

AUDIOMETER TRIANGLE

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: AU1S-Triangle User Manual BG-RO-EL-HU
Code: AU1-MA011 _C
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



АУДИОМЕТЪР

TRIANGLE

**РЪКОВОДСТВО ЗА
ПОТРЕБИТЕЛЯ**



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



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

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

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

CE
0123

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

Благодарим ви за закупуването на аудиологичното изделие на Inventis.

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

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

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

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



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

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

www.inventis.it

info@inventis.it

Глава 1

Безопасност: предупреждения и информация

BG

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

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



1.1 ОТГОВОРНОСТИ НА ОПЕРАТОРА

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

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

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

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

1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

1.3 ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА И КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

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

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

1.4 МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ

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

1.5 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



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

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

1.5.1 Общи предпазни мерки



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

Действие

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

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

Налягане: От 700 hPa до 1060 hPa

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



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



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



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

1.5.2 Калибриране



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



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



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



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



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

1.5.3 Хигиена



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



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

1.5.4 Употреба



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



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



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



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

1.6 ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

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

1.7 СЪОТВЕТСТВИЕ

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

1.8 СИМВОЛИ



Предупреждение: използването на това медицинско изделие изисква определени предпазни мерки.

За да осигурите безопасна употреба, консултирайте се с придружаващата документация.



Направете справка с ръководството с инструкции за употреба.



Медицинско изделие

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

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



Каталожен код



Наименование и адрес на производителя



Тип В приложени части (IEC 60601-1)



0123

Продуктът е в съответствие с Регламента за медицински изделия на Европейската общност (MDR) 2017/745/EU.

Изделие от class IIa; номер на нотифицирания орган: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

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



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



Да не се използва повторно.

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



UDI код

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Инсталиране, захранване и изключване на захранването

2.1 ОТВАРЯНЕ НА ОПАКОВКАТА И ПРОВЕРКА НА СЪДЪРЖАНИЕТО

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

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

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



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

2.2 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

2.3 ВРЪЗКИ

Всички конектори за разглобяемите части са разположени на задния панел.



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

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

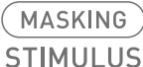


Свържете трансдюсерите и превключвателя за отговор на пациента само при изключено устройство.



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

2.4 РЕГУЛАТОРИ НА КЛАВИАТУРАТА

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

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

2.5 ПОДАВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕ, ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЗАХРАНВАНЕТО И ГЛАВЕН ЕКРАН

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

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



2.6 СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПЕРСОНАЛЕН КОМПЮТЪР

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

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



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

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

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

3.1 РЕГУЛАТОРИ ЗА ДИРЕКТЕН ДОСТЪП ЗА ИЗСЛЕДВАНИЯ

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

3.1.1 Функционални бутони

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

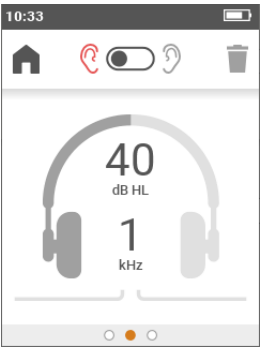
3.2 АУДИОМЕТРИЯ

3.2.1 Общи индикатори

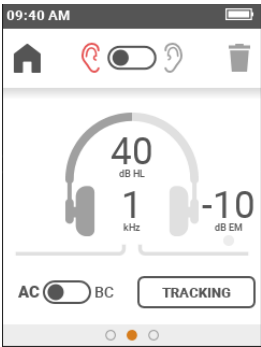
Следните индикатори са общи както за ръчните, така и за автоматичните тонални аудиометрични тестове.

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

3.2.2 Ръчна аудиометрия



Без лиценз “Костен проводник”.



С лиценз “Костен проводник”.

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

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

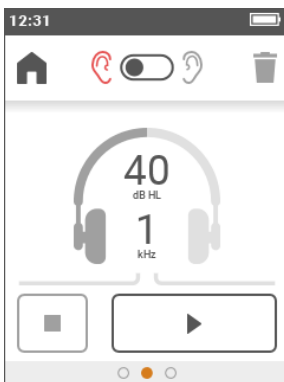
Индикация	Информация
40 dB EM	Ниво на маскиране
	Маскиране, включено
	Маскиране, изключено

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

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

3.2.3 Автоматична аудиометрия

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



Бутон	Функция
	Стартиране на теста
	Прекъсване на тест
	Спиране на теста

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

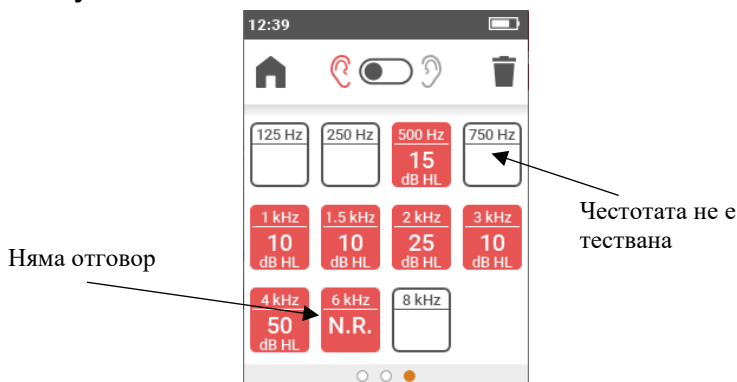
- Избор на честота: Достъп до екрана за избор на честота, за индивидуално включване/изключване на честотите, които се тестват. Стойност по подразбиране: всички честоти са активирани.
- Режим на тестване: Изберете желанния автоматичен алгоритъм:
 - Автоматичен праг на Hughson-Westlake, модифициран от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

По подразбиране: Hughson-Westlake

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

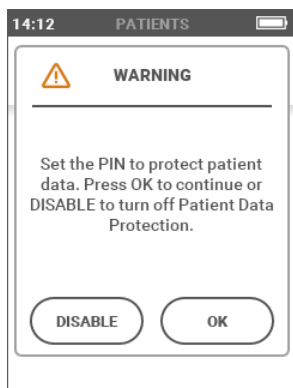
- Запознаване: Активира/деактивира допълнителната фаза, използвана за обучение на пациента относно процедурата за определяне на прага.

3.2.4 Резултати

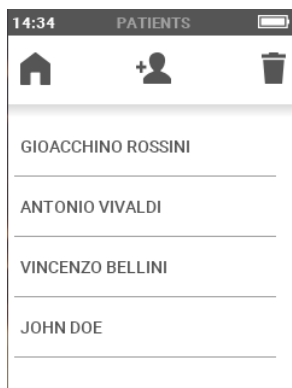


3.3 УПРАВЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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



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



Екран за управление на пациентите

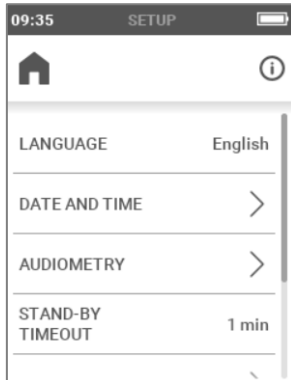


Препоръчително е да се активира PIN кодът за защита на данните на пациента.

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

3.4 НАСТРОЙКИ

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



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

3.4.1 Параметри, които могат да бъдат зададени от потребителя

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

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

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

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



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



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

4.1 ПЕРИОДИЧНИ ПРОВЕРКИ



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



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

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

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



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

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



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

4.2 ПОДДЪРЖАНЕ НА ТРАНСДЮСЕРИ



Не използвайте течности или спрейове за почистване на аудиомеръта.

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

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



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



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



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



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

4.3 ПОЧИСТВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

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

4.4 СМЯНА НА БАТЕРИЯТА

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



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

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

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

Заредете напълно батерията на изделието преди употреба.



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

4.5 РЕМОНТИ И ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

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

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

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

Отстраняване на неизправности

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

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