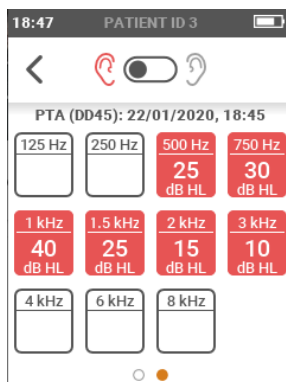
4.2 CREATION D'UN NOUVEAU PATIENT




Saisissez les données personnelles du patient en appuyant sur le bouton correspondant et remplissez les champs à l'aide du clavier. Le champ *ID* contient un code unique qui est attribué automatiquement par le système au moment de la création et qui ne peut être modifié.

4.3 AFFICHAGE DES DONNEES DU PATIENT


En tapant sur le nom ou le code du patient souhaité, l'utilisateur peut accéder aux données sauvegardées. En glissant à gauche et à droite, les informations suivantes s'affichent :

- Données à caractère personnel associées au patient
- Test d'audiométrie associé au patient (s'il est sauvegardé)



Icône	Opération
	Retourne à la liste des patients
	Côté des seuils stockés
	Supprime le patient actuel

4.4 TESTS DE SAUVEGARDE

Pour associer les données de test acquises pendant la session en cours d'un patient, appuyez sur l'icône  de l'écran principal et sélectionnez le patient souhaité dans la liste, ou bien créez un nouveau patient.



Chapitre 5

Paramètres

L'écran des Paramètres permet à l'utilisateur de modifier les paramètres du Triangle.



FR

Icône	Opération
	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

5.1 PARAMETRES REGLABLES PAR L'UTILISATEUR

- Langue : Langue d'interface. Valeur prédéfinie : Anglais
- 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 CA : Sélectionnez le type de transducteur CA, casque (CA) ou écouteurs intra-auriculaires (CA-INS) Par défaut : CA.

- 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 6

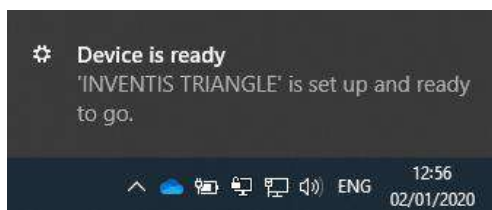
Interface avec l'ordinateur personnel

L'audiomètre Triangle peut être interfacé avec un ordinateur personnel équipé du logiciel Inventis Maestro. Consultez le manuel de l'utilisateur *Maestro - Fonctions générales* pour une description détaillée des procédures d'installation de Maestro sur l'ordinateur, et le manuel de l'utilisateur *Maestro - Fonctions d'audiométrie d'impédance* pour plus d'informations sur l'utilisation de l'audiomètre Triangle avec un ordinateur.

6.1 CONNEXION A UN ORDINATEUR PERSONNEL

Connectez l'audiomètre Triangle à un port USB de l'ordinateur à l'aide du câble fourni.

Après quelques secondes, l'appareil connecté sera reconnu par le système d'exploitation. L'installation est terminée lorsque le message suivant apparaît :



Chapitre 7

Maintenance

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 pile, l'inspection et l'entretien des composants internes doivent être entièrement confiés à des techniciens agréés par Inventis srl.



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

7.1 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 accessoires 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 CA et 30 dB en CO 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.



Si un accessoire ne fonctionne pas correctement, consultez l'annexe - « Dépannage ».

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 srl. L'opération doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois et à chaque remplacement d'un transducteur.

7.2 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. Avant d'être utilisés sur un nouveau patient, ces articles doivent être désinfectés en essuyant les surfaces avec un désinfectant hypoallergénique breveté, en suivant les instructions du fabricant. Cela permettra d'éviter la propagation de toute infection.
- Les embouts des écouteurs intra-auriculaires sont fabriqués en matériau biocompatible et ne doivent être utilisés qu'une seule fois, puis jetés 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.

7.3 NETTOYAGE DE L'APPAREIL

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 %.

7.4 REMPLACEMENT DE LA PILE

Si l'autonomie de l'appareil semble durer moins longtemps que prévu (voir *Annexe A*), même lorsqu'il est complètement rechargé, il se peut que la batterie soit endommagée ou usée.

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.



Tous les accessoires mentionnés dans le manuel sont conçus spécifiquement pour être utilisés avec cet appareil. Seuls les accessoires fournis par Inventis doivent être connectés à l'audiomètre.

7.5 REPARATIONS ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter le service clientèle, assurez-vous que toutes les solutions possibles figurant à l'*Annexe B* 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 tous les accessoires et les transducteurs.

Annexe A

Spécifications techniques

NORMES APPLICABLES	
Performances	IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Sécurité électrique	IEC 60601-1, Classe II, Type B
CEM	IEC 60601-1-2

ÉTALONNAGE	
Durée de l'étalonnage	12 mois

ALIMENTATION	
Pile	Li-Ion rechargeable, norme 18650, 3,7 V 2,6Ah
Durée	Minimum 12 heures (utilisation continue)
Mise en arrêt automatique	5 minutes
Temporisation mise en attente	1 minute
Temps de recharge	À partir du PC, port standard USB : 10 heures max. À partir d'un adaptateur électrique : 3 heures max.
Consommation d'énergie max.	7 W
Bloc d'alimentation externe	Mod. FOX6-XM-USB, Type USB, conforme à la norme IEC 60601-1. Entrée 100 - 240 Vca 50/60 Hz, 0,3 - 0,15A, Sortie 5 Vcc 1,4 A

CONDITIONS AMBIANTES	
Opération	Température : 15 à 35°C Humidité relative : 30 à 90 % (sans condensation) Pression : 700 à 1 060 mbars
Transport et stockage	Température : -10 à 50°C Humidité relative : 0 à 90 % (sans condensation) Pression : 500 à 1 060 mbars
Temps de mise en route	1 minute

FR

CERTIFICAT CE	
Classification 93/42	Classe IIa, Règle 10
Organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numéro de l'organisme notifié	0123

TESTS DISPONIBLES
Audiométrie tonale manuelle, Audiométrie tonale automatique (intensité fixe, dépistage, Houghson Westlake)

SIGNAUX DISPONIBLES	
Stimulus	Son pur, son wobulé
Masquage	Bruit de bande étroite (NBN), Bruit blanc (WN)

SPÉCIFICATIONS DU SIGNAL	
Atténuateurs au pas	5 dB
Mode de présentation	Continu, Pulsé (fréquence : 0,5 Hz 1 Hz, 2 Hz)
Précision de la fréquence	0,1 %
Précision de l'intensité	±3 dB entre 125 Hz et 4 kHz ±5 dB au-dessus de 4 kHz
Distorsion harmonique totale (THD)	CA : inférieur à 2,5 % CO : inférieur à 5,5 %
Son wobulé	Fréquence du signal de modulation : 5 Hz Forme de l'onde de modulation : onde sinusoïdale Étendue de la modulation : ± 12 %
NBN	Bande : ½ octave, c.-à-d. : <ul style="list-style-type: none"> - Fréquence de coupure inférieure $f_l = f / 1.1892$ - Fréquence de coupure supérieure $f_u = f * 1.1892$ où f représente la fréquence centrale
WN	Fréquence de coupure inférieure : 100 Hz Fréquence de coupure supérieure : 24 kHz

TRANSDUCTEURS COMPATIBLES		
<i>Type</i>	<i>Fabricant</i>	<i>Modèle</i>
Casque Supra-aural	Radioear Corp.	DD45

Casque Circum-aural	Radioear Corp.	DD65
Écouteurs intra-auriculaires	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Vibrateur à conduction osseuse	Radioear Corp.	B71 ¹

SON PUR ET SON WOBULÉ				
FRÉQUENCES ET INTENSITÉS MAXIMALES DISPONIBLES				
Fréq. [Hz]	CA DD45 [dB HL]	CA DD65 [dB HL]	CA ER-3C [dB HL]	CO 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



BRUIT DE BANDE ÉTROITE (NBN)			
FRÉQUENCES ET INTENSITÉS MAXIMALES DISPONIBLES			
Fréq. [Hz]	CA DD45 [dB EM]	CA DD65 [dB EM]	CA ER-3C [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

¹ Disponible si la licence optionnelle « Conduction osseuse » est activée

8,000	85	70	80
-------	----	----	----

BRUIT BLANC (WN) INTENSITÉS MAXIMALES		
CA DD45 [dB SPL]	CA DD65 [dB SPL]	CA ER-3C [dB SPL]
100	85	95

NIVEAU DE SEUIL DE RÉFÉRENCE ÉQUIVALENT POUR LE SON PUR				
	DD45	DD65	ER-3C	B71(*)
Norme de Réf.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Tech. vendeur Spécificat.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Coupleur : IEC 60318-3	Coupleur : IEC 60318-1	Coupleur : IEC 60318-5	Mastoïde : IEC 60318-6
Fréq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47,0	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

(*) Étalonnage du vibreur à conduction osseuse (B71) en référence à l'emplacement de la mastoïde.
(**) Valeur à appliquer pour l'ANSI S3.6-2010

VALEURS D'ATTÉNUATION ACOUSTIQUE			
Fréq.	DD45(*)	DD65	ER-3C
[Hz]	[dB]	[dB]	[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

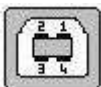

(*) avec coussinets *MX41\AR* ou *PN 51*

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	
Dimensions	(LxPxH) 160 x 217 x 48 mm / 6,3 x 8,5 x 1,9"
Poids	420g / 14,8 oz
Écran	ACL TFT 2.8" RVB, 240 x 320 pixels Zone de diffusion 43,2 mm x 57,6 mm
Écran tactile	Capacitif

COMMUNICATION PATIENT - OPÉRATEUR
Communication à travers un microphone intégré
Déclencheur de réponse du patient

FR

GESTION DU PATIENT	
Nombre max. de patients	100
Informations sauvegardées	Informations relatives au patient (prénom, nom, date de naissance, sexe), date et heure du test, audiogramme gauche et droit (CA et CO)

PRISES SUR LE PANNEAU ARRIÈRE			
<i>Description</i>	<i>Connecteur</i>	<i>Broches</i>	<i>Caractéristiques</i>
Alimentation / Communication informatique	USB type B		1 5V CC 2 Donnée - 3 Donnée + 4 GND
Casque G et D	Audio jack, 1/4" mono		1 GND 2 Signal (8 V sur charge 10 Ω)
Vibrateur à conduction osseuse			1 GND 2 Commutateur d'entrée
Déclencheur de réponse du patient			

INTERFACE AVEC L'ORDINATEUR PERSONNEL²	
Connexion	USB (pas de pilote nécessaire)
Produits logiciels compatibles	Inventis Maestro suite

Sur demande, Inventis mettra à disposition des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions de calibrage ou d'autres informations qui aideront le personnel d'assistance à réparer les parties de l'appareil qui sont désignées par Inventis comme réparables par le personnel de service.

² Disponible si la licence optionnelle « connectivité-PC » est activée

Annexe B

Résolutions des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Aucun signal provenant d'un transducteur	Le transducteur n'est pas correctement connecté	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	Touchez l'écran ou appuyez 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



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

Annexe C

Compatibilité électromagnétique

Le Triangle a été testé de manière approfondie et respecte les limites des dispositifs électromédicaux spécifiées par les normes IEC 60601-1-2. Ces limites assurent une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans les installations médicales typiques.

L'appareil génère, utilise et émet de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions de ce manuel, il peut interférer avec d'autres appareils situés à proximité. Il n'est pas garanti que des interférences ne se produiront pas dans certaines conditions.

Ce dispositif est adapté à une utilisation dans des environnements d'établissements de santé professionnels, c'est-à-dire dans les hôpitaux, à l'exception des équipements chirurgicaux HF actifs à proximité et des cages de Faraday des systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

FR



Le triangle ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le triangle doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

L'existence de perturbations électromagnétiques peut être facilement vérifiée en éteignant et en rallumant l'appareil. S'il s'avère que l'appareil interfère effectivement avec d'autres équipements, essayez de résoudre le problème en adoptant l'une des solutions suivantes :

- Modifier l'orientation et/ou la position de l'appareil concerné.
- Éloignez les deux appareils l'un de l'autre.
- Contactez le fabricant ou le centre de service agréé pour obtenir une assistance supplémentaire.

Liste des câbles, transducteurs et accessoires

Les câbles, transducteurs et accessoires pour lesquels Inventis revendique la conformité à la norme IEC 60601-1-2 sont ceux fournis avec l'appareil lui-même, comme spécifié dans la section 2.2.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et entraîner un mauvais fonctionnement.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Toute personne connectant un équipement supplémentaire est responsable de s'assurer que le système est conforme à la norme IEC 60601-1-2.

L'appareil ne comporte pas d'exigences générales pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES au sens de la norme CEI 60601-1.


Remarques : Toutes les instructions nécessaires au maintien de la conformité en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique se trouvent dans la section de maintenance de ce manuel. Aucune autre étape n'est nécessaire.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Triangle est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement		
Contrôle des émissions	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Triangle utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Triangle est adapté à une utilisation dans les établissements de santé professionnels et peut se brancher directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotements IEC 61000-3-3	Conformités	

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Triangle est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement			
Essais d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ⁽¹⁾ ± 8 kV Air ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide / éclatement IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé.
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^{(2)}$ ($> 95\%$ chute de U_T) pendant 0,5 cycle. $40\% U_T$ (60% chute de U_T) pendant 5 cycles. $70\% U_T$ (30% chute de U_T) pendant 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ chute de U_T) pendant 5 s.	$< 5\% U_T^{(2)}$ ($> 95\%$ chute de U_T) pendant 0,5 cycle. $40\% U_T$ (60% chute de U_T) pendant 5 cycles. $70\% U_T$ (30% chute de U_T) pendant 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ chute de U_T) pendant 5 s.	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé. Si l'utilisateur de Triangle a besoin d'un fonctionnement continu pendant une interruption du réseau électrique, il est recommandé que Triangle soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie
Fréquence de régime (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être à des niveaux caractéristiques de l'environnement d'un établissement de santé professionnel.
Remarques :			
⁽¹⁾ Un verrouillage ou un redémarrage de l'appareil sans dommage permanent est acceptable			
⁽²⁾ U_T est la tension principale en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Triangle est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Triangle doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
RF conduites IEC 61000-4-6	3 volts RMS 0,15 MHz à 80 Mhz 6 volts RMS sur bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 volts RMS 0,15 MHz à 80 Mhz 6 volts RMS sur bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du triangle, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ⁽¹⁾ , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ⁽²⁾ Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

Remarques : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Remarques : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarques :

⁽¹⁾ Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré sur le site où le Triangle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Triangle pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de Triangle

⁽²⁾ Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



AUDIÓMETRO TRIANGLE

MANUAL DEL USUARIO



Lea este manual detenidamente antes de usar el dispositivo. Preste especial atención a las instrucciones que se incluyen en el Capítulo 1 y en el Capítulo 2.



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

Derechos de autor: Inventis srl. es el titular de los derechos de autor del presente manual. Queda prohibido copiar, reproducir o alterar el manual, en parte o en su totalidad, sin la autorización expresa y por escrito de Inventis srl.

Inventis ® es una marca comercial registrada propiedad de Inventis srl.

CE
0123

Resumen

<i>Preámbulo</i>	v
<i>Capítulo 1 Introducción</i>	1
1.1 Responsabilidades del operador.....	1
1.2 Uso previsto.....	2
1.3 Indicaciones de uso y usuarios finales del dispositivo	2
1.4 Funciones principales.....	2
1.5 Advertencias y precauciones	2
1.6 Eliminación de residuos	4
1.7 Conformidad.....	5
1.8 Símbolos	5
<i>Capítulo 2 Instalación y uso</i>	7
2.1 Apertura del paquete e inspección del contenido	7
2.2 Piezas, accesorios y licencias.....	7
2.3 Precauciones	8
2.4 Conexiones	8
2.5 Controles del teclado.....	9
2.6 Encendido y pantalla principal	10
<i>Capítulo 3 Audiometría</i>	13
3.1 Controles de pantalla táctil.....	13
3.2 Indicadores compartidos	13
3.3 Manual audiometry	14
3.4 Automatic audiometry	16
<i>Capítulo 4 Gestión pacientes</i>	19
4.1 Controles de pantalla táctil.....	19
4.2 Crear nuevo paciente	20
4.3 Ver los datos del paciente.....	20
4.4 Almacenar pruebas	20
<i>Capítulo 5 Configuraciones</i>	21
5.1 Parámetros configurables por el usuario	21
<i>Capítulo 6 Interfaz con PC</i>	23

6.1	Conexión a PC	23
	<i>Capítulo 7 Mantenimiento</i>	25
7.1	Inspecciones periódicas	25
7.2	Mantenimiento de transductores	26
7.3	Limpieza del dispositivo	26
7.4	Sustitución de la batería	27
7.5	Reparaciones y asistencia técnica	27
	<i>Anexo A Especificaciones técnicas</i>	29
	<i>Anexo B Resolución de problemas</i>	35
	<i>Anexo C Compatibilidad electromagnética</i>	37

Preámbulo

Gracias por comprar un dispositivo de audiolología 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 audiolología 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 audiolología: 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 videotoscopia inalámbrica 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 srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua Italia
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

ES

Capítulo 1

Introducción

Asegúrese de leer este manual completamente, para poder aprovechar todo el potencial de las características que ofrece el dispositivo. En este manual, el símbolo de seguridad que aparece más abajo atrae la atención del lector hacia información que es especialmente importante para garantizar un uso correcto y seguro.



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 USO 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 se deben realizar en un entorno tranquilo para evitar cualquier elemento y para asegurarse de no cometer errores al determinar el umbral de audición.

1.4 FUNCIONES PRINCIPALES

Triangle es un dispositivo portátil que se puede usar para realizar pruebas de exámenes audiométricos de forma simple, rápida y precisa. El dispositivo se ajusta a las necesidades de consultas médicas privadas, clínicas y hospitales, por igual.

Los puntos fuertes de este dispositivo son:

- Pantalla a color retroiluminada con interfaz de pantalla táctil.
- Diseño compacto y ergonómico, estructura ligera.
- Larga durabilidad, con batería de litio recargable integrada.

1.5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 ambientales necesarias (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento) tal y como se indican en el Anexo A.



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



Utilice solo accesorios originales suministrados por Inventis srl, salvo que se indique específicamente lo contrario.



Triangle se puede usar junto con una cabina insonorizada para realizar pruebas en condiciones acústicas óptimas. Antes de conectar el dispositivo a una cabina insonorizada, compruebe que los enchufes sean compatibles con las especificaciones indicadas para cada conector.



Utilice solamente un adaptador de corriente de grado médico, IEC 60601-1 homologado. Para obtener más información, véase el Anexo A.



Triangle es un dispositivo médico: 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 dispositivo médico, o estar protegido con un transformador aislante, para garantizar que la combinación de ordenador (dispositivo externo) + audiómetro sea conforme con la IEC 60601-1.



Triangle se debe instalar y utilizar sin perder de vista la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) que figura en el Anexo C.



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



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 en el Anexo C.

1.5.2 Calibración



La calibración es válida para los transductores suministrados con el equipo, si se conectan directamente al dispositivo sin ninguna interposición de cables de extensión o de otros conectores (por ejemplo, cuando se conectan a una cabina insonorizada). 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 7.



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.



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 ulteriores 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 CONFORMIDAD

El audiómetro Triangle es un dispositivo de clase IIa, de conformidad con el Anexo IX de la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE, modificada y ampliada por la directiva 2007/47/CE. Inventis srl es una empresa que cuenta con la certificación 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 las instrucciones de uso.



Siga las instrucciones de uso.



Número de serie del dispositivo:

- Caracteres 1-5: Código de producto Inventis
- Caracteres 6-7: año de fabricación («20» se refiere al 2020)
- Caracteres 8-13: número de serie progresivo



Código del catálogo



Nombre y dirección del fabricante



Piezas aplicadas de tipo B (IEC 60601-1)



Conformidad con la Directiva del Consejo 93/42/CEE sobre dispositivos médicos (modificada y ampliada por la Directiva 2007/47/CE) – Dispositivo de clase IIa, organismo notificado 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Precaución: La legislación federal 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/UE 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.



(01)08054187380778
(21)AU15A19221923

Código UDI

Capítulo 2

Instalación y uso

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 sus piezas o accesorios 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.

ES

2.2 PIEZAS, ACCESORIOS Y LICENCIAS

Las piezas y accesorios suministrados con el producto son:

- Audiómetro (batería de ion de litio incluida)
- Los auriculares supraaurales RadioEar DD45¹ o los auriculares circumaurales RadioEar DD65¹
- Botón de respuesta del paciente¹
- Cable USB
- Adaptador de potencia multitoma USB de grado médico
- Estuche de viaje
- Manual del usuario del audiómetro
- Tarjetas de audiograma
- Certificados de conformidad y calibración

Los accesorios opcionales son:

¹ Pieza aplicada conforme con la IEC 60601-1

- Auriculares de inserción ER-3C de Etymotic Research Inc. ²
- Conductor óseo B-71 RadioEar²

Las licencias adicionales disponibles son:

- «Conectividad PC» para conectar Triangle al ordenador.
- «Conducción ósea» para permitir la estimulación de la conducción ósea y los ruidos en el auricular contralateral VA.

2.3 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 por la interferencia.
- 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.

2.4 CONEXIONES


Todos los conectores para accesorios se encuentran en el panel trasero.



Enchufe todos los transductores y accesorios a sus tomas correspondientes tal y como se indica en la siguiente tabla:

Conector	Conexión
BONE	Vibrador óseo

² Pieza aplicada conforme con la IEC 60601-1








ACL	Auriculares VA Izquierdo
ACR	Auriculares VA Derecho
P.RESP	Interruptor de respuesta del paciente
	Cable USB para adaptador de corriente o PC



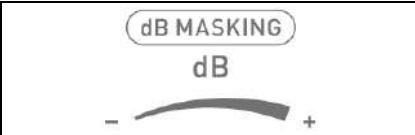


Conecte los transductores y el interruptor de respuesta del paciente solo con el dispositivo apagado.

Triangle se puede conectar a un ordenador para recargar y transferir los datos de las pruebas, o al adaptador de corriente suministrado. Utilice solo el cable USB suministrado con el producto.

2.5 CONTROLES DEL TECLADO

Control	Operación
	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
	Envía el estímulo
	Envía el enmascaramiento
	Guarda el nivel de audición
	Guarda un «no oído»
	Permite hablar al paciente a través del micrófono (situado por encima del botón Talk over)

ES




	Modifica el nivel de estímulo
	Modifica el nivel de enmascaramiento
	Modifica la frecuencia de prueba




2.6 ENCENDIDO 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:



Icono	Operación
	Accede a la Pure Tone Audiometry (PTA) manual
	Accede a la PTA automática
	Acceso a la Gestión pacientes (véase el Capítulo 4)

	Almacena el examen actual en la memoria del paciente (véase el Capítulo 4)
	Borrar el examen actual
	Acceder a la pantalla de Configuraciones (véase Capítulo 5)




Capítulo 3

Audiometría

La prueba de audiometría se puede realizar en modo manual o en modo automático. Antes de proceder con la prueba, pida al paciente que se ponga los transductores elegidos y consulte la pantalla de información accesible desde la pantalla de configuraciones para asegurarse de que los transductores sean los que están calibrados.

3.1 CONTROLES DE PANTALLA TÁCTIL




Los siguientes controles de pantalla táctil son los mismos para la pure tone audiometry manual y para la automática.




Icono	Operación
	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

ES

3.2 INDICADORES COMPARTIDOS

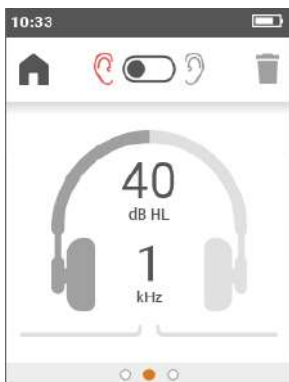
Los siguientes indicadores son los mismos para la pure tone audiometry manual y para la automática.

Icono	Información
	Botón de respuesta del paciente no pulsado
	Botón de respuesta del paciente pulsado
 derecho izquierdo	Auriculares

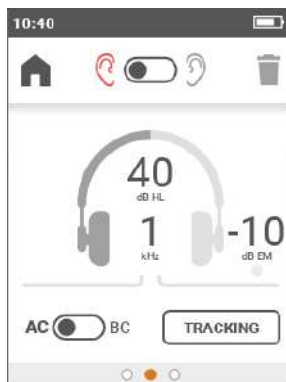
	Auriculares con estímulos activos
	Conducción ósea (solo en modo de prueba manual)
	Auriculares de inserción

3.3 MANUAL AUDIOMETRY

Use los controles del teclado (véase el apartado 2.5) y los controles táctiles (véase el apartado 3.1) para modificar los parámetros del examen y enviar el estímulo al paciente.

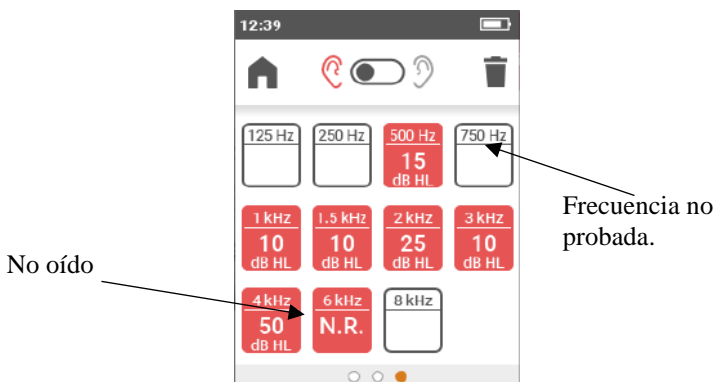


Sin licencia de «conducción ósea»



Con licencia de «conducción ósea»

Si ya se ha almacenado un umbral o un «No oído» con las configuraciones actuales de transductor, lado y frecuencia, la etiqueta de frecuencia se señalará con el color del lado actual. 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.

ES

3.3.1 Licencia de «conducción ósea»

Los siguientes controles e información están disponibles solamente cuando está activada la licencia de «conducción ósea»:

Icono	Operación
VA <input checked="" type="checkbox"/> VO	Seleccionar el transductor
SEGUIMIENTO	Activar seguimiento (mantener la misma diferencia en dB entre estímulo y enmascaramiento)

Icono	Información
40 dB EM	Nivel de enmascaramiento
●	Enmascaramiento activado
●	Enmascaramiento desactivado

3.4 AUTOMATIC AUDIOMETRY

La automatic audiometry se realiza solamente con el transductor VA, sin enmascaramiento.



Icono	Operación
	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.

Capítulo 4

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

ES

4.1 CONTROLES DE PANTALLA TÁCTIL

Los siguientes controles de pantalla táctil están disponibles en la interfaz:

Icono	Operación
	Volver a la pantalla principal
	Crear un nuevo paciente
	Borrar todos los pacientes almacenados

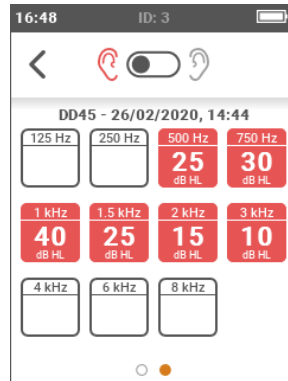
4.2 CREAR NUEVO PACIENTE

Introduzca los datos personales del paciente pulsando el elemento correspondiente y rellenando los campos con el teclado. El campo *Identificación (ID)* contiene un código único que el sistema asigna automáticamente en el momento de su creación y que no se puede cambiar.

4.3 VER LOS DATOS DEL PACIENTE


Al tocar sobre el nombre o código de paciente deseado, el usuario puede acceder a los datos almacenados. Arrastrando la pantalla hacia la izquierda y hacia la derecha, aparecerá la siguiente información:

- Datos personales asociados al paciente
- Prueba de audiometría asociada al paciente (si está almacenada)



Icono	Operación
	Volver a la lista de los pacientes
	Lado de los umbrales almacenados
	Borrar paciente actual

4.4 ALMACENAR PRUEBAS



Para asociar los datos de la prueba recabados durante la sesión actual con un paciente, pulse el icono  en la pantalla principal y seleccione el paciente deseado de la lista o, de forma alternativa, cree un nuevo paciente.

Capítulo 5

Configuraciones

La pantalla de configuraciones permite al usuario modificar los parámetros de Triangle.



Icono	Operación
	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

ES

5.1 PARÁMETROS CONFIGURABLES POR EL USUARIO

- Idioma: Idioma de la interfaz Valor predefinido: Inglés
- 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 VA: Seleccionar el tipo de transductor VA, los auriculares (VA) o los auriculares de inserción (VA-INS). Predeterminado: VA

- ATP 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: Acceder 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 6

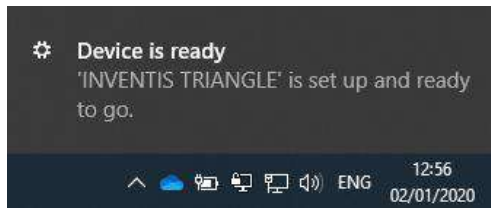
Interfaz con PC

El audiómetro Triangle se puede conectar a un ordenador personal equipado con el software Investis Maestro. Consulte el Manual del Usuario *Maestro – Funcionalidades generales* para ver una descripción detallada de los procedimientos necesarios para instalar Maestro en el ordenador, y el Manual del Usuario *Maestro – Funcionalidades de audiometría de impedancia* para obtener más información sobre cómo usar el audiómetro Triangle con un ordenador.

6.1 CONEXIÓN A PC

Conecte el audiómetro Triangle a un puerto USB del ordenador usando el cable incluido de serie.

Pasados unos pocos segundos, el sistema operativo reconocerá el dispositivo conectado. La instalación está completa cuando aparece el siguiente mensaje:



Capítulo 7

Mantenimiento

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.



Aparte de sustituir la batería, la inspección y reparación de componentes internos la deben hacer únicamente técnicos autorizados por Inventis srl.



Los transductores se fabrican utilizando diafragmas superfrágiles que se pueden dañar si se golpean. Manipúlelos con cuidado durante el mantenimiento.

ES

7.1 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 los accesorios 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 VA y 30 dB en VO 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 algún accesorio no funcionase correctamente, consulte el Anexo - «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 srl. La operación se debe realizar como mínimo una vez cada 12 meses y siempre que se sustituya un transductor.

7.2 MANTENIMIENTO DE 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. Antes de usarse en un nuevo paciente, estos elementos se deben desinfectar limpiando las superficies con un desinfectante hipoalergénico de marca, siguiendo las instrucciones del fabricante. Esto evitará que se extiendan infecciones.
- Los moldes de los auriculares de inserción están hechos de 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.

7.3 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

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 %.

7.4 SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Si el dispositivo aparentemente durase menos tiempo del esperado (véase el *Anexo A*) incluso cuando estuviera totalmente cargado, podría ocurrir que la batería estuviese dañada o gastada.

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.



Todos los accesorios mencionados en el manual se han diseñado específicamente para usarse en este dispositivo. Solo los accesorios suministrados por Inventis se deben conectar al audiómetro.

7.5 REPARACIONES Y ASISTENCIA TÉCNICA

Antes de ponerse en contacto con el departamento de reparaciones, asegúrese de haber intentado todas las soluciones *Anexo B* posibles.

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, metiendo todos los accesorios y transductores.

Anexo A

Especificaciones técnicas

ESTÁNDARES APLICABLES	
Rendimiento	IEC 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Seguridad eléctrica	IEC 60601-1, Clase II, Tipo B
EMC	IEC 60601-1-2

CALIBRACIÓN	
Duración de la calibración	12 meses

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	
Batería	De iones de litio recargable, estándar 18650, 3,7 V 2,6 Ah
Duración	Mínimo 12 h (uso continuo)
Tiempo de desconexión automática	5 minutos
Tiempo de espera	1 minuto
Tiempo de recarga	Desde PC, puerto USB estándar: 10 h como máx. Desde el adaptador de corriente especial: 3 h como máx.
Consumo de energía máximo	7 W
Adaptador de corriente externa	Mod. FOX6-XM-USB, tipo USB conforme con la IEC 60601-1 Entrada 100-240 Vca 50/60 Hz, 0,3-0,15 A, Salida 5 Vcc 1,4 A

CONDICIONES AMBIENTALES	
Funcionamiento	Temperatura: de 15 °C a 35 °C Humedad relativa: del 30 % al 90 % (sin condensación) Presión de 700 mbar a 1060 mbar

ES

Transporte y almacenamiento	Temperatura: de -10°C a 50°C Humedad relativa: del 0% al 90 % (sin condensación) Presión de 500 mbar a 1060 mbar
Tiempo de calentamiento	1 minuto

CERTIFICADO CE	
Clasificación 93/42	Clase IIa, Norma 10
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Número de organismo notificado	0123

PRUEBAS DISPONIBLES	
Pure tone audiometry manual, pure tone audiometry automática (intensidad fija, examen, Houghson Westlake)	

SEÑALES DISPONIBLES	
Estímulo	Tono puro, Warble
Enmascaramiento	Ruido de banda estrecha (NBN), ruido blanco (WN)

ESPECIFICACIONES DE SEÑAL	
Paso de los atenuadores	5 dB
Modo de presentación	Continuo, Pulsado (frecuencia: 0,5 Hz 1 Hz, 2 Hz)
Precisión de la frecuencia	0,1 %
Precisión de la intensidad	±3 dB entre 125 Hz y 4 kHz ±5 dB por encima de los 4 kHz
Distorsión armónica total (THD)	VA: menos del 2,5 % VO: menos del 5,5 %
Tono de Warble	Frecuencia de la señal moduladora: 5 Hz Forma de onda de modulación: senoide Rango de modulación: ±12 %
NBN	Banda ½ octava, es decir: - frecuencia de corte inferior $f_l = f / 1.1892$ - frecuencia de corte superior $f_u = f * 1.1892$ donde f es la frecuencia central
WN	Frecuencia de corte inferior: 100 Hz Frecuencia de corte superior: 24 kHz

TRANSDUCTORES COMPATIBLES		
<i>Tipo</i>	<i>Fabricante</i>	<i>Modelo</i>
Auriculares supraaurales	Radioear Corp.	DD45
Auriculares circumaurales	Radioear Corp.	DD65
Auriculares de inserción	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Vibrador óseo	Radioear Corp.	B71 ¹

TONO PURO Y TONO WARBLE FRECUENCIAS DISPONIBLES E INTENSIDADES MÁXIMAS				
Frec. [Hz]	VA DD45 [dB HL]	VA DD65 [dB HL]	AC ER-3C [dB HL]	VO 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

ES

RUIDO DE BANDA ESTRECHA (NBN) FRECUENCIAS DISPONIBLES E INTENSIDADES MÁXIMAS			
Frec. [Hz]	VA DD45 [dB EM]	VA DD65 [dB EM]	VA ER-3C [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

¹ Disponible si está activada la licencia opcional de «conducción ósea»

4.000	85	80	90
6.000	85	70	85
8.000	85	70	80

RUIDO BLANCO (WN) INTENSIDADES MÁXIMAS		
VA DD45 [dB SPL]	VA DD65 [dB SPL]	VA ER-3C [dB SPL]
100	85	95

NIVEL DE UMBRAL EQUIVALENTE DE REFERENCIA PARA TONO PURO				
	DD45	DD65	ER-3C	B71(*)
Norma de ref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Especif. tec. del proveedor	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Acoplador: IEC 60318-3	Acoplador: IEC 60318-1	Acoplador: IEC 60318-5	Hueso mastoideo: IEC 60318-6
Frec. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47,0	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	0,0	40,0

(*) La calibración del vibrador óseo (B71) se refiere a la posición del mastoideo.
(**) Valor aplicable para ANSI S3.6-2010

VALORES DE ATENUACIÓN DEL SONIDO			
Frec.	DD45^(*)	DD65	ER-3C
[Hz]	[dB]	[dB]	[dB]
125	3,0	8,3	33,5
250	5,0	15,5	34,5
500	7,0	26,1	34,5

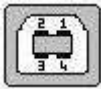
750	-	-	-
1000	15,0	32,4	35,0
1500	-	-	-
2000	26,0	43,6	33,0
3000	-	-	-
4000	32,0	43,8	39,5
6000	-	-	-
8000	24,0	45,6	43,5

(*) Con almohadillas MX41\AR o PN 51


MECÁNICA	
Dimensiones	(Anchura x Profundidad x Altura) 160 x 217 x 48 mm / 6,3 x 8,5 x 1,9"
Peso	420 g / 14,8 oz
Pantalla	LCD TFT 2,8" RGB, 240 x 320 píxeles Área de visualización 43,2 mm x 57,6 mm
Pantalla táctil	capacitiva

COMUNICACIÓN PACIENTE – OPERADOR
Talk-over a través de micrófono integrado
Activación de la respuesta del paciente

GESTIÓN PACIENTES	
Número máx. de pacientes	100
Datos almacenados	Datos de los pacientes (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, sexo) fecha y hora de la prueba, audiograma del oído izquierdo y derecho (VA y VO)

ENCHUFES EN EL PANEL TRASERO			
<i>Descripción</i>	<i>Conector</i>	<i>Clavijas</i>	<i>Especificaciones</i>
Fuente de alimentación / Comunicación a través del ordenador	USB tipo B		1 5 V CC 2 Datos - 3 Datos + 4 GND
Auriculares I y D	Conector de audio,		1 GND
Vibrador óseo			2 Señal (8 V en una carga de 10Ω)

ES

Activación de la respuesta del paciente	1/4" mono		1 GND 2 Interruptor de entrada
-----------------------------------------	--------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

INTERFAZ CON ORDENADOR²	
Conexión	USB (no hacen falta controladores)
Productos de software compatibles	Paquete Inventis Maestro

Si los solicita, Inventis podrá a su disposición los esquemas de conexiones, los listados de piezas de los componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de mantenimiento a reparar esas piezas del dispositivo designadas por Inventis como reparables por el personal de mantenimiento.

² Disponible si está activada la licencia opcional de «Conectividad PC»

Anexo B

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 la 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

Anexo C

Compatibilidad electromagnética

Triangle se ha examinado exhaustivamente y respeta los límites para los dispositivos electromédicos que especifican las normas IEC 60601-1-2. Estos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias de riesgo en instalaciones médicas típicas.

El dispositivo genera, usa y emite energía de radiofrecuencia. Si no se instala y se utiliza con arreglo a las instrucciones contenidas en este manual, puede interferir con otros dispositivos cercanos. No se garantiza que la interferencia no se producirá en determinadas circunstancias.

Este dispositivo es apto para su uso en entornos de instalaciones sanitarias profesionales, por ejemplo, en hospitales, salvo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas blindadas contra las señales de RF de los sistemas de imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.



Triangle no debería usarse al lado de o apilado sobre otros equipos. Si fuera necesario ponerlo al lado o apilarlo sobre otros equipos, deberá comprobarse que Triangle funcione con normalidad en la configuración en la que se vaya a usar.

ES

La existencia de interferencias electromagnéticas se puede verificar fácilmente apagando el dispositivo y volviendo a encenderlo. Si se detecta que el dispositivo está interfiriendo efectivamente con otros equipos, intente solucionar el problema adoptando alguna de las siguientes soluciones:

- Cambie la orientación y/o la posición del dispositivo afectado.
- Mueva los dos dispositivos alejándolos unos de otros.
- Póngase en contacto con el fabricante o el centro de reparaciones autorizado para recibir ulterior asistencia.

Listado de cables, transductores y accesorios

Los cables, transductores y accesorios para los que Inventis exige la conformidad con la norma IEC 60601-1-2 son los que se suministran con el propio dispositivo, tal y como se especifica en la sección 2.2.



El uso de accesorios, transductores y cables aparte de los especificados, salvo por los transductores y cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede derivar en un incremento de las emisiones o en un descenso de la inmunidad electromagnética del dispositivo y provocar un funcionamiento inadecuado.



Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deberían usarse, como mínimo, a unos 30 cm de distancia (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Quienes conecten equipos adicionales son responsables de garantizar que el sistema cumpla con la norma IEC 60601-1-2.

El dispositivo no tienen ningún RENDIMIENTO ESENCIAL con arreglo a la IEC 60601-1.

Nota: Todas las instrucciones necesarias para mantener la conformidad con respecto a la compatibilidad electromagnética se pueden encontrar en la sección de mantenimiento de este manual. No hacen falta más pasos.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
Triangle está destinado a usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utilicen en este entorno.		
Prueba de emisiones	Compliance	Directrices sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	Triangle utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	Triangle es apto para su uso en entornos sanitarios profesionales, directamente conectado a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética


Triangle está destinado a usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberá garantizar que se utilicen en este entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 test level	Nivel de compliance	Directrices sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ⁽¹⁾	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser de, como mínimo, el 30 %
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de red eléctrica debería ser la de un entorno de instalaciones profesionales sanitarias.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	modo diferencial ± 1 kV modo común ± 2 kV	modo diferencial ± 1 kV modo común ± 2 kV	La calidad de red eléctrica debería ser la de un entorno de instalaciones profesionales sanitarias.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la tensión de las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ⁽²⁾ (caída del $> 95\%$ en U_T) para medio ciclo. 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos. 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos. $< 5\%$ U_T (caída del $> 95\%$ en U_T) durante 5 s.	$< 5\%$ U_T ⁽²⁾ (caída del $> 95\%$ en U_T) para medio ciclo. 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos. 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos. $< 5\%$ U_T (caída del $> 95\%$ en U_T) durante 5 s.	La calidad de red eléctrica debería ser la de un entorno de instalaciones profesionales sanitarias. Si el usuario de Triangle tiene que seguir utilizándolo durante un corte de la corriente, se recomienda alimentar Triangle con una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia eléctrica debería mantenerse a unos niveles característicos de un entorno de instalaciones sanitarias profesionales.
<p><i>Nota:</i> ⁽¹⁾ Se acepta cerrar o reiniciar el dispositivo sin daño permanente ⁽²⁾ U_T es la tensión principal de c.a. antes de aplicar el test level.</p>			



Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Triangle está destinado a usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Triangle deberá garantizar que se utilice en este entorno.

Prueba de inmunidad	Test Level IEC 60601	Nivel de compliance	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 Mhz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 Mhz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deberían usarse no más cerca de 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de Triangle, incluidos los cables especificados por el fabricante. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del sitio ⁽¹⁾ , deberían ser menores que el nivel de compliance de cada rango de frecuencia. ⁽²⁾
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Se pueden producir interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota: Estas directrices puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Nota:

⁽¹⁾ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las emisoras base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería valorarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se está usando Triangle supera el nivel de compliance de la RF aplicable anterior, habrá que cerciorarse de que Triangle funcione con normalidad. Si se observa algún funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de Triangle

⁽²⁾ Por encima de un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.



AUDIÓMETRO

TRIANGLE

PT

MANUAL DO UTILIZADOR



Ler este manual cuidadosamente antes da utilização do dispositivo. Prestar especial atenção às instruções dadas em Capítulo 1 e em Capítulo 2.



As inspeções e reparações internas devem ser realizadas apenas por pessoal autorizado.

Copyright: A Inventis srl. é a proprietária dos direitos de autor deste manual. É proibida a cópia, reprodução ou alteração do manual, no todo ou em parte, sem a autorização expressa por escrito da Inventis srl.

Inventis® é uma marca registada de propriedade da Inventis srl.



Índice

<i>Preâmbulo</i>	v
<i>Capítulo 1 Introdução</i>	1
1.1 Responsabilidades do operador.....	1
1.2 Uso previsto.....	2
1.3 Indicação de utilização e utilizadores finais do dispositivo.....	2
1.4 Características principais.....	2
1.5 Avisos e precauções.....	2
1.6 Eliminação.....	4
1.7 Conformidade.....	5
1.8 Símbolos.....	5
<i>Capítulo 2 Instalação e utilização</i>	7
2.1 Abertura da embalagem e inspeção do conteúdo.....	7
2.2 Peças, acessórios e licenças.....	7
2.3 Precauções.....	8
2.4 Conexões.....	8
2.5 Controlos do teclado.....	9
2.6 Inicialização e ecrã principal.....	10
<i>Capítulo 3 Audiometria</i>	13
3.1 Controlos do ecrã tátil.....	13
3.2 Indicadores comuns.....	13
3.3 Audiometria manual.....	14
3.4 Audiometria automática.....	16
<i>Capítulo 4 Gestão dos Pacientes</i>	19
4.1 Controlos do ecrã tátil.....	19
4.2 Criar um novo paciente.....	20
4.3 Visualizar os dados do paciente.....	20
4.4 Armazenar os testes.....	20
<i>Capítulo 5 Configurações</i>	21
5.1 Utilizador - Parâmetros configuráveis.....	21
<i>Capítulo 6 Interface com PC</i>	23

6.1	Conexão ao PC	23
<i>Capítulo 7 Manutenção</i>		<i>25</i>
7.1	Verificações periódicas	25
7.2	Manutenção dos transdutores	26
7.3	Limpeza do dispositivo	26
7.4	Substituição da bateria	27
7.5	Reparações e assistência técnica	27
<i>Apêndice A Especificações técnicas.....</i>		<i>29</i>
<i>Apêndice B Resolução de problemas</i>		<i>35</i>
<i>Apêndice C Compatibilidade eletromagnética.....</i>		<i>37</i>

Preâmbulo

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 srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua Italy
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

PT

Capítulo 1

Introdução

Ler este manual completamente, para que todos os recursos oferecidos pelo dispositivo possam ser utilizados em todo o seu potencial. Neste manual, o símbolo de segurança mostrado abaixo chama a atenção do leitor para as informações particularmente importantes para uma utilização segura e correta.



1.1 RESPONSABILIDADES DO OPERADOR

O audiómetro 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 USO PREVISTO

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. Certificar-se sempre de realizar uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes devem ser realizados num ambiente silencioso para evitar artefatos e garantir que os erros não sejam cometidos ao determinar o limiar de audição.

1.4 CARATERÍSTICAS PRINCIPAIS

O Triangle é um dispositivo portátil que pode ser utilizado para a realização de testes de triagem audiométricos de forma simples, rápida e precisa. O dispositivo é capaz de atender às necessidades de consultórios médicos particulares, clínicas e hospitais.

O principais pontos de força do dispositivo são:

- Ecrã colorido retroiluminado com interface tátil.
- Design compacto e ergonómico, construção ligeira.
- Longa durabilidade com bateria de lítio recarregável embutida.

1.5 AVISOS E PRECAUÇÕES

Para garantir a utilização correta e segura do dispositivo, devem ser observadas: as seguintes precauções.

1.5.1 Precauções gerais



Certificar-se de que as condições ambientais exigidas sejam atendidas (durante o transporte, armazenamento e funcionamento), conforme indicado em Apêndice A.



O dispositivo não estará protegido se exposto durante a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou produtos similares. Risco de explosão.



Utilizar apenas acessórios originais fornecidos pela Inventis srl, a menos que seja indicado de outra forma.



Triangle pode ser utilizado em conjunto com uma cabina à prova de som para realizar testes em condições acústicas ideais. Antes de conectar o dispositivo a uma cabina à prova de som, controlar se as tomadas são compatíveis com as especificações prescritas para cada conector.



Utilizar apenas o adaptador de alimentação de nível médico fornecido com o dispositivo, IEC 60601-1 certificado. Para mais informações ver Apêndice A.



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.



O Triangle deve ser instalado e operado tendo em consideração as informações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas em Apêndice C.



Evitar a instalação e utilização do dispositivo perto de fontes de campos eletromagnéticos fortes, que podem interferir no funcionamento do equipamento.



A proximidade de aparelhos portáteis e móveis utilizados para comunicações RF pode afetar a as prestações operativas da caixa de instrumentos. Consultar as informações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas em Apêndice C.

1.5.2 Calibração



A calibração é válida para os transdutores fornecidos com o equipamento, se conectados diretamente ao dispositivo sem interposição de extensões ou outros conectores (por ex., quando conectados a uma cabina à prova de som). 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.



Anotar 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 fones entre um paciente e o seguinte, da forma descrita em Capítulo 7.



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. Ter cuidado especial para configurar a intensidade do tom corretamente antes de ser apresentado.



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 de classe IIa, em conformidade com o anexo IX da diretiva de dispositivos médicos 93/42/EEC, conforme alterada e completada pela diretiva 2007/47/EC. A Inventis srl é uma empresa com certificação ISO 13485.

1.8 SÍMBOLOS



Aviso: a utilização deste dispositivo requer certas precauções. Para garantir uma utilização segura, consultar a documentação que o acompanha.



Consultar as instruções de utilização.



Respeitar as instruções de utilização.



Número de série do dispositivo:

- Caracteres 1-5: Código do produto Inventis
- Caracteres 6-7: ano de fabricação ("20" indica 2020)
- Caracteres 8-13: número de série progressivo



Código do catálogo



Nome e endereço do fabricante



Peças aplicadas de tipo B (IEC 60601-1)



Conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos (conforme alterada e ampliada pela Diretiva 2007/47/CE) - Dispositivo de classe IIa, 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/UE sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). No caso deste produto ser vendido e/ou eliminado, não deve ser eliminado como lixo doméstico ou industrial, mas recolhido separadamente.



Não reutilizar.

Os componentes que ostentam esta marca podem ser usados apenas uma vez e não devem ser reutilizados posteriormente.



(01)06054167360776
(21)AU15A19Z21923

Código UDI

Capítulo 2

Instalação e utilização

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 acessórios parecer danificado ou com defeitos, contactar 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 PEÇAS, ACESSÓRIOS E LICENÇAS

As peças e os acessórios fornecidos com o produto são:

- Audiómetro (bateria de ião de lítio incluída)
- Fones supra-aurais RadioEar DD45¹ ou fones circum-aurais RadioEar DD65¹
- Botão de resposta do paciente¹
- Cabo USB
- Adaptador de alimentação de tomadas múltiplas USB de grau médico
- Maleta de transporte
- Manual do utilizador do audiómetro
- Cartões de audiograma
- Certificados de conformidade e calibração

Os acessórios opcionais são:

- Etymotic Research Inc. ER-3C² fones intraauriculares

¹ Peça aplicada conforme IEC 60601-1

² Peça aplicada conforme IEC 60601-1

- Condutor ósseo RadioEar B-71²

As licenças adicionais disponíveis são:

- "Conectividade do PC" para a conexão do Triangle com o computador.
- "Condução óssea" que permite ativar a estimulação da condução óssea e ruídos no fone contralateral AC.

2.3 PRECAUÇÕES

A instalação do audiômetro 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 eletrônico, o audiômetro emitirá ondas eletromagnéticas. Embora seja garantida a permanência do nível de emissões dentro dos limites legais, os outros dispositivos eletrônicos 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 pela interferência.
- Altere a distância do dispositivo do audiômetro.
- Conectar o dispositivo afetado a uma tomada elétrica num circuito diferente daquele do audiômetro.
- Consultar o fabricante ou o centro de serviço para assistência.


2.4 CONEXÕES

Todos os conectores para os acessórios estão localizados no painel traseiro.



Conectar todos os transdutores e acessórios nas respectivas tomadas, conforme indicado na seguinte tabela:

Conector	Acessório
OSSO	Vibrador ósseo
ACL	Fones AC: Esquerda
ACR	Fones AC: Direita








RESP P.	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.

O Triangle pode ser conectado a um PC para recarregar e transferir os dados de teste ou ao adaptador de alimentação fornecido. Usar somente o cabo USB fornecido com o produto.

2.5 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
	Armazenar o nível de audição
	Armazenar um "não ouvido"
TALK OVER	Conversar com o paciente através do microfone (localizado acima do botão Conversação)
	Alterar o nível de estímulo

PT







	Alterar o nível de mascaramento
	Alterar a frequência de teste

2.6 INICIALIZAÇÃO 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:



Ícone	Operação
	Aceder ao manual de Audiometria de tom puro (PTA)
	Aceder ao PTA automático
	Aceder à gestão de pacientes (consultar Capítulo 4)
	Armazenar o exame atual na memória do paciente (ver Capítulo 4)
	Eliminar o exame atual
	Aceder o ecrã de Configurações (ver Capítulo 5)

PT




Capítulo 3

Audiometria

O teste de audiometria pode ser realizado no modo manual ou automático. Antes de prosseguir com o teste, pedir ao paciente que utilize os transdutores escolhidos e controlar o ecrã de informações acessível no ecrã de configurações para garantir que os transdutores sejam aqueles calibrados




3.1 CONTROLOS DO ECRÃ TÁTIL




Os seguintes controlos do ecrã tátil são comuns para a audiometria de tom puro automática e manual.

Ícone	Operação
	Retornar ao ecrã principal
	Selecionar o ouvido a testar (selecionado à direita neste exemplo)
	Eliminar o limiar guardado para o ouvido selecionado

3.2 INDICADORES COMUNS

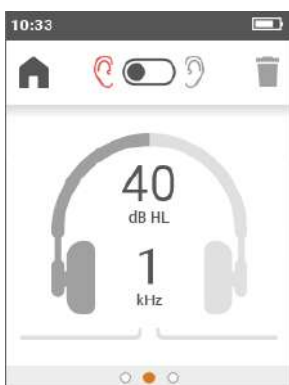
Os seguintes indicadores são comuns para a audiometria de tom puro automática e manual.

Ícone	Informação
	Botão de resposta do paciente não pressionado
	Botão de resposta do paciente pressionado
 direita esquerda	Fones

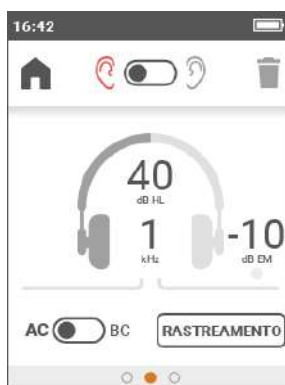
	Fones com estímulo ativo
	Osso (apenas no modo de teste manual)
	Inserir fones

3.3 AUDIOMETRIA MANUAL

Usar os controlos do teclado (consultar o parágrafo 2.5) e controlos táteis (consultar o parágrafo 3.1) para modificar os parâmetros do exame e enviar o estímulo ao paciente.

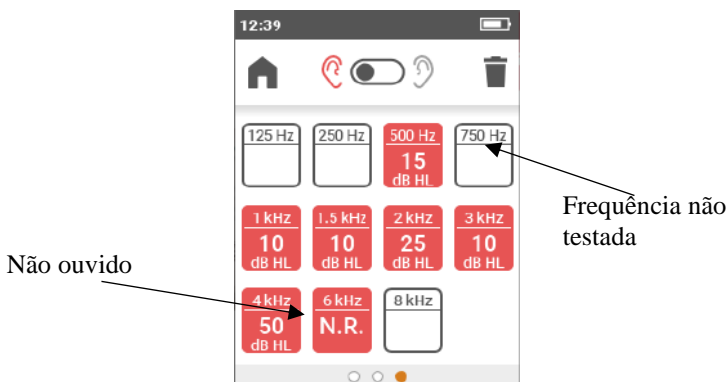


Sem licença "condução óssea"



Com licença "condução óssea"

Se um limite ou Não ouvido já tiver sido armazenado com as configurações atuais do transdutor, lado e frequência, o rótulo da frequência será destacado com a cor do lado atual. 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 de frequência: Aceder ao ecrã de seleção de frequência para ativar/desativar individualmente as frequências a serem testadas. Valor padrão: todas as frequências ativadas.

PT

3.3.1 Licença "Condução óssea"

Os seguintes controlos e informações estão disponíveis apenas quando a licença "Condução óssea" está ativada:

Ícone	Operação
AC <input checked="" type="radio"/> BC	Selecionar o transdutor
RASTREAMENTO	Ativar o rastreamento (manter a mesma diferença em dB entre o estímulo e o mascaramento)

Ícone	Informação
40 dB HL	Nível mascaramento
●	Mascaramento ativado
●	Mascaramento desativado

3.4 AUDIOMETRIA AUTOMÁTICA

A audiometria automática é realizada apenas com o transdutor AC, sem mascaramento.



Ícone	Operação
	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:

- Limiar automático de Hughson-Westlake, modificado por Martin (o limiar é obtido no caso de 2 respostas corretas em 3)
- Pesquisa rápida (uma única resposta correta armazena o limiar)
- Intensidade fixa (toda frequência é testada uma vez)

Padrão: Houghson-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.

Capítulo 4

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



4.1 CONTROLOS DO ECRÃ TÁTIL

Os seguintes controlos do ecrã tátil estão disponíveis na interface:

Ícone	Operação
	Retornar ao ecrã principal
	Criar um novo paciente
	Eliminar todos os pacientes armazenados

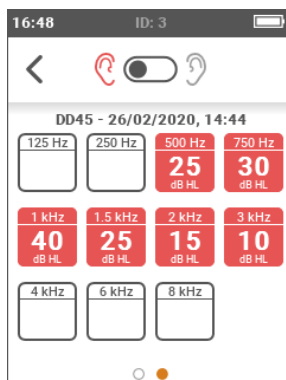
4.2 CRIAR UM NOVO PACIENTE

Digitar os detalhes pessoais do paciente ao pressionar o item relevante e preencher os campos com o teclado. O campo *ID* contém um código exclusivo que é atribuído automaticamente pelo sistema no momento da criação e não pode ser alterado.

4.3 VISUALIZAR OS DADOS DO PACIENTE


Ao tocar no nome ou código do paciente desejado, o utilizador pode aceder aos detalhes armazenados. Ao deslizar para a esquerda e direita, serão exibidas as seguintes informações:

- Dados pessoais associados ao paciente
- Teste de audiometria associado ao paciente (se armazenado)



Ícone	Operação
	Voltar para a lista de pacientes
	Lado dos limites armazenados
	Apagar o paciente atual

4.4 ARMAZENAR OS TESTES



Para associar os dados de teste adquiridos durante a sessão atual a um paciente, pressionar o ícone  no ecrã principal e selecionar o paciente desejado na lista ou, alternativamente, criar um novo paciente.

Capítulo 5

Configurações

O ecrã de Configurações permite ao utilizador a alteração dos parâmetros do Triangle.



Ícone	Operação
	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



5.1 UTILIZADOR - PARÂMETROS CONFIGURÁVEIS

- Idioma: Idioma da interface. Valor padrão: Inglês
- Data e hora: Aceder ao menu para ajustar a data e hora e o seu formato.
- Audiometria: Aceder ao menu para seleccionar
 - o Tipo de saída AC: Seleccionar o tipo de transdutor AC, fones (AC) ou inserir os fones (AC-INS). Padrão: AC.

- ATP 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 6

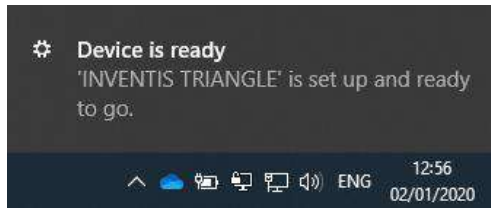
Interface com PC

O audiômetro Triangle pode ser conectado a um computador pessoal equipado com o software Inventis Maestro. Consultar o Manual do Utilizador *Maestro - Funcionalidades Gerais* para obter uma descrição detalhada dos procedimentos relacionados com a instalação do Maestro no computador e do Manual do Utilizador *Maestro - Funcionalidades de audiometria de impedância* para obter mais informações sobre a utilização do audiômetro Triangle com um computador.

6.1 CONEXÃO AO PC

Conectar o audiômetro Triangle a uma porta USB do computador com o cabo fornecido.

Após alguns segundos, o dispositivo conectado será reconhecido pelo sistema operativo. A instalação está concluída quando a seguinte mensagem aparecer:



Capítulo 7

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 srl.



Os transdutores são fabricados utilizando diafragmas ultra-frágeis que podem ser danificados em caso de impacto. Manusear com cuidado durante a manutenção.

7.1 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 os acessórios e o adaptador de alimentação externo. Inspeccionar 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 algum acessório não funcionar corretamente, consultar o Apêndice - "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 srl. A operação deve ser realizada pelo menos uma vez a cada 12 meses e sempre que um transdutor seja substituído.

7.2 MANUTENÇÃO DOS TRANSDUTORES



Não utilizar líquidos ou sprays para limpar o audiómetro.

Não permitir acumulações de pó nos transdutores. Além disso:

- As almofadas dos fones são realizadas em material biocompatível, mas não são estéreis. Antes de serem utilizados num novo paciente, estes artigos devem ser higienizados limpando as superfícies com um desinfetante hipoalergénico, seguindo as instruções do fabricante. Isso impedirá a propagação da infeção.
- Os fones dos fones intraauriculares 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.

7.3 LIMPEZA DO DISPOSITIVO

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.

7.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

Se o dispositivo parecer durar menos do esperado (consultar *Apêndice A*) mesmo quando totalmente recarregado, pode ser que a bateria esteja danificada ou gasta.

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.
- Remover 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.



Todos os acessórios mencionados no manual foram projetados especificamente para utilização com este dispositivo. Apenas os acessórios fornecidos pela Inventis devem ser conectados ao audiómetro.

7.5 REPARAÇÕES E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Antes de entrar em contacto com o departamento de serviço, certificar-se que todas as soluções possíveis *Apêndice B* foram tentadas.

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 todos os acessórios e transdutores.

Apêndice A

Especificações técnicas

PADRÕES APLICÁVEIS	
Desempenho	IEC 60645-1 tipo 4, ANSI S3.6 tipo 4
Segurança elétrica	IEC 60601-1, Classe II, Tipo B
EMC	IEC 60601-1-2

CALIBRAÇÃO	
Duração da calibração	12 meses

FONTE DE ALIMENTAÇÃO	
Bateria	Ião de lítio recarregável, padrão 18650, 3,7V 2,6Ah
Duração	Mínimo 12h (utilização contínua)
Tempo de desligamento automático	5 minutos
Tempo de paragem	1 minuto
Tempo de recarga	Do PC, porta USB padrão: máx. 10h Do adaptador de energia dedicado: máx. 3h
Consumo máx. de energia	7W
Adaptador de potência externo	Mod. FOX6-XM-USB, tipo USB, compatível com IEC 60601-1. Entrada 100-240Vca 50/60Hz, 0,3-0,15A, Saída 5Vcc 1,4A

CONDIÇÃO AMBIENTAIS	
Operação	Temperatura: 15°C a 35°C Humidade relativa: 30% - 90% (sem condensação) Pressão: 700 mbar a 1060 mbar
Transporte e armazenamento	Temperatura: -10°C a 50°C Humidade relativa: 0% - 90% (sem condensação) Pressão: 500 mbar a 1060 mbar
Tempo de pré-aquecimento	1 minuto



CERTIFICAÇÃO CE	
Classificação 93/42	Classe IIa, Regra 10
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Número do organismo notificado	0123

ENSAIOS DISPONÍVEIS
Audiometria de tom puro manual, Audiometria de tom puro automática (Intensidade fixa, Screening, Houghson Westlake)

SINAIS DISPONÍVEIS	
Estímulo	Tom puro, Warble
Mascaramento	Ruído de banda estreita (NBN), Ruído branco (WN)

ESPECIFICAÇÕES DE SINAL	
Etapa de atenuadores	5 dB
Modo de apresentação	Contínuo, Pulsado (frequência: 0,5Hz 1Hz, 2Hz)
Precisão frequência	0,1%
Precisão da intensidade	± 3 dB entre 125Hz e 4kHz ±5 dB acima de 4kHz
Distorção harmónica total (THD)	AC: inferior a 2.5% BC: inferior a 5.5%
Tom Warble	Frequência do sinal modulante: 5Hz Forma de onda da modulação: onda senoidal Intervalo de modulação: ±12%
NBN	Banda: ½ oitava, ou seja: - frequência de corte inferior $f_l = f / 1.1892$ - frequência de corte superior $f_u = f * 1.1892$ onde f é a frequência central
WN	Frequência de corte inferior: 100Hz Frequência de corte superior: 24kHz

TRANSDUTORES COMPATÍVEIS		
<i>Tipo</i>	<i>Fabricante</i>	<i>Modelo</i>
Fones supra-aurais	Radioear Corp.	DD45

Fones circum-aurais	Radioear Corp.	DD65
Inserir fones	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Vibrador ósseo	Radioear Corp.	B71 ¹

TOM PURO E TOM WARBLE				
FREQUÊNCIAS DISPONÍVEIS E INTENSIDADES MÁXIMAS				
Freq. [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C [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

RÚIDO DE BANDA ESTREITA (NBN)			
FREQUÊNCIAS DISPONÍVEIS E INTENSIDADES MÁXIMAS			
Freq. [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C [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

PT

¹ Disponível se a licença opcional de “Condução óssea” estiver ativada

RÚIDO BRANCO INTENSIDADES MÁXIMAS		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C [dB SPL]
100	85	95

NÍVEL DE SINALIZAÇÃO EQUIVALENTE DE REFERÊNCIA PARA TOM PURO				
	DD45	DD65	ER-3C	B71(*)
Padrão Ref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Fornecedor Tec. Especif.	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Acoplador: IEC 60318-3	Acoplador: IEC 60318-1	Acoplador: IEC 60318-5	Mastóide: IEC 60318-6
Freq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47.0	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

(*) A calibração do vibrador ósseo (B71) refere-se à colocação da mastóide.
(**) Valor a aplicar para ANSI S3.6-2010

VALORES DE ATENUAÇÃO SONORA			
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

(*) Com almofadas MX41\AR ou PN 51

ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS	
Dimensões	(WxDxH) 160 x 217 x 48 mm / 6.3 x 8.5 x 1.9"
Peso	420g / 14.8oz
Visor	LCD TFT 2.8" RGB, 240 x 320 pixels Área de visualização 43,2 mm x 57,6 mm
Ecrã tátil*	Capacitivo

COMUNICAÇÃO PACIENTE-OPERADOR	
Conversação através de microfone incorporado	
Gatilho de resposta do paciente	

GESTÃO DOS PACIENTES	
Número máximo de pacientes	100
Detalhes armazenados	Detalhes do paciente (nome, apelido, data de nascimento, sexo), data e hora do teste, audiograma esquerdo e direito (AC e BC)

TOMADAS NO PAINEL TRASEIRO			
<i>Descrição</i>	<i>Conector</i>	<i>Pinos</i>	<i>Especificações</i>
Alimentação elétrica / Comunicação por computador	Tipo USB B		1 5V DC 2 Data - 3 Data + 4 GND
Fones Esq e Dir	Conector de áudio, 1/4" mono		1 GND 2 Sinal (8V na carga 10Ω)
Vibrador ósseo			1 GND 2 Interruptores de entrada
Gatilho de resposta do paciente			

PT

INTERFACE COM O COMPUTADOR²

Conexão	USB (nenhum driver necessário)
Produtos de software compatível	Inventis Maestro suite

A pedido, a Inventis disponibilizará diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que irão auxiliar a equipa de manutenção durante a reparação das partes do dispositivo que são designadas pela Inventis como reparáveis pela equipa de manutenção.

² Disponível se a licença opcional de “conectividade do PC” estiver ativada

Apêndice B

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	Tocar no ecrã ou pressionar 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

Apêndice C

Compatibilidade eletromagnética

O Triangle foi exaustivamente testado e respeita os limites para os dispositivos eletromédicos especificados pelas normas IEC 60601-1-2. Estes limites garantem uma proteção razoável contra as interferências perigosas em instalações médicas típicas.

O dispositivo produz, usa e irradia energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções deste manual, poderá interferir com outros dispositivos nas vizinhanças. Nenhuma garantia é dada de que a interferência não ocorrerá sob certas condições.

O dispositivo é adequado para utilização em ambiente profissional de instalações de saúde, ou seja, em hospitais, exceto para equipamentos cirúrgicos ativos de HF próximos e salas blindadas contra RF de sistemas para imagem de ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos é alta.



O Triangle não deve ser utilizado próximos ou empilhado com outro equipamento. No caso em que seja necessária a utilização próxima ou empilhada, o Triangle deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que deve ser utilizado.

A existência de interferência eletromagnética pode ser verificada facilmente se desligar e ligar o dispositivo novamente. Se for observado que o dispositivo está realmente a interferir com outros equipamentos, tentar resolver o problema adotando uma das seguintes soluções:

- Alterar a orientação e/ou posição do dispositivo afetado.
- Afastar os dois dispositivos um do outro.
- Contactar o fabricante ou o centro de serviço autorizado para obter mais assistência.

Lista de cabos, transdutores e acessórios

Os cabos, transdutores e acessórios para os quais Inventis reivindica conformidade com a norma IEC 60601-1-2 são aqueles fornecidos com o próprio dispositivo, conforme especificado na secção 2.2.



A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados, exceto os transdutores e cabos vendidos pelo fabricante como peças de reposição para os componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e resultar num funcionamento inadequado.



Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a não menos que 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

Qualquer pessoa que efetue a conexão de equipamento adicional é responsável pela garantia que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

O dispositivo não possui PRESTAÇÃO ESSENCIAL relacionado com a IEC 60601-1.


Observação: Todas as instruções necessárias para manter a conformidade em relação à compatibilidade eletromagnética podem ser encontradas na secção de manutenção deste manual. Não são necessárias etapas adicionais.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Triangle destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar-se que é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientações ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	Triangle utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Triangle é adequado para uma utilização em ambientes profissionais de instalações de saúde e diretamente conectado à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido às flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Triangle destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar-se que é utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade	Orientações ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Por contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Por contacto ± 8 kV ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar ⁽¹⁾	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transigente elétrico rápido/explosivo IEC 61000-4-4	Por linhas de fornecimento de energia ± 2 kV Por linhas de entrada/saída ± 1 kV	Por linhas de fornecimento de energia ± 2 kV Por linhas de entrada/saída ± 1 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente profissional de instalações de saúde.
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente profissional de instalações de saúde.
Voltagem, reduções, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ de queda em U_T) por 0,5 ciclos. $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) por 25 ciclos. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) por 5 s.	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ de queda em U_T) por 0,5 ciclos. $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) por 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) por 25 ciclos. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de queda em U_T) por 5 s.	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente profissional de instalações de saúde. Se o utilizador do Triangle requerer uma operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Triangle seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético da frequência de alimentação deve estar a níveis característicos de um ambiente profissional de instalações de saúde.
Observação:			
⁽¹⁾ É aceitável um bloqueio ou uma reinicialização do dispositivo sem danos permanentes			
⁽²⁾ U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Triangle destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Triangle devem certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Conf. Nível	Orientações ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 Mhz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 Mhz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Os equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Triangle, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético no local ⁽¹⁾ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.b ⁽²⁾
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	Interferências podem ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Observação: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Observação: Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e a reflexão das estruturas, dos objetos e das pessoas.

Observação:

⁽¹⁾ A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (telemóvel/sem fio) telefones e móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida num local em que o Triangle é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o Triangle deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Caso seja notado um desempenho anormal, pode ser necessário aplicar medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Triangle

⁽²⁾ No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.



AUDIOMETER

TRIANGLE

GEBRUIKERSHANDLEIDING



Lees deze handleiding aandachtig door alvorens het apparaat te gebruiken. Let bijzonder goed op de aanwijzingen van Hoofdstuk 1 en Hoofdstuk 2.



Interne inspecties en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden verricht.

Copyright: Inventis srl. is eigenaar van de auteursrechten over deze handleiding. Het kopiëren, verveelvoudigen of wijzigen van de handleiding, ook slechts gedeeltelijk, zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Inventis srl is verboden.

Inventis ® is een gedeponeerd handelsmerk van Inventis srl.

CE
0123

Inhoudsopgave

<i>Voorwoord</i>	v
<i>Hoofdstuk 1 Inleiding</i>	1
1.1 Aansprakelijkheid van de operator	1
1.2 Eigenlijk gebruik	2
1.3 Gebruiksaanwijzing en eindgebruikers van het apparaat	2
1.4 Hoofdkenmerken	2
1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	2
1.6 Verwijdering	4
1.7 Conformiteit.....	5
1.8 Symbolen.....	5
<i>Hoofdstuk 2 Installatie en gebruik</i>	7
2.1 Uitpakken en inhoud controleren	7
2.2 Onderdelen, accessoires en licenties.....	7
2.3 Voorzorgsmaatregelen	8
2.4 Aansluitingen	8
2.5 Toetsenbordbedieningen.....	9
2.6 Inschakelen en hoofdscherm	10
<i>Hoofdstuk 3 Audiometrie</i>	13
3.1 Touchscreenbedieningen.....	13
3.2 Gemeenschappelijke indicatoren	13
3.3 Handmatige audiometrie	14
3.4 Automatische audiometrie.....	16
<i>Hoofdstuk 4 Patiëntenbeheer</i>	19
4.1 Touchscreenbedieningen.....	19
4.2 Nieuwe patiënt aanmaken.....	20
4.3 Patiëntgegevens weergeven.....	20
4.4 Tests opslaan	20
<i>Hoofdstuk 5 Instellingen</i>	21
5.1 Door de gebruiker instelbare parameters	21
<i>Hoofdstuk 6 Verbinding met de pc</i>	23

6.1 Aansluiting op de pc.....	23
<i>Hoofdstuk 7 Onderhoud.....</i>	<i>25</i>
7.1 Periodieke controles.....	25
7.2 Onderhoud van de transducers.....	26
7.3 Reiniging van het apparaat	27
7.4 Vervanging van de accu.....	27
7.5 Reparaties en technische assistentie	27
<i>Bijlage A Technische specificaties.....</i>	<i>29</i>
<i>Bijlage B Probleemoplossing</i>	<i>35</i>
<i>Bijlage C Elektromagnetische compatibiliteit</i>	<i>37</i>

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.

Neem voor meer informatie en voor eventuele problemen contact op met de fabrikant:



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padua Italië
Tel.: 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

NL

Hoofdstuk 1

Inleiding

Lees deze handleiding aandachtig door zodat alle functies van het apparaat volledig benut kunnen worden.

Het onderstaande veiligheidssymbool wordt in deze handleiding gebruikt om de aandacht van de lezer te richten op informatie die bijzonder belangrijk is voor een veilig en correct 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.

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 EIGENLIJK GEBRUIK

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 en om er zeker van te zijn dat er geen fouten worden begaan bij het bepalen van de gehoordrempel.

1.4 HOOFDKENMERKEN

De Triangle is een draagbaar apparaat dat gebruikt kan worden voor eenvoudige, snelle en nauwkeurig audiometrische screentests. Het apparaat kan aan de eisen van particuliere artspraktijken, klinieken en ziekenhuizen voldoen.

De sterkste punten van het apparaat zijn:

- Display met achtergrondverlichting en touchscreen interface.
- Compact en ergonomisch design, lichtgewicht constructie.
- Lange duurzaamheid met ingebouwde oplaadbare lithiumaccu.

1.5 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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) beschreven in Bijlage A worden nageleefd.



Het apparaat is niet beschermd tegen de blootstelling tijdens het gebruik aan ontvlambare narcosemiddelen of soortgelijke producten. Explosiegevaar.



Gebruik uitsluitend originele accessoires die door Inventis srl worden geleverd, tenzij specifiek anders is aangegeven.



Triangle kan gebruikt worden in combinatie met een geluiddichte kamer voor de verrichting van tests onder optimale omstandigheden. Controleer of de stopcontacten aan de specificaties van elke connector voldoen, alvorens het apparaat op een geluiddichte kamer aan te sluiten.



Gebruik uitsluitend de adapter van medische kwaliteit die samen met het apparaat is geleverd, gecertificeerd IEC 60601-1. Voor meer informatie raadpleeg Bijlage A.



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 geïnstalleerd en gebruikt worden in overeenstemming met de informatie betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van Bijlage C.



Installeer of gebruik het apparaat niet in de nabijheid van sterke magnetische velden die de werking van het apparaat zouden kunnen beïnvloeden.



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) van Bijlage C.

1.5.2 Kalibratie



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 (bijv. bij de aansluiting op een geluiddichte kamer). 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 7.



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.



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 terecht komen, 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 CONFORMITEIT

De Triangle-audiometer is een klasse IIa -hulpmiddel in overeenstemming met Bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, aangepast en aangevuld door de richtlijn 2007/47/EG. Inventis srl is ISO 13485 gecertificeerd.

1.8 SYMBOLEN



Waarschuwing: voor het gebruik dit apparaat zijn bepaalde voorzorgsmaatregelen vereist. Raadpleeg de bijgevoegde documentatie om een veilig gebruik te waarborgen.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.



Volg de gebruiksaanwijzingen.



Serienummer van het apparaat:

- Tekens 1-5: Productcode van Inventis
- Tekens 6-7: Bouwjaar ("20" staat voor 2020)
- Tekens 8-13: progressief serienummer



Cataloguscode



Naam en adres van de fabrikant



Toegepaste type B onderdelen (IEC 60601-1)



Overeenstemming met de richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen (aangepast en aangevuld door de richtlijn 2007/47/EG) – Klasse IIa apparaat, aangemelde instantie 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Waarschuwing: de federale wetgeving 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)09054187380778
(21)AU15A19221923

Hoofdstuk 2

Installatie en gebruik

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 accessoires 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 ONDERDELEN, ACCESSOIRES EN LICENTIES

De volgende onderdelen en accessoires worden samen met het product geleverd:

- Audiometer (inclusief lithium-ion accu)
- RadioEar DD45 supra-aural hoofdtelefoon¹ of RadioEar DD65 circumaural hoofdtelefoon¹
- Patiëntresponsknop¹
- Usb-kabel
- Usb-adapter met meervoudige stopcontacten van medische kwaliteit
- Draagtas
- Gebruikershandleiding audiometer
- Audiometerkaarten
- Verklaring van overeenstemming en kalibratiebewijs

Optionele accessoires zijn:

- Oortelefoon van Etymotic Research Inc. ER-3C²
- RadioEar B-71 beengeleider²

¹ Toegepast onderdeel in overeenstemming met IEC 60601-1

² Toegepast onderdeel in overeenstemming met IEC 60601-1

De verkrijgbare extra licenties zijn:

- “Connectiviteit PC” voor de verbinding tussen Triangle en de computer.
- “Bone conduction” voor de stimulatie van de beengeleiding en geluiden op de contralaterale AC-hoofdtelefoon.

2.3 VOORZORGSMAATREGELEN

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 volgende 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.

2.4 AANSLUITINGEN

Het achterpaneel bevat alle aansluitingen van de accessoires.



Sluit de transducers en accessoires 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.

De Triangle kan worden aangesloten op een pc om te worden opgeladen of om de testgegevens over te dragen, ofwel op de geleverde adapter. Gebruik uitsluitend de usb-kabel die samen met het apparaat is geleverd.

2.5 TOETSENBOORDBEDIENINGEN

Bediening	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
	Via de microfoon met de patiënt praten (aangebracht boven de Talkover-knop)
	Het stimulusniveau wijzigen






	Het maskeringniveau wijzigen
	De testfrequentie wijzigen

2.6 INSCHAKELEN 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:



Pictogram	Handeling
	De handmatige Zuivere toonaudiometrie (PTA) openen
	De automatische PTA openen
	Patiëntenbeheer openen (zie Hoofdstuk 4)
	Het huidige onderzoek in het patiëntengeheugen opslaan (zie Hoofdstuk 4)
	Het huidige onderzoek wissen



Het instellingenschermb scherm openen (zie Hoofdstuk 5)




Hoofdstuk 3

Audiometrie

De audiometertest kan zowel handmatig als automatisch worden verricht. Vraag de patiënt om de gekozen transducers te dragen en controleer of het informatiescherm vanaf het instellingscherm geopend kan worden om na te gaan of de transducers gekalibreerd zijn, alvorens met de test aan te vangen.




3.1 TOUCHSCREENBEDIENINGEN

De volgende touchscreenbedieningen zijn zowel voor de automatische als de handmatige zuivere toonaudiometrie bruikbaar.




Pictogram	Handeling
	Terug naar het hoofdscherm
	Het te testen oor selecteren (in dit voorbeeld is het rechteroor geselecteerd)
	De drempel die voor het geselecteerde oor opgeslagen is wissen

3.2 GEMEENSCHAPPELIJKE INDICATOREN

De volgende indicatoren zijn zowel voor de automatische als de handmatige zuivere toonaudiometrie bruikbaar.

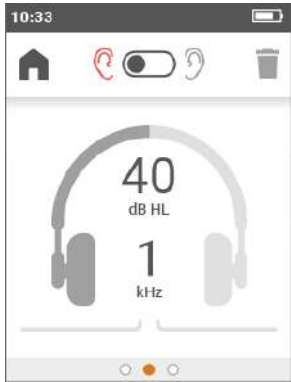
Pictogram	Informatie
	Patiëntresponsknop niet ingedrukt
	Patiëntresponsknop ingedrukt
	Hoofdtelefoon



	Hoofdtelefoon met geactiveerde stimulus
	Been (uitsluitend in de handmatige testmodus)
	Oortelefoon

3.3 HANDMATIGE AUDIOMETRIE

Wijzig de onderzoeksparameters en verzend de stimulus naar de patiënt met behulp van de toetsenbordbedieningen (zie paragraaf 2.5) en de touchbedieningen (zie paragraaf 3.1).

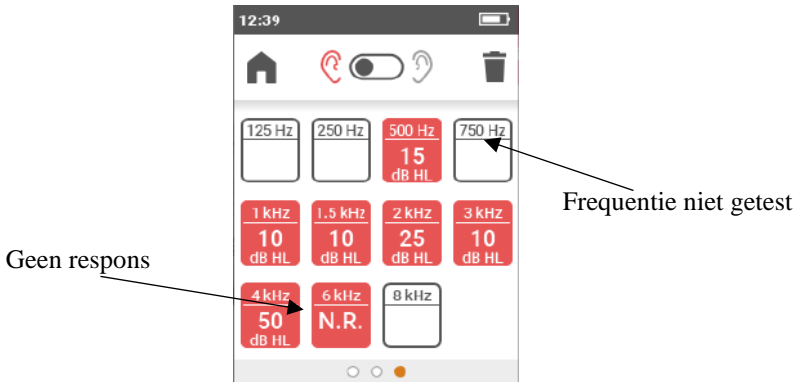


Zonder “Bone conductor”-licentie



Met “Bone conductor”-licentie

Het frequentielabel wordt met de kleur van de momentele zijde weergegeven als reeds een drempel of een “geen respons” met de huidige instellingen voor de transducer, zijde en frequentie zijn opgeslagen.



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.

3.3.1 “Beengeleiding”-licentie

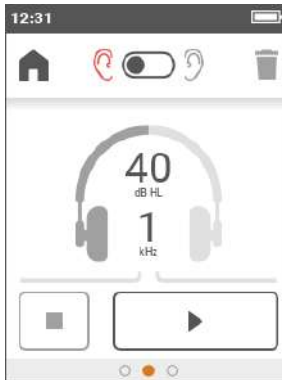
De volgende bedieningen en informatie zijn uitsluitend aanwezig wanneer de “Beengeleiding”-licentie geactiveerd is:

Pictogram	Handeling
AC <input checked="" type="checkbox"/> BC	Selecteer de transducer
TRACEREN	Traceren mogelijk maken (behoudt dezelfde verschillen in dB tussen stimulus en maskering)

Pictogram	Informatie
40 dB EN	Maskeringsniveau
●	Maskering geactiveerd
●	Maskering gedeactiveerd

3.4 AUTOMATISCHE AUDIOMETRIE

De automatische audiometrie wordt uitsluitend met de AC-transducer en zonder maskering verricht.



Pictogram	Handeling
	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:

- Automatische drempel van Hughson-Westlake, gewijzigd door Martin (de drempel wordt genomen als 2 op 3 antwoorden juist zijn)
- Snel zoeken (een enkel correct antwoord slaat de drempel op)
- 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.

Hoofdstuk 4

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.






Bericht dat bij de eerste keer openen van het patiëntenbeheerscherf weergegeven wordt



Patiëntenbeheerscherf

4.1 TOUCHSCREENBEDIENINGEN

De interface beschikt over de volgende touchscreenbedieningen:

Pictogram	Handeling
	Terug naar het hoofdscherf
	Nieuwe patiënt aanmaken
	Alle opgeslagen patiënten wissen

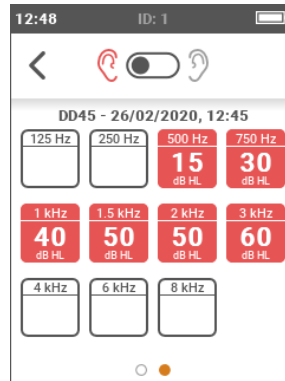
4.2 NIEUWE PATIËNT AANMAKEN

Voer de persoonsgegevens van de patiënt in door op het item te drukken en de velden met behulp van het toetsenbord in te vullen. Het veld *ID* bevat een unieke code die automatisch tijdens het aanraken door het systeem toegekend wordt en niet kan worden gewijzigd.

4.3 PATIËNTGEGEVENS WEERGEVEN


De gebruiker kan de opgeslagen gegevens openen door de naam of de code van de gewenste patiënt aan te tikken. Veeg naar links of rechts over het scherm om de volgende informatie weer te geven:

- Persoonsgegevens van de patiënt
- Audiometrietest van de patiënt (indien opgeslagen)



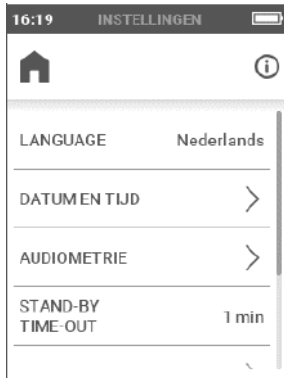
Pictogram	Handeling
	Terug naar de patiëntlijst
	Zijde van de opgeslagen drempels
	Huidige patiënt wissen



4.4 TESTS OPSLAAN

Druk op het pictogram  op het hoofdscherm en selecteer de gewenste patiënt uit de lijst of maak een nieuwe patiënt aan om de testgegevens die tijdens de huidige sessie verworven zijn met een patiënt te combineren.

Hoofdstuk 5 Instellingen

Op het instellingenschermb kan de gebruiker de parameters van Triangle wijzigen.



Pictogram	Handeling
	Terug naar het hoofdscherm
	Het informatiescherm openen met het serienummer van het apparaat, gekalibreerde transducers, firmwareversie en overige informatie voor de service.

5.1 DOOR DE GEBRUIKER INSTELBARE PARAMETERS

- Taal: taal van de interface. Standaardwaarde: Engels
- 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.

- ZTA 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 6

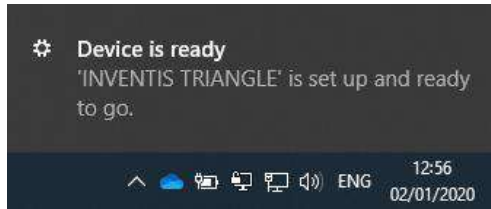
Verbinding met de pc

De Triangle-audiometer kan worden verbonden met een personal computer waar de software Inventis Maestro op is geïnstalleerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding *Maestro – Hoofdfuncities* voor een gedetailleerde beschrijving van de procedures die in de installatie van Maestro op de computer betrokken zijn. Raadpleeg tevens de gebruikershandleiding *Maestro – Functies impedantie audiometrie* voor meer informatie over het gebruik van de Triangle-audiometer met een computer.

6.1 AANSLUITING OP DE PC

Sluit de Triangle-audiometer met de geleverde kabel aan op een usb-poort van de computer.

Na een aantal seconden zal het aangesloten apparaat door het besturingssysteem worden herkend. De installatie is voltooid wanneer het volgende bericht weergegeven wordt:



Hoofdstuk 7

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.



Laat de inspectie en de reparatie van de interne componenten, met uitzondering van de vervanging van de accu, verrichten door technici die door Inventis srl bevoegd zijn.



Transducers worden gemaakt aan de hand van bijzonder fragiele membranen die door stoten beschadigd zouden kunnen raken. Let daarom goed op tijdens het onderhoud.

7.1 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 accessoires 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 beengeleiding 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.



Raadpleeg de bijlage - “Probleemopsporing” als een accessoires niet correct werkt.

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 srl bevoegd zijn. De handeling moet minstens eenmaal elke 12 maanden en bij de vervanging van een transducer worden verricht.

7.2 ONDERHOUD VAN DE 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 biologisch compatibel materiaal, maar zijn niet steriel. Desinfecteer ze daarom door de oppervlakken met een geschikt hypoallergeen desinfectiemiddel, alvorens ze voor een nieuwe patiënt te gebruiken. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het product. Op deze manier kan de verspreiding van infecties worden vermeden.
- De oordoppen van de oortelefoon 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.

7.3 REINIGING VAN HET APPARAAT

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.

7.4 VERVANGING VAN DE ACCU

Het is mogelijk dat de accu beschadigd of uitgeput is als het apparaat langzamer lijkt dan normaal is (zie *Bijlage A*), ook wanneer het volledig is opgeladen.

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 accessoires die in deze handleiding beschreven worden, zijn specifiek voor het gebruik met dit apparaat ontworpen. Uitsluitend accessoires die door Inventis geleverd worden, mogen op de audiometer worden aangesloten.

7.5 REPARATIES EN TECHNISCHE ASSISTENTIE

Controleer of alle mogelijke oplossingen beschreven in *Bijlage B* geprobeerd zijn, alvorens met de technische afdeling contact op te nemen.

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 accessoires en transducers bijgesloten worden als het apparaat naar de technische afdeling gezonden of naar de verkoper teruggebracht moet worden.

Bijlage A

Technische specificaties

TOEPASSELIJKE NORMEN	
Prestaties	IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Elektrische veiligheid	IEC 60601-1, klasse II, type B
EMC	IEC 60601-1-2

KALIBRATIE	
Duur van de kalibratie	12 maanden

VOEDING	
Accu	Oplaadbare Li-Ion accu, standaard 18650, 3,7V 2,6Ah
Duur	Minimum 12h (continu gebruik)
Tijd automatische uitschakeling	5 minuten
Standby-tijd	1 minuut
Oplaadtijd	Van pc, standaard-usb-poort: 10h max Van specifieke voeding: 3h max
Max. stroomverbruik	7W
Externe voeding	Model FOX6-XM-USB, usb-type, in overeenstemming met IEC 60601-1. Ingang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0.15A, uitgang 5Vdc 1,4A

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN	
Handeling	Temperaturen: 15°C tot 35°C Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 90% (zonder condensvorming) Druk: 700 mbar t/m 1060 mbar
Transport en opslag	Temperaturen: -10°C tot 50°C Relatieve luchtvochtigheid: 0% tot 90% (zonder condensvorming) Druk: 500 mbar t/m 1060 mbar



Opwarmingstijd	1 minuut
----------------	----------

CE-CERTIFICAAT	
93/42 classificatie	Klasse IIa, regel 10
Aangemelde instantie	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Nummer aangemelde instantie	0123

BESCHIKBARE TESTS	
Handmatige zuivere toonaudiometrie, automatische zuivere toonaudiometrie (vaste intensiteit, screening, Hughson-Westlake)	

BESCHIKBARE SIGNALLEN	
Stimulus	Zuivere toon, warble
Maskering	Narrow-band noise (SBR), witte ruis (WR)

SIGNAALSPECIFICATIES	
Dempingsstap	5 dB
Presentatiemodus	Continu, pulserend (snelheid: 0,5Hz 1Hz, 2Hz)
Frequentienauwkeurigheid	0,1%
Intensiteitsnauwkeurigheid	±3 dB tussen 125Hz en 4kHz ±5 dB boven 4kHz
Totale harmonische vervorming (THD)	AC: lager dan 2,5% BC: lager dan 5,5%
Warble-toon	Frequentie modulerend signaal: 5Hz Golfvorm modulatie: sinusgolf modulatiebereik: ±12%
NBN	Band: ½ octaaf, d.w.z.: - onderste grensfrequentie $f_l = f / 1.1892$ - bovenste grensfrequentie $f_u = f * 1.1892$ Waar f staat voor de middelste frequentie
WN	Onderste grensfrequentie: 100Hz Bovenste grensfrequentie: 24kHz

COMPATIBELE TRANSDUCERS		
<i>Type</i>	<i>Fabrikant</i>	<i>Model</i>
Supra-aural hoofdtelefoon	Radioear Corp.	DD45
Circumaural hoofdtelefoon	Radioear Corp.	DD65
Oortelefoon	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Beengeleidingstelefoon	Radioear Corp.	B71 ¹

ZUIVERE TOON EN WARBLE-TOON BESCHIKBARE FREQUENTIES EN MAXIMALE INTENSITEITEN				
Freq. [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C [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

NARROW BAND NOISE (SBR) BESCHIKBARE FREQUENTIES EN MAXIMALE INTENSITEITEN			
Freq. [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C [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

¹ Beschikbaar als de optionele “Beengeleiding”-licentie geactiveerd is

4,000	85	80	90
6,000	85	70	85
8,000	85	70	80

WITTE RUIS (WN) MAXIMALE INTENSITEITEN		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C [dB SPL]
100	85	95

REFERENTIE EQUIVALENT DREPELNIVEAU VOOR ZUIVERE TOON				
	DD45	DD65	ER-3C	B71(*)
Ref.nor m	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Techn. spec. verkoper	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Koppeling: IEC 60318-3	Koppeling: IEC 60318-1	Koppeling: 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	47,0	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

(*) Kalibratie van beengeleidingstelefoon (B71) verwijst naar de plaatsing van het mastoid.
(**) Waarde van toepassing voor ANSI S3.6-2010

GELUIDDEMPINGWAARDEN			
Freq.	DD45(**)	DD65	ER-3C
[Hz]	[dB]	[dB]	[dB]
125	3,0	8,3	33,5
250	5,0	15,5	34,5
500	7,0	26,1	34,5

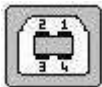
750	-	-	-
1000	15,0	32,4	35,0
1500	-	-	-
2000	26,0	43,6	33,0
3000	-	-	-
4000	32,0	43,8	39,5
6000	-	-	-
8000	24,0	45,6	43,5

(* Met MX41\AR- of PN 51-kussens


FYSIEKE SPECIFICATIES	
Afmetingen	(LxBxH) 160 x 217 x 48 mm / 6.3 x 8.5 x 1.9"
Gewicht	420g / 14.8oz
Display	LCD TFT 2.8" RGB, 240 x 320 pixels Weergavegebied 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Capacitief

COMMUNICATIE PATIËNT – OPERATOR
Talkover via geïntegreerde microfoon
Patiëntresponstrigger

PATIËNTENBEHEER	
Max. aantal patiënten	100
Opgeslagen gegevens	Patiëntgegevens (voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht), testdatum en -tijd, audiogram links en rechts (AC en BC)

AANSLUITINGEN OP HET ACHTERPANEEL			
<i>Beschrijving</i>	<i>Connector</i>	<i>Pennen</i>	<i>Specificaties</i>
Voeding/communicatie met computer	Usb-type B		1 5V DC 2 Gegevens – 3 Gegevens + 4 Aarde
Hoofdtelefoon L en R	Audioaansluiting, 1/4" mono		1 Aarde
Begeleidingstelefoon			2 Signaal (8V bij een belasting van 10Ω)



Patiëntresponstrigger			1 Aarde 2 Ingangsschakelaar
-----------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

VERBINDING MET COMPUTER²

Aansluiting	Usb (geen driver nodig)
Compatibele softwareproducten	Inventis Maestro-suite

Op aanvraag kan Inventis circuitschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen en aanwijzingen voor de kalibratie of andere informatie leveren die het onderhoudspersoneel kan gebruiken voor de reparatie van de onderdelen waarvan Inventis aangeeft dat ze door het onderhoudspersoneel onderhouden kunnen worden.

² Beschikbaar als de optionele "Connectiviteit PC"-licentie geactiveerd is

Bijlage B

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
Het apparaat geeft niets weer (led aan)	Apparaat in stand-by	Scherm aanraken of op aan/uit-knop drukken
	Display beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
Accu laadt niet op	Usb-kabel beschadigd	Usb-kabel vervangen (standaard usb A –B)
	Adapter beschadigd	Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis
	Accu beschadigd	Accu vervangen - Contact opnemen met de technische afdeling of de verkoper van Inventis



Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
<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

Bijlage C

Elektromagnetische compatibiliteit

De Triangle is grondig getest en voldoet aan de limieten voor elektrische medische apparatuur beschreven in de normen IEC 60601-1-2. Deze limieten bieden een aanvaardbare bescherming tegen schadelijke storing in typische medische installaties.

Het apparaat produceert, gebruikt en straalt radiofrequentie-energie uit. Deze energie kan omringende apparaten storen als het apparaat niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen van deze handleiding. We kunnen niet waarborgen dat onder bepaalde omstandigheden storing kan ontstaan.

Dit apparaat is geschikt om gebruikt te worden in professionele gezondheidsinstanties, d.w.z. ziekenhuizen, mits het niet wordt gebruikt in de directe nabijheid van actieve chirurgische HF-apparatuur en RF-geïsoleerde ruimtes van systemen voor magnetische resonantie, waar de intensiteit van de elektromagnetische storing hoog is.



Triangle mag niet gebruikt worden nabij of op andere apparatuur. Als dit echter wel nodig is, moet Triangle onder controle gehouden worden om de normale werking in de gebruikte configuratie te controleren.

De aanwezigheid van elektromagnetische storing kan eenvoudig worden vastgesteld door het apparaat uit en weer in te schakelen. Probeer het probleem te verhelpen door een van de volgende oplossingen toe te passen als vastgesteld wordt dat het apparaat daadwerkelijk andere apparatuur stoort:

- De richting en/of de positie van het apparaat dat de storing vertoont wijzigen.
- De afstand tussen de twee apparaten vergroten.
- Neem contact op met de fabrikant of een servicecentrum voor hulp.

Lijst van kabels, transducers en accessoires

Inventis levert samen met het apparaat kabels, transducers en accessoires die overeenstemmen met de voorschriften van de norm IEC 60601-1-2, zoals is gespecificeerd in deel 2.2.



Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan is gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die de fabrikant als vervangende onderdelen voor interne componenten verkoopt, kan resulteren in een hogere straling of een lagere elektromagnetische immuniteit van het apparaat en kan een slechte werking als gevolg hebben.



Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) moet op een afstand van minstens 30 cm (12 inches) tot een willekeurig deel van het apparaat worden gebruikt. Dit geldt ook voor de kabels die door de fabrikant worden gespecificeerd. De prestaties van het apparaat worden nadelig beïnvloed als dit niet gebeurt.

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, moet ervoor zorgen dat het systeem overeenstemt met de norm IEC 60601-1-2.

Het apparaat heeft geen ESSENTIËLE PRESTATIE met betrekking tot IEC 60601-1.

Opmerking: het deel onderhoud van deze handleiding bevat alle instructies die nodig zijn om de overeenstemming met de elektromagnetische compatibiliteit te behouden. Er zijn geen andere stappen vereist.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische straling		
Triangle is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat ze daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Stralingstest	Compliance	Leidraad voor elektromagnetische omgeving
RF-straling CISPR11	Groep 1	Triangle gebruikt RF-energie uitsluitend voor de inwendige functies. De RF-straling is daarom erg laag en zal zeer waarschijnlijk geen storing in omringende apparatuur veroorzaken.
RF-straling CISPR11	Klasse B	Triangle is bestemd om gebruikt te worden in professionele gezondheidsinstanties met een directe aansluiting op het laagspanningsnet.
Harmonische straling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Triangle is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat ze daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Leidraad voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht ⁽¹⁾	Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische plavuizen. De relatieve luchtvochtigheid moet minstens 30% bedragen als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet geschikt zijn voor een professionele gezondheidsinstantie .
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common-mode	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV common-mode	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet geschikt zijn voor een professionele gezondheidsinstantie .
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangsleidingen IEC 61000-4-11	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus. 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s.	< 5% U_T ⁽²⁾ (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus. 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s.	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet geschikt zijn voor een professionele gezondheidsinstantie . Als de gebruiker Triangle tijdens een onderbreking van de netspanning blijft gebruiken, wordt aanbevolen om Triangle aan te sluiten op een UPS of accu.
Vermogensfrequente (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De vermogensfrequentie van het magnetisch veld moet geschikt zijn voor een professionele

			gezondheidsinstantie
--	--	--	----------------------


Opmerking:

(1) Een blokkering of herstart van het apparaat zonder permanente schade is aanvaardbaar

(2) U_T is de a.c. netspanning voor de applicatie van het testniveau.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Triangle is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Triangle moet ervoor zorgen dat ze daadwerkelijk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Leidraad voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- banden 0,15 MHz t/m 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 0,15 MHz t/m 80 MHz	Draagbare RF- communicatieapparatuur moet op een afstand van minstens 30 cm (12 inches) tot een willekeurig deel van het apparaat worden gebruikt De veldsterkte van vaste RF- zenders, zoals tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek ⁽¹⁾ is bepaald, moet binnen elk frequentiebereik lager dan het nalevingsniveau zijn. ⁽²⁾
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz t/m 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz t/m 2,7 GHz	In de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool kan storing optreden: 

Opmerking: bij 80 MHz en 800 MHz zijn de hogere frequentiebereiken van toepassing.

Opmerking: Deze leidraden zijn niet in elke situatie van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de opname en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

Opmerking:

(1) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draagbare telefoons) en land mobiele amateurradio, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving veroorzaakt door RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden verricht. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar Triangle gebruikt wordt het bovenstaande RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet Triangle onder controle worden gehouden om de normale werking te controleren. Extra maatregelen kunnen nodig zijn, zoals het opnieuw draaien of verplaatsen van Triangle, als afwijkende prestaties worden vastgesteld.

(2) Boven een frequentiebereik van 150 kHz t/m 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.



AUDIOMETR

TRIANGLE

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Przed użyciem urządzenia należy przeczytać uważnie tę instrukcję obsługi. Należy przy tym zwrócić uwagę szczególnie na informacje zawarte w Rozdział 1 i Rozdział 2.



Oceny stanu technicznego oraz naprawy mogą być dokonywane tylko przez autoryzowany personel.

Prawa autorskie: Firma Inventis Srl. posiada prawa autorskie do niniejszej instrukcji obsługi. Nie może być ona kopiowana, powielana w całości lub części bez pisemnej autoryzacji firmy Inventis.

Inventis® jest znakiem zastrzeżonym przez Inventis Srl.

CE
0123

Spis treści

<i>Wstęp</i>	v
<i>Rozdział 1 Wprowadzenie</i>	1
1.1 Odpowiedzialność użytkownika	1
1.2 Przeznaczenie urządzenia	2
1.3 Wskazanie dotyczące użytkowania i użytkownik końcowy urządzenia.....	2
1.4 Charakterystyka urządzenia	2
1.5 Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	2
1.6 Utylizacja.....	4
1.7 Standardy	5
1.8 Symbole na tabliczce znamionowej.....	5
<i>Rozdział 2 Instalacja i użytkowanie</i>	7
2.1 Otwarcie opakowania i sprawdzenie zawartości	7
2.2 Części, akcesoria i licencje	7
2.3 Środki ostrożności	8
2.4 Podłączenie.....	8
2.5 Przyciski na klawiaturze	9
2.6 Włączenie i ekran główny	10
<i>Rozdział 3 Audiometria</i>	13
3.1 Elementy sterujące na ekranie dotykowym	13
3.2 Wspólne wskaźniki	13
3.3 Audiometria ręczna	14
3.4 Audiometria automatyczna	16
<i>Rozdział 4 Zarządzanie pacjentami</i>	19
4.1 Elementy sterujące na ekranie dotykowym	19
4.2 Utwórz nowego pacjenta.....	20
4.3 Wyświetl dane pacjenta	20
4.4 Zapisz testy.....	20
<i>Rozdział 5 Ustawienia</i>	21
5.1 Parametry ustawiane przez użytkownika	21

Rozdział 6 Interfejs z komputerem	23
6.1 Podłączenie z komputerem	23
Rozdział 7 Konserwacja urządzenia	25
7.1 Przeglądy okresowe	25
7.2 Konserwacja przetwornika	26
7.3 Czyszczenie urządzenia	26
7.4 Wymiana akumulatora	27
7.5 Naprawy i obsługa techniczna	27
Załącznik A Specyfikacja techniczna	29
Załącznik B Wykrywanie i usuwanie usterek	35
Załącznik C Kompatybilność elektromagnetyczna	37

Wstęp

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.

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:



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padwa Włochy
Tel.: 049.8962844 – Faks: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Rozdział 1

Wprowadzenie

Zalecamy szczegółowe przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi w celu uzyskania maksymalnej efektywności w pracy z urządzeniem.

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 URZĄDZENIA

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.

Testy te należy przeprowadzać w cichym otoczeniu, aby uniknąć zakłóceń dźwięku i upewnić się, że wyeliminowano błędy przy określaniu proggu słyszenia.

1.4 CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA

Triangle to przenośne urządzenie, które może być używane do przeprowadzania audiometrycznych badań przesiewowych w prosty, szybki i dokładny sposób. Urządzenie jest w stanie spełniać potrzeby prywatnych gabinetów lekarskich, klinik i szpitali.

Podstawowe zalety urządzenia:

- Podświetlany kolorowy wyświetlacz z interfejsem dotykowym.
- Kompaktowy i ergonomiczny projekt, lekka konstrukcja.
- Długa żywotność dzięki wbudowanemu akumulatorowi litowemu.

1.5 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie urządzenia, należy przestrzegać następujących środków ostrożności.

1.5.1 Ogólne środki ostrożności



Wymagane warunki otoczenia podczas transportu urządzenia, jego przechowywania i użytkowania podane zostały w Załącznik A.



Podczas eksploatacji urządzenie nie jest chronione przed działaniem gazów anestetycznych i podobnych czynników. Ryzyko eksplozji.



Używać należy tylko oryginalnych akcesoriów dostarczanych przez Inventis Srl, chyba że podano inaczej.



Triangle może być użytkowany w połączeniu z kabiną dźwiękoizolacyjną aby przeprowadzać badania w optymalnych warunkach akustycznych. Przed podłączeniem urządzenia do kabiny należy sprawdzić czy gniazda są kompatybilne ze specyfikacją podaną dla każdego wtyku.



Używać wyłącznie zasilacza medycznego dostarczonego z urządzeniem, posiadającego certyfikat IEC 60601-1. W celu uzyskania dalszych informacji patrz Załącznik A.



Triangle jest wyrobem medycznym: jeśli jest podłączony do komputera (lub jakiegokolwiek zewnętrznego urządzenia) zlokalizowanego w pobliżu pacjenta (jak opisano w EN 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 EN 60601-1.



Triangle musi być instalowany i użytkowany w sposób zgodny z zapisami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) opisanej w Załącznik C.



Unikaj instalowania i używania urządzenia w pobliżu źródeł silnych pól elektromagnetycznych, które mogłyby zakłócać działanie urządzenia.



Bliskość przenośnych i mobilnych urządzeń wykorzystujących fale RF może skutkować występowaniem zakłóceń podczas badań. Zapisy dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawarte są w Załącznik C.

1.5.2 Kalibracja



Kalibracja urządzenia jest ważna dla przetworników z nim dostarczonych i jeśli zostały one podłączone bezpośrednio do urządzenia, bez przedłużaczy czy przejściówek umożliwiających podłączenie do panelu z gniazdami wtykowymi, jak ma to miejsce w przypadku kabin dźwiękoizolacyjnych. 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 7.



Wkładki uszne słuchawek wkładanych są jednorazowego użytku. Nie należy stosować tych samych wkładek dla różnych pacjentów. Należy je wyrzucać 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.



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.

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 STANDARDY

Audiometr Traingle jest urządzeniem medycznym klasy IIa, w odniesieniu do Aneksu IX Dyrektywy Urządzeń Medycznych (Medical Device Directive - MDD) 93/42/EEC zgodnie ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/EC. Inventis posiada certyfikat zgodności ze standardem 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.



Odniesienie do instrukcji obsługi.



Numer seryjny urządzenia:

- Znaki 1-5: Kod produktu Inventis
- Znaki 6-7: rok produkcji („20” oznacza 2020)
- Znaki 8-13: numer seryjny rosnąco



Kod katalogowy



Nazwa i adres producenta



Urządzenie, w którym zastosowano podzespoły typu B (EN 60601-1)



Produkt zgodny z Dyrektywą Rady: 93/42/EEC w sprawie urządzeń medycznych, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/EC. Urządzenie Klasy IIa; numer instytucji notyfikującej: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx only

Ostrzeżenie: prawo zastrzega to urządzenie do sprzedaży na zamówienia uzyskane od instytucji lub osób zajmujących się ochroną zdrowia.



Produkt podlega wymaganiom dyrektywy 2012/19/UE 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)08054187380778
(21)AU15A19Z21523

Rozdział 2

Instalacja i użytkowanie

2.1 OTWARCIE OPAKOWANIA I SPRAWDZENIE ZAWARTOŚCI

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 akcesoriów 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 CZĘŚCI, AKCESORIA I LICENCJE

Części i akcesoria dostarczone z urządzeniem zestawiono w poniższej tabeli.

- Audiometr (bateria litowo-jonowa w komplecie)
- Słuchawki nauszne RadioEar DD45 lub słuchawki¹ wokółuszne RadioEar DD65¹
- Przycisk reakcji pacjenta¹
- Kabel USB
- Medyczny zasilacz USB z wieloma gniazdami
- Futerał
- Instrukcja obsługi audiometru
- Karty audiogramowe
- Certyfikaty zgodności i kalibracji

Akcesoria opcjonalne:

PL

¹ Część zastosowana zgodnie z IEC 60601-1

- Słuchawki wkładane Etymotic Research Inc. ER-3C²
- Przewodnik kostny RadioEar B-71²

Dodatkowe licencje:

- „PC-connectivity” w celu połączenia Triangle z komputerem.
- „Bone conduction” w celu umożliwienia stymulacji przewodnictwa kostnego i dźwięków na przeciwległych słuchawkach AC.

2.3 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:

- Zmień pozycję i/lub orientację audiometru względem zakłócanego 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.

2.4 PODŁĄCZENIE


Wszystkie porty do podłączania akcesoriów znajdują się na panelu tylnym.



Podłączyć wszystkie przetworniki i akcesoria do odpowiednich gniazd, jak pokazano w poniższej tabeli:

Złącze	Akcesorium
BONE	Wibrator kostny
ACL	Słuchawki AC: lewa

² Część zastosowana zgodnie z IEC 60601-1







ACR	Słuchawki AC: prawa
P.RESP	Przełącznik reakcji pacjenta
	Kabel USB do zasilacza lub komputera






Podłączać przetworniki i przełącznik reakcji pacjenta tylko przy urządzeniu wyłączonym.

Urządzenie Triangle można podłączyć w celu ładowania i przesyłania danych testowych do komputera lub w celu ładowania do dostarczonego zasilacza. Używać tylko kabla USB dostarczonego z produktem.

2.5 PRZYCISKI NA KLAWIATURZE

Przycisk	Działanie
	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
	Wyślij bodziec
	Wyślij maskowanie
	Zapisz poziom słyszenia
	Zapisz „brak reakcji”
TALK OVER	Rozmawiaj z pacjentem przez mikrofon (znajdujący się nad przyciskiem Talk (Rozmawiaj))




	Zmień poziom bodźca
	Zmień poziom maskowania
	Zmień częstotliwość testowania




2.6 WŁĄCZENIE 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:



Ikona	Działanie
	Dostęp do ręcznej audiometrii tonalnej (AT)
	Dostęp do automatycznej AT
	Dostęp do zarządzania pacjentami (patrz Rozdział 4)

	Zapisz bieżące badanie w pamięci pacjenta (patrz Rozdział 4)
	Usuń bieżące badanie
	Dostęp do ekranu ustawień (patrz Rozdział 5)




Rozdział 3

Audiometria

Test audiometryczny można przeprowadzić w trybie ręcznym lub automatycznym. Przed przystąpieniem do testu pacjent powinien założyć wybrane przetworniki. Należy sprawdzić ekran informacyjny dostępny z ekranu ustawień, aby upewnić się, że przetworniki są skalibrowane.




3.1 ELEMENTY STERUJĄCE NA EKRANIE DOTYKOWYM

Poniższe elementy sterujące na ekranie dotykowym są wspólne dla automatycznej i ręcznej audiometrii tonalnej.




Ikona	Działanie
	Przejdźcie do ekranu głównego.
	Wybór ucha do poddania testowi (w tym przykładzie wybrano prawe).
	Usunięcie progów zapisanych dla wybranego ucha.

3.2 WSPÓLNE WSKAŹNIKI

Poniższe wskaźniki są wspólne dla automatycznej i ręcznej audiometrii tonalnej.

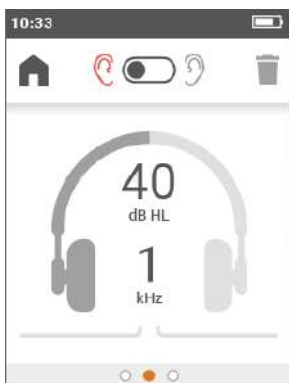
Ikona	Informacja
	Nie naciśnięto przycisku reakcji pacjenta.
	Naciśnięto przycisk reakcji pacjenta.
	Słuchawki



	Słuchawki z aktywnym bodźcem
	Kość (tylko w trybie testowania ręcznego)
	Słuchawki wkładane

3.3 AUDIOMETRIA RĘCZNA

Używaj elementów sterujących klawiatury (patrz akapit 2.5) i elementów dotykowych (patrz akapit 3.1), aby modyfikować parametry badania i wysłać bodziec do pacjenta.

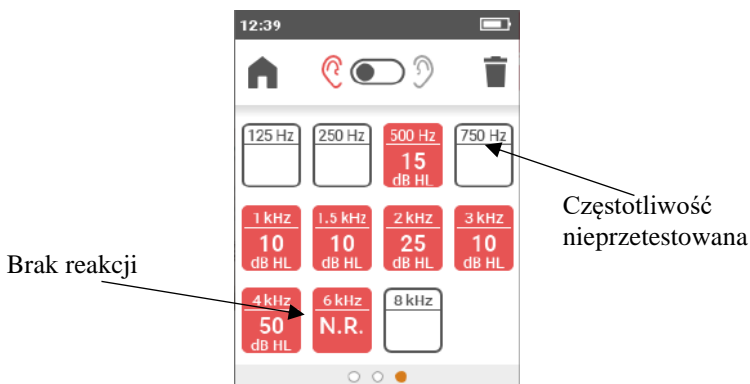


Bez licencji „Bone conductor”



Z licencją „Bone conductor”

Jeśli przy bieżących ustawieniach przetwornika, strony i częstotliwości zapisano wartość progową lub brak odpowiedzi, etykieta częstotliwości zostanie podświetlona kolorem bieżącej strony. 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.

3.3.1 Licencja „Bone conductor”

Następujące elementy sterujące i informacje są dostępne tylko po aktywacji licencji „Bon conductor”.

Ikona	Działanie
AC <input checked="" type="radio"/> BC	Wybór przetwornika
ŚLEDZENIE	Włącz śledzenie (zachowaj tę samą różnicę w dB między bodźcem a maskowaniem)



Ikona	Informacja
40 dB HL	Poziom maskowania
●	Maskowanie aktywne
●	Maskowanie nieaktywne

3.4 AUDIOMETRIA AUTOMATYCZNA

Automatyczna audiometria jest wykonywana tylko z przetwornikiem AC, bez maskowania.



Ikona	Działanie
	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:

- Automatyczny próg Hughsona-Westlake'a, zmodyfikowany przez Martina (próg jest brany pod uwagę w przypadku 2 poprawnych odpowiedzi na 3)
- Szybkie wyszukiwanie (jedna poprawna odpowiedź zachowuje próg)
- Stała intensywność (każda częstotliwość jest testowana raz)

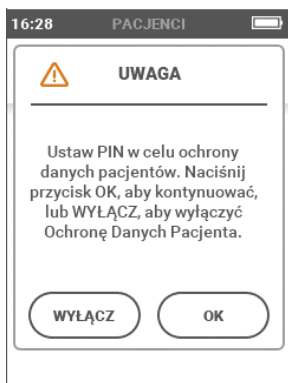
Domyślnie: Houghson-Westlake

- Poziom minimalny/poziom maksymalny: Ustaw zakres poziomów testowych. Domyślnie: -10 – 100 dB
- Zapoznanie: Włącza / wyłącza dodatkową fazę używaną do szkolenia pacjenta w procedurze określania progu.

Rozdział 4

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

4.1 ELEMENTY STERUJĄCE NA EKRANIE DOTYKOWYM

Interfejs oferuje następujące elementy sterujące na ekranie dotykowym:

Ikona	Działanie
	Przejdźcie do ekranu głównego.
	Utwórz nowego pacjenta.
	Usuń wszystkich zachowanych pacjentów.



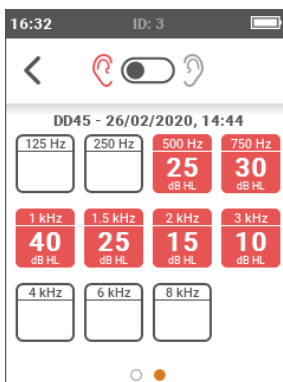
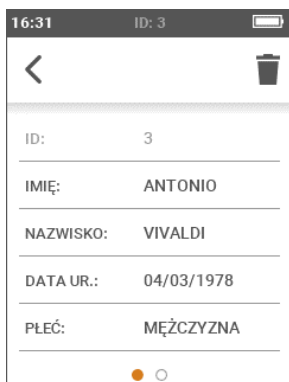
4.2 UTWÓRZ NOWEGO PACJENTA

Wprowadzić dane osobowe pacjenta, naciskając odpowiedni element i wypełniając pola za pomocą klawiatury. Pole *ID* zawiera unikalny kod, który jest automatycznie przypisywany przez system w momencie tworzenia i nie można go zmienić.

4.3 WYŚWIETL DANE PACJENTA


Naciskając żądane nazwisko lub kod pacjenta, użytkownik może uzyskać dostęp do zapisanych szczegółów. W przypadku przesuwania w lewo i prawo, pojawiają się następujące informacje:

- Dane osobowe związane z pacjentem
- Test audiometryczny związany z pacjentem (jeśli jest przechowywany)



Ikona	Działanie
	Przejdźcie do listy pacjentów.
	Strona zapisanego progu
	Usuń bieżącego pacjenta.

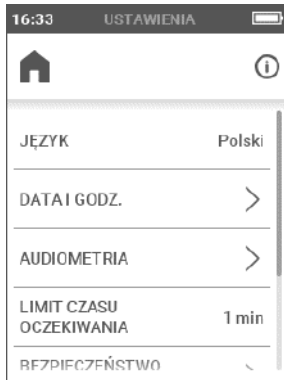
4.4 ZAPISZ TESTY



Aby powiązać dane testowe uzyskane podczas bieżącej sesji z pacjentem, naciśnij ikonę  na ekranie głównym i wybierz żądanego pacjenta z listy lub alternatywnie utwórz nowego pacjenta.

Rozdział 5

Ustawienia

Ekran Ustawienia pozwala użytkownikowi modyfikować parametry urządzenia Triangle.



Ikona	Działanie
	Przejsięcie do ekranu głównego.
	Uzyskaj dostęp do ekranu informacyjnego z numerem seryjnym urządzenia, skalibrowanymi przetwornikami, wersją oprogramowania i innymi informacjami dotyczącymi działania urządzenia.

5.1 PARAMETRY USTAWIANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA

- Jezyk: Język interfejsu. Wartość domyślna: Angielski
- Data i godzina: Dostęp do menu ustawienia daty i godziny oraz ich formatu.
- Audiometria: Dostęp do menu wyboru
 - o typu wyjścia AC: Wybierz typ przetwornika AC, słuchawki (AC) lub słuchawki wkładane (AC-INS). Domyślnie: AC.

- AT w momencie uruchomienia: Automatycznie uruchomi 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 6

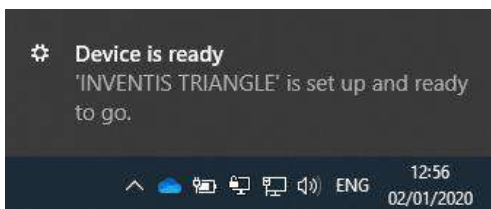
Interfejs z komputerem

Audiometr Triangle może być połączony z komputerem osobistym wyposażonym w oprogramowanie Inventis Maestro. Należy zapoznać się z instrukcją *Maestro – General Functionalities*, aby uzyskać więcej informacji odnośnie instalacji Maestro na komputerze oraz z instrukcją *Maestro – Impedance Audiometry functionalities*, aby uzyskać więcej informacji dotyczących użytkowania audiometru Triangle z wykorzystaniem komputera.

6.1 PODŁĄCZENIE Z KOMPUTEREM

Audiometr Triangle podłączany jest do portu USB komputera za pomocą dostarczonego kabla.

W kilka sekund po podłączeniu audiometr zostanie rozpoznany przez system operacyjny. Instalacja jest zakończona, gdy pojawi się następujący komunikat:



Rozdział 7

Konserwacja urządzenia

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 baterii, kontrola i konserwacja podzespołów wewnętrznych muszą być w całości pozostawione technikom zatwierdzonym przez Inventis srl.



Przetworniki są produkowane z wykorzystaniem ultra cienkich membran, które mogą ulec uszkodzeniu w przypadku uderzenia. Zachować ostrożność podczas czynności konserwacyjnych.

7.1 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 akcesoriach 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 pokręta tłumika działają poprawnie, bez szumów i zakłóceń między kanałami.

Sprawdzić napięcie zestawu słuchawkowego i wibratora kostnego.

Sprawdzić komunikację z pacjentem.



Jeśli jakieś akcesorium nie działa poprawnie, należy zapoznać się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów”.

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 srl. Operację należy wykonywać co najmniej raz na 12 miesięcy, a także każdorazowo po wymianie przetwornika.

7.2 KONSERWACJA PRZETWORNIKA



Nie używać płynów i sprayów do czyszczenia audiometru.

Nie dopuszczać do gromadzenia się kurzu na przetwornikach. Również:

- Poduszki słuchawek są wykonane z materiału biokompatybilnego, ale nie są sterylne. Przed użyciem na nowym pacjencie, produkty te muszą zostać oczyszczone przez przetarcie powierzchni dedykowanym hipoalergicznym środkiem dezynfekującym, zgodnie z zaleceniami producenta. Zapobiegnie to rozprzestrzenianiu się infekcji.
- Wkładki słuchawek wkładanych 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.

7.3 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.

7.4 WYMIANA AKUMULATORA

Jeżeli urządzenie, nawet po pełnym naładowaniu akumulatora, wydaje się pracować krócej niż powinno (patrz *Załącznik A*), może to wskazywać na uszkodzenie lub zużycie akumulatora.

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 klapkę komory baterii.
- 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 klapkę i zabezpiecz śrubą mocującą.

Uruchom pełny cykl ładowania przed użyciem urządzenia.



Wszystkie akcesoria wymienione w instrukcji zostały zaprojektowane specjalnie do użytku z tym urządzeniem. Do audiometru należy podłączać wyłącznie akcesoria dostarczone przez firmę Inventis.

7.5 NAPRAWY I OBSŁUGA TECHNICZNA

Przed skontaktowaniem się z działem serwisu, należy się upewnić, że wszystkie możliwe rozwiązania podane w rozdziale *Załącznik B* 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 akcesoria i przetworniki.

Załącznik A

Specyfikacja techniczna

ZASTOSOWANE NORMY	
Wydajność	IEC 60645-1 typ 4, ANSI S3.6 typ 4
Bezpieczeństwo elektryczne	IEC 60601-1, Klasa II, Typ B
EMC	IEC 60601-1-2

KALIBRACJA	
Ważność kalibracji	12 miesięcy

ZASILANIE	
Akumulator	Ładowalny Li-Ion, standard 18650, 3.7V 2.6Ah
Wydajność	Minimum 12 godzin ciągłej pracy
Automatyczne wyłączenie	5 minut
Czas czuwania Stand-by	1 minuta
Czas ładowania	Z PC, standardowy port USB: maks. 10 godz. Z dedykowanego zasilacza: maks. 3 godz.
Maksymalny pobór mocy	7 W
Zasilacz zewnętrzny	Mod. FOX6-XM-USB, typ USB, zgodny z IEC 60601-1. Wejście 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A, Wyjście 5Vdc 1.4A

WARUNKI OTOCZENIA	
Warunki pracy	Temperatura: pomiędzy 15°C i 35°C Wilgotność względna: pomiędzy 30% i 90% (bez kondensacji) Ciśnienie: pomiędzy 700 mbar i 1060 mbar
Transport i przechowywanie	Temperatura: pomiędzy -10°C i 50°C Wilgotność względna: pomiędzy 0% i 90% (bez kondensacji) Ciśnienie: pomiędzy 500 mbar i 1060 mbar



Czas rozgrzania	1 minuta
-----------------	----------

CERTYFIKAT CE	
Klasyfikacja 93/42	Klasa IIa, norma 10
Instytucja notyfikująca	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numer jednostki notyfikowanej	0123

DOŚTĘPNE TESTY	
Audiometria tonalna w trybie ręcznym, audiometria tonalna w trybie automatycznym (stała intensywność, badanie przesiewowe, Houghson Westlake)	

DOŚTĘPNE SYGNAŁY	
Bodziec	Czysty ton, Warble
Maskowanie	Szum wąskopasmowy (NBN), Szum biały (WN)

SPECYFIKACJA SYGNAŁÓW	
Krok tłumika	5 dB
Tryb prezentacji	Ciągły, Pulsacyjny (tempo: 0,5 Hz 1 Hz, 2 Hz)
Dokładność częstotliwości	0,1%
Dokładność intensywności	±3 dB pomiędzy 125 Hz i 4 kHz ±5 dB powyżej 4 kHz
Całkowite zniekształcenia harmoniczne (THD)	AC: poniżej 2,5% BC: poniżej 5,5%
Dźwięk Warble	Częstotliwość sygnału modulowania: 5 Hz Przebieg fali modulowania: sinusoida Zakres modulacji: ±12%
NBN	Pasma: ½ oktawy, tj.: - dolna częstotliwość odcięcia $f_l = f / 1.1892$ - górna częstotliwość odcięcia $f_u = f * 1.1892$ gdzie f to częstotliwość środkowa
WN	Dolna częstotliwość odcięcia: 100Hz Górna częstotliwość odcięcia: 24kHz

KOMPATYBILNE PRZETWORNIKI		
Typ	Producent	Model

Słuchawki nauszne	Radioear Corp.	DD45
Słuchawki wokółuszne	Radioear Corp.	DD65
Słuchawki wkładane	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Wibrator kostny	Radioear Corp.	B71 ¹

CZYSTY TON I WARBLE				
DOSTĘPNE CZĘSTOTLIWOŚCI I MAKSYMALNE INTENSYWNOŚCI				
Częst. [Hz]	AC DD45 [dB HL]	AC DD65 [dB HL]	AC ER-3C [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
1000	100	95	100	60
1500	100	95	100	60
2000	100	95	100	60
3000	100	95	100	60
4000	100	95	100	60
6000	95	80	90	40
8000	85	80	75	35

SZUM WĄSKOTONOWY (NBN)			
DOSTĘPNE CZĘSTOTLIWOŚCI I MAKSYMALNE INTENSYWNOŚCI			
Częst. [Hz]	AC DD45 [dB EM]	AC DD65 [dB EM]	AC ER-3C [dB EM]
125	40	40	60
250	65	60	75
500	80	75	85
750	85	75	90
1000	85	80	90
1500	85	80	90
2000	85	80	90
3000	85	80	90
4000	85	80	90
6000	85	70	85

¹ Dostępne, jeśli aktywna jest opcjonalna licencja „Bone conduction”

8000	85	70	80
------	----	----	----

SZUM BIAŁY (WN) MAKSYMALNE INTENSYWNOŚCI		
AC DD45 [dB SPL]	AC DD65 [dB SPL]	AC ER-3C [dB SPL]
100	85	95

POZIOM ODNIESIENIA RÓWNOWAŻNEGO PRUGU SŁYSZENIA CZYSTEGO TONU				
	DD45	DD65	ER-3C	B71(*)
Nor. ref.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	Spec. tech. sprzedawcy	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-3 (ANSI S3.6)
	Złącze: IEC 60318-3	Złącze: IEC 60318-1	Złącze: IEC 60318-5	Wyrostek sutkowaty: IEC 60318-6
Częst. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]
125	47,0	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

(*) Kalibracja wibratora kostnego (B71) odnosi się do lokalizacji wyrostka sutkowatego (B71)
(**) Wartość do zastosowania dla ANSI S3.6-2010

WARTOŚCI TŁUMIENIA DŹWIĘKU			
Częst.	DD45(*)	DD65	ER-3C
[Hz]	[dB]	[dB]	[dB]
125	3,0	8,3	33,5
250	5,0	15,5	34,5
500	7,0	26,1	34,5
750	-	-	-

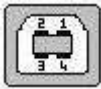

1000	15,0	32,4	35,0
1500	-	-	-
2000	26,0	43,6	33,0
3000	-	-	-
4000	32,0	43,8	39,5
6000	-	-	-
8000	24,0	45,6	43,5

(*) Z poduszkami MX41\AR lub PN 51

DANE TECHNICZNE	
Wymiary	(Sz. x Gł. x Wys.) 160 x 217 x 48 mm / 6,3 x 8,5 x 1,9"
Waga	420 g / 14,8 oz
Ekran	LCD TFT 2,8" RGB, 240 x 320 pikseli Obszar wyświetlania 43,2 mm x 57,6 mm
Ekran dotykowy	Pojemnościowy

KOMUNIKACJA PACJENT – OPERATOR
Rozmowa za pośrednictwem wbudowanego mikrofonu
Wyzwalacz reakcji pacjenta

ZARZĄDZANIE PACJENTAMI	
Maksymalna liczba pacjentów	100
Przechowywane dane	Dane pacjenta (imię, nazwisko, data urodzenia, płeć), data i czas badania, audiogram strony lewej i prawej (AC i BC)

GNIAZDA NA PANELU TYLNYM			
<i>Opis</i>	<i>Złącze</i>	<i>Piny</i>	<i>Dane techniczne</i>
Zasilanie / komunikacja z komputerem	USB typ B		1 5 V DC 2 Dane – 3 Dane + 4 GND
Słuchawki lewa i prawa	Audio jack, 1/4" mono		1 GND 2 Sygnał (8 V przy obciążeniu 10 Ω)
Wibrator kostny			
Wyzwalacz reakcji pacjenta			1 GND



			2 Przełącznik wejściowy
--	--	--	-------------------------

INTERFEJS Z KOMPUTEREM²	
Złącze	USB (bez sterowników)
Kompatybilne produkty programowe	Oprogramowanie Inventis Maestro

Na żądanie Inventis udostępni schematy połączeń, listy części, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu w naprawie tych części urządzenia, które zostały oznaczone przez Inventis jako możliwe do naprawy przez personel serwisowy.

² Dostępny, jeśli aktywowano opcjonalną licencję “PC-connectivity”

Załącznik B

Wykrywanie i usuwanie usterek

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 baterii	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

Załącznik C

Kompatybilność elektromagnetyczna

Audiometr Triangle został poddany testom pod kątem spełniania standardów IEC 60601-1-2 o wielkościach limitów dla urządzeń elektro-medycznych. Limity te zapewniają odpowiednią ochronę przed wprowadzaniem zakłóceń do typowej instalacji medycznej.

Urządzenie generuje, pobiera i promieniuje energię o częstotliwości radiowej. Jeśli urządzenie nie jest zainstalowane zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, może mieć wpływ na inne urządzenia znajdujące się w pobliżu. Nie udziela się gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w określonych warunkach.

Urządzenie przeznaczone jest do użytkowania w profesjonalnych ośrodkach medycznych, chociaż nie w bliskim sąsiedztwie sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i pomieszczeń ekranowanych mieszczących systemy MRI, w których intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest zazwyczaj wysoka.



Audiometr nie powinien przylegać lub być ustawiany pod lub na innych urządzeniach. Jeśli jednak zachodzi konieczność takiego ustawienia, wówczas należy obserwować czy takie ustawienie nie wpływa negatywnie na pracę Triangle lub innych urządzeń.

Wpływ interferencji na inne urządzenia można łatwo potwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie audiometru. Jeśli Triangle ma wpływ na działanie innych urządzeń należy rozwiązać problem poprzez:

- Zmianę pozycji urządzenia.
- Oddalenie obu urządzeń względem siebie.
- Należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym serwisem w celu uzyskania pomocy.

Lista kabli, przetworników i akcesoriów

Kable, przetworniki i akcesoria, dla których Inventis posiada zgodność ze standardem IEC 60601-1-2, które dostarczane są razem z urządzeniem, w szczególności wymienione w rozdziale 2.2.



Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wyspecyfikowane, z wyłączeniem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta jako części zamienne dla podzespołów wewnętrznych, może skutkować wzrostem emisji lub spadkiem odporności urządzenia na promieniowanie, co w konsekwencji spowoduje jego nieprawidłowe działanie.



Przenośne elementy sprzętu z transmisją RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) muszą być używane w odległości nie większej niż 30 cm (12 cali) od urządzenia, w tym kable określone przez producenta. Jeśli ta rada zostanie zignorowana, wydajność urządzenia może ucierpieć.

Każdy użytkownik, który podłącza inne elementy wyposażenia, musi upewnić się, że cały system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Urządzenie nie wykazuje ryzyka utraty PODSTAWOWEJ WYDAJNOŚCI zgodnie z normą IEC 60601-1.

Uwaga: Wszystkie instrukcje niezbędne do zachowania zgodności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej znajdują się w niniejszej instrukcji w rozdziale dotyczącym konserwacji. Nie są wymagane dalsze procedury.


Wskazania i deklaracje producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenia Triangle są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że przyrząd działa w tych warunkach otoczenia.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja RF CISPR11	Grupa 1	Triangle wykorzystują energię RF do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym generowane emisje RF są minimalne i mało prawdopodobne, aby zakłócały działanie innych urządzeń pracujących w pobliżu.
Emisja RF CISPR11	Klasa B	Urządzenia Triangle nadają się do użytku w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej i do podłączenia bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisji (migotanie) IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazania i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna
Urządzenia Triangle są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że przyrząd działa w tych warunkach otoczenia.

Testy odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze ⁽¹⁾	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałami, które zawierają powłoki syntetyczne, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość energii elektrycznej dostarczanej przez sieć musi odpowiadać jakości profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej.
Przebiecie IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Jakość energii elektrycznej dostarczanej przez sieć musi odpowiadać jakości profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i fluktuacje wpływające na napięcie na wejściowych liniach zasilania elektrycznego IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 0,5 cyklu. 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykliów. 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykliów. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 5 s.	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 0,5 cyklu. 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykliów. 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykliów. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ spadek U_T) przez 5 s.	Jakość energii elektrycznej dostarczanej przez sieć musi odpowiadać jakości profesjonalnych zakładów opieki zdrowotnej. Jeśli użytkownik Traingle musi polegać na nieprzerwanej pracy urządzenia nawet w przypadku braku zasilania sieciowego, przyrząd musi być podłączony do zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwościach zasilania muszą odpowiadać poziomom typowym dla profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.
Uwaga:			
⁽¹⁾ Blokada lub restart urządzenia bez trwałego uszkodzenia jest dopuszczalny			
⁽²⁾ U_T jest napięciem zasilania sieciowego AC przed zastosowaniem poziomu testowego			

Wskazania i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenia Triangle są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Użytkownik musi upewnić się, że przyrząd działa w tych warunkach otoczenia.

Test odporności	Poziom badania IEC 60601	Zgod. Poziom	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15MHz do 80Mhz 6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz	3 Vrms 0,15MHz do 80Mhz 6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) do każdej części Triangle, w tym kabli określonych przez producenta. Natężenie pola nadajnika stacjonarnego RF, jak określono poprzez badanie częstotliwości promieniowania elektromagnetycznego ⁽¹⁾ w miejscu montażu, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym z rekomendowanych zakresów częstotliwości. ⁽²⁾ Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	

Uwaga: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ: absorpcja i odbicia fal od budynków, obiektów i ludzi.

Uwaga:

⁽¹⁾ Nie jest możliwe stworzenie teoretycznej prognozy z absolutną pewnością co do natężenia pola stałych nadajników, takich jak bazowe stacje radiowe (komórkowe / bezprzewodowe), naziemne telefony komórkowe i radio, radiotelefony, radio AM i FM lub transmisje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne utworzone przez stałe nadajniki RF, może być konieczne przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu, w którym jest używane jest urządzenie Triangle przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, urządzenie należy obserwować w celu zweryfikowania jego prawidłowego działania. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia Triangle.

⁽²⁾ W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pola muszą być niższe niż 3 V/m.