

AUDIOMETER TRIANGLE

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: AU1S-Triangle User Manual SV-PL-LV-ET-DA
Code: AU1-MA011 _D
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



AUDIOMETER

TRIANGLE

BRUGERVEJLEDNING



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



Indvendige inspektioner og reparationer må kun foretages af autoriseret personale.

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

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



Resumé

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

Forord

Tak for at have købt Inventis-audiologisk udstyr.

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

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

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

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



INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tlf.: +39 049.8962844 – Fax: 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Kapitel 1

Sikkerhed: Advarsler og information

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

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



1.1 OPERATØRENS ANSVAR

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

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

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

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

1.2 TILSIGTET FORMÅL

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

1.3 TILSIGTET ANVENDELSE OG SLUTBRUGERE

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

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

1.4 SYGDOMSTILSTANDE

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

1.5 FORHOLDSREGLER



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

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

1.5.1 Generelle forholdsregler



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

Drift

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

Relativ luftfugtighed: 30 % til 90 %

(ingen kondens)

Tryk: 700 hPa til 1060 hPa

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



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



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



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

1.5.2 Kalibrering



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



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



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



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



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

1.5.3 Hygiejne



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



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

1.5.4 Brug



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



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



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



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

1.6 BORTSKAFFELSE

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

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

1.7 OVERHOLDELSE

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

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

1.8 SYMBOLER



*Advarsel: Brugen af denne enhed kræver bestemte forholdsregler.
Se den medfølgende dokumentation for at sikre korrekt brug.*



Se instruktionsvejledningen.



Medicinsk udstyr

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



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



Katalogkode



Navn og adresse på fabrikant



Type B anvendte del (IEC 60601-1)



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

Rx Only

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



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



Må ikke genbruges.

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



UDI-kode

(01)J08054187380778
(21)AU1SA19221923

Kapitel 2

Installation, opstart og nedlukning

2.1 PAKKEÅBNING OG INSPEKTION AF INDHOLD

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

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

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



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

2.2 FORHOLDSREGLER

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

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

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

2.3 FORBINDELSER

Alle stik til aftagelige dele er placeret på bagpanelet.



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

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



Forbind kun transducere og patients svarkontakt med enheden slukket.



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

2.4 TASTATURKNAPPER

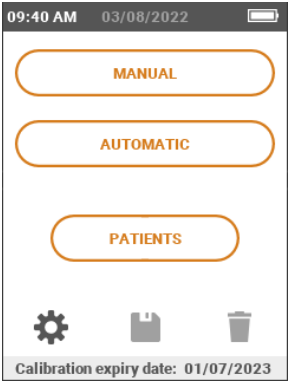
Knap	Drift
	Når enheden er OFF, tryk på ON for at tænde. Hvis enheden er ON, så tryk på OFF for at slukke på en sikker måde, eller hold knappen nede i 10 sekunder for at slukke for enheden uden at gemme sessionsdata.
	Når den trykkes ned sammen med andre knapper, aktiveres de andre funktioner
	Send stimuli

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

2.5 OPSTART, NEDLUKNING OG HOVEDSKÆRM

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

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



2.6 FORBINDELSE TIL PC

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

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



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

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

Se brugervejledningen til Maestro for flere oplysninger om softwaren.

Kapitel 3

Tjek og undersøgelser

3.1 TJEK FOR DIREKTE ADGANG TIL UNDERSØGELSER

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

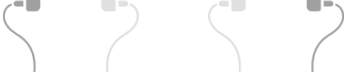
3.1.1 Funktionsknapper

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

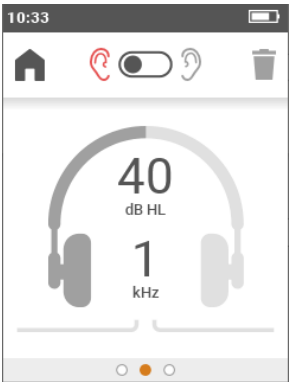
3.2 AUDIOMETRI

3.2.1 Fælles indikatorer

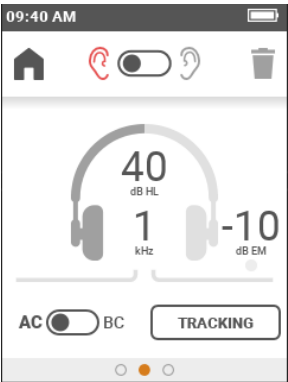
De følgende indikatorer er fælles for både manuelle og automatiske tests af toneaudiometri.

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

3.2.2 Manuel audiometri



Uden ”knogleleder”-licens



Med ”knogleleder”-licens

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

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

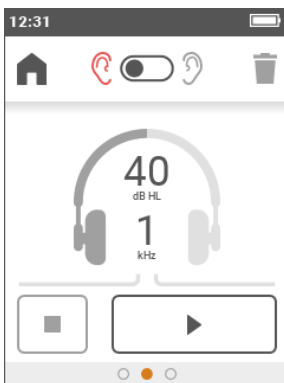
Indikation	Information
40 dB EM	Maskeringsniveau
	Maskering aktiveret
	Maskering deaktiveret

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

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

3.2.3 Automatisk audiometri

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



Knap	Funktion
	Start testen
	Sæt testen på pause
	Stop testen

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

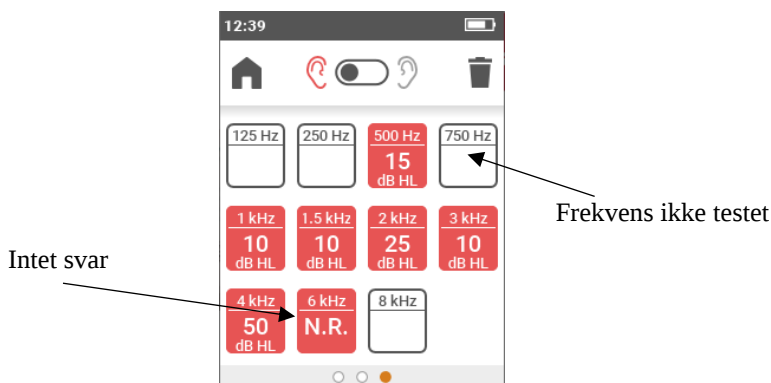
- Frekvensvalg: Tilgå frekvensvalgskræmen for individuelt at aktivere/deaktivere frekvenserne, der skal testes. Standardværdi: Alle frekvenser er aktiveret.
- Testtilstand: Vælg den ønskede automatiske algoritme:
 - o Hughson-Westlake-automatisk tærskel, modificeret af Martin (tærsklen tages i tilfælde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

Standard: Houghson-Westlake

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

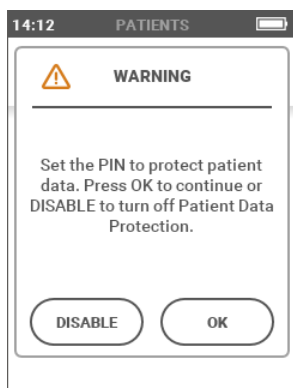
- Fortrolighed: Aktiverer/deaktiverer den yderligere fase, som bruges til at oplære patienten i proceduren for tærskelbestemmelse.

3.2.4 Resultater

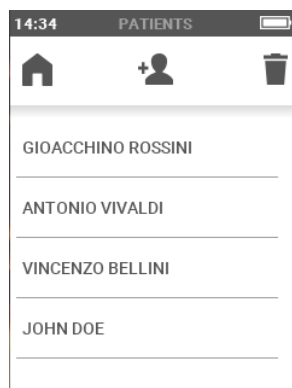


3.3 PATIENTADMINISTRATION

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



Meddelelsesprompt ved første adgang til patientadministrationsskærmen.



Patientadministrationsskærm

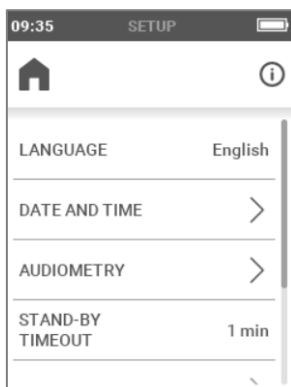


Det anbefales at aktivere PIN-koden for at beskytte patientdata.

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

3.4 INDSTILLINGER

Skærmen Indstillinger tillader brugeren at modificere Triangles parametre.



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

3.4.1 Parametre der kan indstilles af brugeren

Generelle konfigurationsparametre for enheden er angivet nedenfor.

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

Kapitel 4

Vedligeholdelse

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

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



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



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

4.1 REGELMÆSSIGE TJEK



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



Testsene skal udføres med enheden anbragt til normal brug.

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

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



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

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



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

4.2 VEDLIGEHOLDELSE AF TRANSDUCERE



Brug ikke væske eller spray til at rengøre audiometeret.

Lad ikke støv samle sig på transducerne. Også:

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



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



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



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

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



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

4.3 RENGØRING AF INSTRUMENTET

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

4.4 UDSKIFTNING AF BATTERIET

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



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

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

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

Oplad enheden helt før brug.



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

4.5 REPARATIONER OG TEKNISK ASSISTANCE

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

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

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

Kapitel 5 Fejlfinding

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

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

Annex A

Technical Specifications

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

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

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

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

Total harmonic distortion (THD)	AC: less than 2.5% BC: less than 5.5%	
Warble tone	Frequency of the modulating signal: 5 Hz Modulation waveform: sine wave Modulation range: ±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: 100 Hz Upper cut-off frequency: 24kHz	
Compatible transducers		
Type	Manufacturer	Model
Supra-aural headphones	Radioear Corp.	DD45
Circum-aural headphones	Radioear Corp.	DD65
Insert earphones	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Insert earphones	Radioear Corp.	IP30
Bone vibrator	Radioear Corp.	B71 ¹

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

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

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

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

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

2000	8.0	2.5	3.0	31.0
3000	8.0	2.0	3.5	30.0
4000	9.0	9.5	5.5	35.5
6000	20.5	21.0	2.0	40.0
8000	12.0	21.	0.0	40.0
(*) Calibration of bone vibrator (B71) refers to mastoid placement.				

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

(*) With MX41\AR or PN 51 cushions

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

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

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

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

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

INTERFACE WITH COMPUTER ²	
Connection	USB (no driver needed)
Minimum PC requirements	USB 2.0 port
Compatible software products	Inventis Maestro suite

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

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

Electromagnetic compatibility

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

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

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



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

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

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

List of cables, transducers and accessories

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

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



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



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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compl. Level	Electromagnetic environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ⁽¹⁾ ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air ⁽¹⁾	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s.	$< 5\% U_T$ ⁽²⁾ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle. 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles. 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment. If the user of Triangle requires continued operation during a power mains interruption, it is recommended that Triangle be powered with an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a professional healthcare facility environment.
Note: ⁽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.			

Manufacturer's indications and declaration - electromagnetic immunity			
Triangle is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of Triangle should assure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	Test level to IEC 60601	Level of Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	3 Vrms 0.15 – 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Triangle, including cables specified by the manufacturer.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Radiated RF (from RF Wireless communication equipment) IEC 61000-4-3	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	9 V/m 704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	
	27 V/m	27 V/m	
	380 - 390 Mhz 28 V/m	380 - 390 Mhz 28 V/m	
	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	430 - 470 Mhz 800 - 960 Mhz 1700 - 1990 Mhz 2400 - 2570 Mhz	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz	8A/m 30KHz CW 65 A/m 134.2KHz Pulse Mod 2.1KHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	
<i>Note:</i> At 80 MHz and at 800 MHz, the higher frequency range is applied.			
<i>Note:</i> These guidelines may not be valid in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection on encountering structures, objects and persons.			
<i>Note:</i> (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.			



