

**AUDIOMETER**

**TRIANGLE**

# **MULTILANGUAGE USER MANUAL**

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



FR

**AUDIOMETRE****TRIANGLE****MANUEL UTILISATEUR**



*Veillez lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veillez porter une attention particulière au chapitre 1 (« Sécurité : avertissements et informations ») et au chapitre 2 (« Installation, mise sous tension et mise hors tension »).*



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

**Droits d'auteur :** INVENTIS S.r.l. possède les droits d'auteur sur ce manuel. Il ne peut être copié, reproduit ou modifié, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite spécifique d'INVENTIS S.r.l..

*Inventis<sup>®</sup> est une marque déposée appartenant à INVENTIS S.r.l.*

CE  
0123

# Sommaire

|  |    |
|--|----|
| <i>Avant-propos</i> .....  | v  |
| <i>Chapitre 1 Sécurité : avertissements et informations</i> .....            | 1  |
| 1.1 Responsabilités de l'opérateur .....                                     | 1  |
| 1.2 Utilisation prévue .....   | 2  |
| 1.3 Indication d'utilisation et utilisateurs finaux de l'appareil .....      | 2  |
| 1.4 Conditions médicales.....  | 2  |
| 1.5 Précautions à prendre .....  | 2  |
| 1.6 Mise au rebut .....  | 5  |
| 1.7 Compliance .....   | 5  |
| 1.8 Symboles.....  | 5  |
| <i>Chapitre 2 Installation, mise sous tension et mise hors tension</i> ..... | 7  |
| 2.1 Ouverture de l'emballage et inspection du contenu .....                  | 7  |
| 2.2 Précautions à prendre .....  | 7  |
| 2.3 Connexions .....   | 8  |
| 2.4 Commandes du clavier.....  | 8  |
| 2.5 Mise sous tension, mise hors tension et écran principal .....            | 9  |
| 2.6 Connexion à un ordinateur personnel .....                                | 10 |
| <i>Chapitre 3 Contrôles et examens</i> .....                                 | 11 |
| 3.1 Contrôles pour un accès direct aux examens .....                         | 11 |
| 3.2 Audiométrie .....  | 12 |
| 3.3 Gestion patients .....   | 15 |
| 3.4 Paramètres .....   | 16 |
| <i>Chapitre 4 Entretien</i> .....  | 19 |
| 4.1 Contrôles périodiques .....  | 19 |
| 4.2 Entretien des transducteurs.....   | 20 |
| 4.3 Nettoyage de l'instrument.....   | 21 |
| 4.4 Remplacement de la pile .....  | 21 |
| 4.5 Réparations et assistance technique.....                                 | 22 |
| <i>Chapitre 5 Résolutions des problèmes</i> .....                            | 23 |



# Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté un appareil d'audiologie Inventis.

Avantageusement compact et léger, l'audiomètre Triangle est un appareil portable puissant et polyvalent, idéal pour un dépistage rapide et précis du niveau d'audition.

La société Inventis a toujours considéré que l'utilisation de ses appareils, conjointement à des ordinateurs, était un facteur d'importance capitale. En installant la suite logicielle Maestro, disponible avec ou sans base de données propriétaire ou en tant que module Noah, tout appareil d'audiologie Inventis peut être connecté à un ordinateur, et tous les examens effectués sont ensuite archivés dans la propre base de données de l'utilisateur.

N'oubliez pas non plus qu'Inventis a développé une gamme complète d'appareils d'audiologie : en plus des audiomètres, la gamme de produits de la société comprend une série d'impédancemètres, des dispositifs d'adaptation et des prothèses auditives REM et HIT, un otoscope vidéo sans fil et bien plus encore.

FR

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



35127 Padova, Italia

Tél. : +39 049.8962844 – Fax : +39 049.8966343



# Chapitre 1

## Sécurité : avertissements et informations

Veillez lire ce manuel dans son intégralité, afin que toutes les fonctionnalités offertes par l'instrument puissent être utilisées au mieux. En particulier, veillez à lire ce chapitre dans son intégralité, car il contient des informations et des avertissements qui sont d'une importance fondamentale pour garantir une utilisation sûre et correcte de l'appareil.

Le symbole d'avertissement de sécurité illustré ci-dessous est utilisé dans ce manuel pour attirer l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes en matière de sécurité et pour éviter toute utilisation incorrecte.



### 1.1 RESPONSABILITES DE L'OPERATEUR

Le fonctionnement efficace et fiable de l'audiomètre Triangle est garanti uniquement s'il est utilisé conformément aux instructions et procédures décrites dans ce manuel.

FR

Si l'appareil doit être réparé ou entretenu, il doit être débranché de l'alimentation électrique et ne pas être utilisé de nouveau avant qu'il ait été réparé. Les défauts ou les pièces défectueuses ne doivent être remplacés que par des pièces de rechange originales fournies par Inventis, et toutes les réparations doivent être effectuées exclusivement par Inventis ou par un personnel qu'elle a autorisé. Aucune pièce de l'appareil ne doit être modifiée ou remplacée sans l'autorisation d'Inventis.

L'utilisateur assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation ou d'un fonctionnement incorrect, de même que des travaux de maintenance ou de réparation effectués par des tiers autres qu'Inventis ou ses centres de service agréés. Inventis et les centres de service agréés ne répondront des performances et de la fiabilité de l'équipement que si :

1. Les réglages, modifications ou réparations sont effectués exclusivement par le personnel autorisé par Inventis.
2. Le système électrique et la mise à la terre de l'installation sont conformes aux normes relatives aux appareils électromédicaux.



# 1.2 UTILISATION PREVUE

Le dispositif médical Triangle est un audiomètre. Un audiomètre est un appareil qui aide l'opérateur à définir la sensibilité auditive du patient en générant et en délivrant au patient des stimuli sonores de différents types et de différentes intensités à des fins de diagnostic.

# 1.3 INDICATION D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX DE L'APPAREIL

Triangle est destiné à être utilisé par les professionnels de santé O.R.L. dans les hôpitaux, les cliniques O.R.L. et les cabinets d'audiologie pour effectuer des évaluations auditives et aider au diagnostic d'éventuels troubles otologiques. L'utilisation de l'appareil n'est pas limitée à une population de patients. Veuillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces tests doivent être effectués dans un environnement calme pour éviter les artéfacts.

# 1.4 CONDITIONS MEDICALES

Conditions d'altération de la sensibilité du système auditif ou toute condition dans laquelle on pense que le système auditif joue un rôle dans le diagnostic.

# 1.5 PRECAUTIONS A PRENDRE



*Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.*

Pour garantir une utilisation correcte et sûre de l'appareil, les précautions suivantes doivent être observées.

## 1.5.1 Précautions générales



*Assurez-vous que les conditions environnementales requises sont remplies (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) :*

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Fonctionnement           | Température : 15°C (59°F) et 35°C (95°F)             |
|                          | Humidité relative : 30 à 90 %<br>(sans condensation) |
|                          | Pression : 700 hPa à 1060 hPa                        |
| Transport et<br>stockage | Température : entre -10°C (14°F)<br>et 50°C (122°F)  |
|                          | Humidité relative : 0 à 90 %<br>(sans condensation)  |
|                          | Pression : 500 hPa à 1060 hPa                        |

---

Temps de mise en      1 minute  
fonctionnement

---



*Le dispositif ne sera pas protégé s'il est exposé, pendant son utilisation, à des gaz anesthésiques inflammables ou à des produits similaires. Risque d'explosion.*



*Évitez d'installer et d'utiliser l'appareil à proximité de sources de champs électromagnétiques puissants, qui pourraient interférer avec le fonctionnement de l'équipement.*



*Utiliser uniquement les accessoires originaux fournis par INVENTIS S.r.l., sauf indication contraire.*



*Utiliser uniquement le bloc d'alimentation de qualité médicale fourni avec l'appareil, qui est conforme à la norme IEC 60601-1, avec les spécifications suivantes :*

---

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | <i>Li-Ion rechargeable, standard 18650, 3,7 V 2,6 Ah</i>   |
|                                    | <i>Autonomie : Minimum 12 heures en utilisation continue</i>   |
|                                    | <i>Mise en arrêt automatique : 5 minutes</i>   |
|                                    | <i>Temps de mise en veille : 1 minute</i>  |
|                                    | <i>Temps de recharge : à partir du PC, port standard USB : 10 heures max ; à partir d'un adaptateur électrique : 3 heures max.</i> |
| <i>Batterie interne</i>            |  |
|                                    | <i>Entrée 100 - 240 Vca 50/60 Hz, 0,3 - 0,15 A</i>   |
| <i>Bloc d'alimentation externe</i> | <i>Sortie 5 Vcc 1,4 A</i>  |
|                                    | <i>Conforme à la norme IEC 60601-1.</i>  |

---



*Le Triangle est un dispositif médical : s'il est connecté à un ordinateur (ou tout autre dispositif externe) situé dans la « zone du patient » (telle que définie dans la norme IEC 60601-1), il doit également être un dispositif médical, ou protégé par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison de l'ordinateur (dispositif externe) + l'audiomètre est conforme à la norme IEC 60601-1.*



*Triangle doit être installé et utilisé conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.*



*La proximité d'appareils portables et mobiles utilisés pour les communications RF peut affecter l'efficacité opérationnelle du boîtier de l'instrument. Référez-vous aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.*

### 1.5.2 Étalonnage



*L'étalonnage doit être effectué au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.*



*L'étalonnage de l'instrument n'est valable que pour les transducteurs fournis. En cas de remplacement d'un transducteur, l'instrument doit être à nouveau étalonné.*



*L'étalonnage est valable pour les transducteurs fournis avec l'équipement, s'ils sont connectés directement au dispositif, sans interposition de rallonges ou d'autres connecteurs. Si un transducteur est remplacé ou n'est pas connecté directement à l'appareil, un nouvel étalonnage est nécessaire avant d'utiliser l'appareil.*



*Si le transducteur sélectionné n'est pas calibré, une alerte apparaîtra sur les écrans de test. Il ne sera pas possible de présenter tout stimulus au patient en utilisant des transducteurs non calibrés.*



*Prenez note de l'intervalle d'étalonnage indiqué. L'utilisation de l'appareil après l'expiration de l'étalonnage peut conduire à des diagnostics peu fiables.*

### 1.5.3 Hygiène



*Désinfectez les coussinets du casque entre un patient et le suivant, en suivant la procédure décrite au Chapitre 4 : Maintenance.*



*Les oreillettes des écouteurs intra-auriculaires sont jetables. N'utilisez pas la même oreillette pour différents patients. Jetez-les après usage.*

### 1.5.4 Utilisation



*L'appareil peut générer des sons d'une intensité potentiellement dommageable pour le patient. Prenez soin de régler correctement l'intensité du son avant de le présenter.*



*Lorsque vous effectuez une audiométrie à l'aide d'écouteurs intra-auriculaires, n'insérez pas ou n'essayez pas d'effectuer des mesures sans que l'embout en mousse approprié soit en place.*



*Le maintien de l'intensité précédente du stimulus lors du changement de fréquence, de transducteur ou de côté de stimulation peut*

*entraîner la présentation de signaux potentiellement dangereux au patient.*



*N'effectuez aucun service ou entretien pendant que l'appareil est utilisé sur un patient.*

## 1.6 MISE AU REBUT

Comme tout autre appareil électronique, votre audiomètre contient des quantités extrêmement faibles de certaines substances dangereuses. Si ces substances entrent dans le cycle normal d'élimination des déchets sans traitement préalable approprié, elles peuvent causer des dommages à l'environnement et à la santé. Par conséquent, à la fin de sa durée de vie utile, chaque composant de l'appareil doit passer par un processus de collecte triée. Cela signifie que l'utilisateur doit livrer (ou expédier) les déchets aux centres de recyclage mis en place par les autorités locales, ou bien les retourner au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type ou d'un type similaire.

Grâce à la collecte sélective des déchets et aux opérations de traitement, de récupération et d'élimination qui s'ensuivent, les appareils peuvent être fabriqués à partir de matériaux recyclés et l'impact négatif d'une mauvaise gestion des déchets sur l'environnement et la santé peut être limité de manière appropriée.

FR

## 1.7 COMPLIANCE

L'audiomètre Triangle est un dispositif de class IIa, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

Le système de management de la qualité d'Inventis a été certifié par le principal organisme d'évaluation TÜV comme étant conforme à la norme ISO 13485.

## 1.8 SYMBOLES



*Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite certaines précautions.*

*Pour garantir une utilisation sûre, consultez la documentation jointe.*



*Se référer au manuel d'instructions pour l'utilisation.*



*Dispositif médical*

*Numéro de série du dispositif. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série. En particulier, le numéro comprend les segments suivants :*

- Caractères 1-5 : code produit Inventis
- Caractères 6 et 7 : année de fabrication (« 20 » indique 2020)
- Caractères 8-13 : numéro de série progressif



*Code sur catalogue*



*Nom et adresse du fabricant*



*Parties appliquées de type B (IEC 60601-1)*



*Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU. Dispositif de class IIa ; numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).*

**Rx Only**

*Avertissement : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un professionnel de la santé agréé ou à son ordre, ou au nom de celui-ci.*



*Le produit est soumis aux exigences de la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de vente et/ou de mise au rebut de ce produit, il ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager ou industriel ordinaire, mais collecté séparément.*



*Ne pas réutiliser.  
Les composants portant cette marque ne peuvent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent pas être réutilisés par la suite.*



*Code UDI*

(01)J08054187380778  
(21)AU1SA19221923

# Chapitre 2

## Installation, mise sous tension et mise hors tension

---

### 2.1 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET INSPECTION DU CONTENU

À la réception du colis, vérifiez que la boîte n'est pas endommagée et que les pièces qu'elle contient ne sont ni endommagées ni défectueuses.

Après avoir effectué les différents branchements, procédez à un nouvel examen visuel avant de l'allumer, afin de vérifier d'éventuels dommages.

Si l'appareil ou l'une de ses pièces ou de ses pièces détachables semble endommagé ou défectueux, contactez le revendeur ou le service d'Inventis.



*Conservez les matériaux d'emballage au cas où vous devriez envoyer l'appareil au revendeur ou au service Inventis pour une raison quelconque.*

FR

### 2.2 PRECAUTIONS A PRENDRE

L'installation de l'audiomètre Triangle est facile mais doit être effectuée avec précaution. Une installation incorrecte peut entraîner des problèmes de sécurité lors de l'utilisation du système.

Comme tout autre appareil électrique ou électronique, l'audiomètre émet des ondes électromagnétiques. Bien que le niveau d'émission soit garanti pour rester dans les limites légales, d'autres appareils électroniques fonctionnant à proximité immédiate pourraient être affectés s'ils sont particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques. Si cela devait se produire (l'interférence est vérifiable en éteignant puis en rallumant l'appareil), il est possible de résoudre le problème en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :


- Modifier l'orientation et/ou la position de l'appareil concerné.
- Modifier la distance de l'appareil par rapport à l'audiomètre.
- Branchez l'appareil concerné sur une prise de courant sur un circuit différent de celui de l'audiomètre.
- Consultez le fabricant ou le service clientèle pour obtenir de l'assistance désirée.

### 2.3 CONNEXIONS

Tous les connecteur des pièces détachées sont situés sur le panneau arrière.



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

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



















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



*Assurez-vous que l'alimentation électrique et les mises à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique*

### 2.4 COMMANDES DU CLAVIER

| Contrôle  | Fonctionnement  |
|---|---|
|  | Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur ON pour le mettre en marche. Si l'appareil est allumé, appuyez sur OFF pour l'éteindre en toute sécurité, ou maintenez la touche enfoncée pendant 10 secondes pour éteindre l'appareil sans sauvegarder les données de la session. |
|  | Lorsque vous appuyez sur d'autres boutons, vous activez les secondes fonctions  |
|  | Envoi du stimulus   |

|   |   |
|---|---|
|    | Envoi du masquage   |
|    | Sauvegarde le niveau d'audition   |
|    | Sauvegarde un « non perçu »   |
|    | Parle au patient par le biais du micro (situé au-dessus du bouton « PARLER ») |
|    | Modifie le niveau de stimulation  |
|    | Modifie le niveau de masquage   |
|    | Modifie la fréquence des tests  |

FR

## 2.5 MISE SOUS TENSION, MISE HORS TENSION ET ECRAN PRINCIPAL

Une fois que tous les câbles sont connectés, Triangle peut être mis en marche en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant quelques secondes. L'appareil peut être éteint à tout moment en appuyant et en maintenant le même bouton.

Quelques secondes après la mise sous tension, l'écran suivant s'affiche :





## 2.6 CONNEXION A UN ORDINATEUR PERSONNEL

L'audiomètre Triangle peut être interfacé avec un ordinateur personnel équipé du logiciel Inventis Maestro. Connectez l'audiomètre Triangle à un port USB de l'ordinateur à l'aide du câble fourni.

Le Triangle peut être connecté soit à un PC pour recharger et transférer les données de test, soit à l'adaptateur électrique fourni.



*Utilisez le câble fourni pour connecter le Triangle à l'un des ports USB de l'ordinateur.*







Après quelques secondes, l'appareil connecté sera reconnu par le système d'exploitation.

Consultez le manuel d'utilisation de Maestro pour plus de détails sur le logiciel.

## Chapitre 3




# Contrôles et examens

### 3.1 CONTROLES POUR UN ACCES DIRECT AUX EXAMENS

| Bouton  | Fonction   |
|---|--|
|  | Accède au manuel « Audiométrie tonale » (PTA)        |
|  | Accède à la PTA automatique                          |
|  | Accède à la Gestion des patients                     |
|  | Sauvegarde le test actuel dans le dossier du patient |
|  | Supprime l'examen en cours                           |
|  | Accède à l'écran des Paramètres                      |

FR







#### 3.1.1 Boutons de fonction

| Bouton  | Fonction   |
|---|--|
|  | Retourne à l'écran principal                               |
|  | Sélectionne l'oreille à tester (à droite dans cet exemple) |
|  | Supprime le seuil enregistré pour l'oreille sélectionnée   |

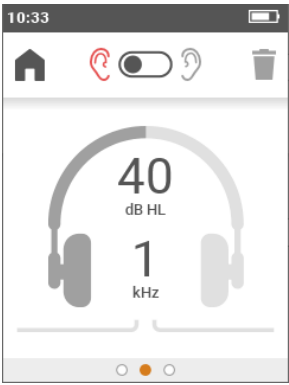
## 3.2 AUDIOMETRIE

### 3.2.1 Indicateurs communs

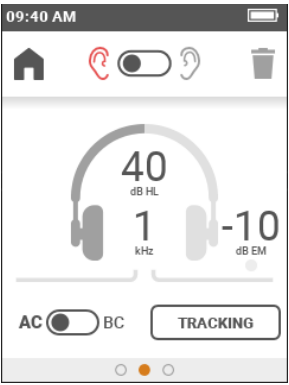
Les indicateurs suivants sont communs à l'audiométrie tonale manuelle et automatique.

| Indication   | Informations   |
|--|--|
|                                       | Le bouton de réponse du patient n'est pas enfoncé      |
|                                       | Bouton de réponse du patient enfoncé                   |
| <br>Droit                      Gauche | Casque   |
|                                       | Casque avec stimulation active                         |
|                                       | Conduction osseuse (uniquement en mode de test manuel) |
|                                       | Écouteurs intra-auriculaires                           |

### 3.2.2 Audiométrie manuelle



Sans licence « Conduction osseuse »



Avec licence « Conduction osseuse »

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

| Bouton   | Fonction   |
|--|--|
| <div> <div>AC</div> <div> <input checked="" type="radio"/> </div> <div>BC</div> </div> | Sélectionner le transducteur   |
| <div>TRACKING</div>  | Active le suivi (conserve la même différence en dB entre le stimulus et le masquage) |

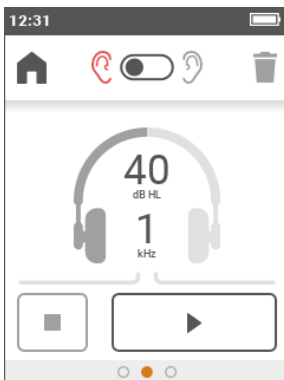
| Indication                                  | Informations       |
|---|--------------------|
| <div> <div>40</div> <div>dB EM</div> </div> | Niveau de masquage |
| <div>●</div>                                | Masquage activé    |
| <div>●</div>                                | Masquage désactivé |




Faites glisser l’écran vers la gauche pour afficher les seuils sauvegardés. Faites glisser l’écran vers la droite pour accéder aux paramètres :

- Type de stimulus : Son pur ou son wobulé. Par défaut : Son wobulé.
- Mode de stimulus : Continu ou pulsé 1 Hz. Par défaut : Continu.
- Intensité par défaut : Paramètre l’intensité par défaut du stimulus. Par défaut : 40 dB HL.
- Maintenir l’intensité : Maintien le niveau après modification de la fréquence. Par défaut : désactivé.
- Mode interrupteur : Permet d’utiliser la touche d’interrupteur comme un bouton (la stimulation est active lorsque la touche est pressée) ou un interrupteur (la première pression de la touche active la stimulation, la seconde la désactive). Par défaut : bouton.
- Saut de fréquence automatique : Active/désactive le saut de fréquence automatique après la sauvegarde d’une valeur. Par défaut : désactivé.
- Sélection de la fréquence : Accède à l’écran de sélection de la fréquence pour activer/désactiver individuellement les fréquences à tester. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.

### 3.2.3 Audiométrie automatique

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



| Bouton  | Fonction          |
|---|-------------------|
|  | Démarrage du test |
|  | Test en pause     |
|  | Arrêt du test     |

Faites glisser l'écran vers la gauche pour afficher les seuils sauvegardés. Faites glisser l'écran vers la droite pour accéder aux paramètres :

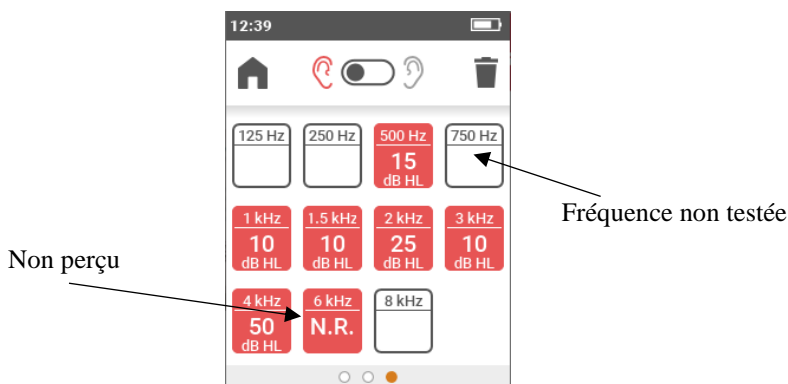
- Sélection de la fréquence : Accède à l'écran de sélection de la fréquence pour activer/désactiver individuellement les fréquences à tester. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.
- Mode de test : Sélectionne l'algorithme automatique souhaité :
  - Seuil automatique Hughson-Westlake, modifié par Martin (le seuil est pris dans le cas de 2 bonnes réponses sur 3)
  - Recherche rapide (une seule bonne réponse permet de mémoriser le seuil)
  - Intensité fixe (chaque fréquence est testée une fois)

Par défaut : Hughson-Westlake

- Niveau minimum / Niveau maximum : Définit la gamme des niveaux de test Par défaut : -10 – 100 dB

- Familiarisation : Active/désactive la phase supplémentaire utilisée pour former le patient à la procédure de détermination du seuil.

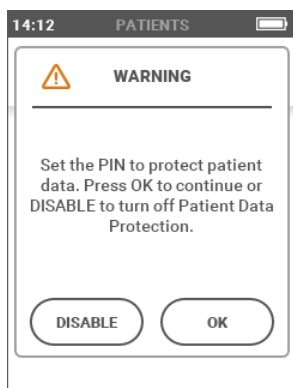
### 3.2.4 Résultats



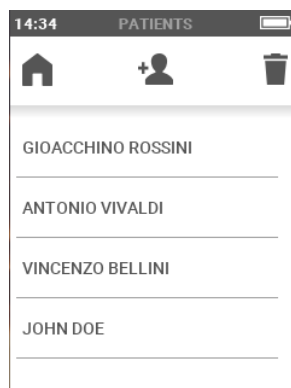
## 3.3 GESTION PATIENTS

L'écran de Gestion patients permet d'ajouter (ou de modifier) des patients et de revoir les examens sauvegardés. La première fois que l'écran de Gestion patients est consulté, Triangle demande un code PIN pour empêcher tout accès non désiré aux données. Vous pouvez choisir soit de saisir le code PIN, soit de désactiver la protection des données.

FR









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



Écran de Gestion patients

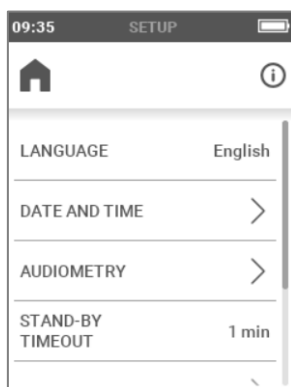




*Il est recommandé d'activer le code PIN pour la protection des données du patient*

| Bouton  | Fonction                               |
|---|--|
|  | Retourne à l'écran principal           |
|  | Crée un nouveau patient                |
|  | Supprime tous les patients sauvegardés |
|  | Retourne à la liste des patients       |
|  | Côté des seuils stockés                |
|  | Supprime le patient actuel             |

### 3.4 PARAMETRES

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



| Bouton  | Fonction  |
|---|---|
|  | Retourne à l'écran principal  |
|  | Accède à l'écran d'information, avec le numéro de série de l'appareil, les transducteurs calibrés, la version du micrologiciel et d'autres informations pour l'assistance |

### 3.4.1 Paramètres réglables par l'utilisateur

Les paramètres généraux de configuration du dispositif sont décrits ci-dessous.

- **Langue** : Langue d'interface. Valeur par défaut : Anglais (variable selon la destination)
- **Date et heure** : Accède au menu pour régler la date et l'heure et son format.
- **Audiométrie** : Accède au menu pour sélectionner
  - o Type de sortie AC : Sélectionnez le type de transducteur AC, casque (AC) ou écouteurs intra-auriculaires (AC-INS) Par défaut : AC.
  - o PTA au démarrage : Démarrage automatique de l'appareil sur l'écran son pur manuel. Par défaut : désactivé.
- **Temporisation mise en attente** : Définit la durée avant de passer en mode faible puissance. Par défaut : 1 minute.
- **Sécurité des données** : Accède au menu pour modifier le code PIN et pour l'activer/le désactiver.
- **Luminosité de l'écran** : Réglez la luminosité de l'écran entre 20 et 100 %. Par défaut : 80 %
- **Licences** : Accède au menu pour activer des licences supplémentaires.





## Chapitre 4

### Entretien

L'audiomètre Triangle ne nécessite aucun entretien périodique particulier autre que l'étalonnage et le nettoyage normal, qui sont tous deux décrits dans ce chapitre. L'appareil doit être éteint avant de commencer toute opération de nettoyage.

Les performances et la sécurité de l'appareil seront assurées tant que les recommandations d'entretien et de maintenance indiquées dans les présentes sont correctement suivies.



*Outre le remplacement de la batterie, l'inspection et l'entretien des composants internes doivent être confiés à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l.*



*Les transducteurs sont fabriqués en utilisant des membranes ultra-fragiles qui pourraient être endommagées en cas de choc. Manipuler avec précaution lors de la maintenance.*

FR

#### 4.1 CONTROLES PERIODIQUES



*La procédure décrite dans cette rubrique doit être effectuée chaque jour lors de la première utilisation de l'appareil.*



*Les essais doivent être effectués avec le dispositif positionné pour une utilisation normale.*

- Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous qu'aucun signe de dommage n'est visible sur l'équipement, y compris les pièces détachables et le bloc d'alimentation externe. Inspectez visuellement le câble d'alimentation et les connecteurs pour vérifier l'intégrité de l'isolation, et assurez-vous qu'ils ne sont soumis à aucune charge ou contrainte mécanique susceptible de les endommager. Assurez-vous que toutes les pièces et tous les câbles sont correctement connectés.
- Vérifiez de façon subjective que la sortie en conduction aérienne et en conduction osseuse est égale sur les deux canaux et sur toutes les fréquences, par exemple en générant un stimulus @ 10 ou 15 dB, juste assez pour entendre. La personne qui effectue ce contrôle doit avoir une bonne audition.
- Vérifiez à un niveau de 60 dB en AC et 30 dB en BC qu'il n'y a pas de distorsion, de bruit ou de signaux parasites dans aucune des fréquences.

- Vérifiez que la touche d'interruption, le commutateur de réponse du patient et les indicateurs du clavier fonctionnent correctement.
- Vérifiez que les boutons d'atténuation fonctionnent correctement, sans bruit ni interférence entre les canaux.
- Vérifiez la tension du serre-tête du casque et du vibreur osseux.
- Vérifiez la communication avec le patient.



*En cas de dysfonctionnement d'une pièce ou d'un transducteur, consultez l'annexe A « Résolutions des problèmes ».*

Vérifiez que l'intervalle d'étalonnage n'a pas expiré : la date est indiquée sur l'écran d'information accessible depuis le menu de configuration.



*L'étalonnage doit être confié à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l. L'opération doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois et à chaque remplacement d'un transducteur.*

## 4.2 ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



*N'utilisez pas de liquides ou de vaporisateurs pour nettoyer l'audiomètre.*

Ne laissez pas la poussière s'accumuler sur les transducteurs. De plus :

- les coussinets du casque sont fabriqués en matériau biocompatible mais ne sont pas stériles. Pour éviter la diffusion des infections et pour garantir leur biocompatibilité, il est nécessaire de les désinfecter avant l'utilisation sur un nouveau patient à l'aide de lingettes ou d'un chiffon microfibre imbibé d'alcool dénaturé.
- Les oreillettes des écouteurs intra-auriculaires sont destinées à être introduites dans le conduit auditif du patient. Elles sont fabriquées en matériau biocompatible et ne doivent être utilisées qu'une seule fois, puis jetées conformément aux réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets.



*Les embouts des écouteurs intra-auriculaires ne sont pas stériles. L'utilisation d'écouteurs non stérilisés peut provoquer des infections de l'oreille.*



*Les coussinets du casque peuvent être nettoyés à plusieurs reprises comme décrit dans le paragraphe « Entretien des transducteurs ». En cas de dysfonctionnement après une opération de nettoyage, contactez un technicien d'entretien d'Inventis.*



*Bien que les coussinets du casque puissent être nettoyés à plusieurs reprises, vérifiez toujours que leurs caractéristiques et leur intégrité sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une*

*défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si votre transducteur doit être remplacé.*



*Pour éviter d'endommager le casque, ne pas l'écraser contre une surface plane car cela peut créer un vide et endommager le transducteur (effet ventouse).*

## 4.3 NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT

Nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'eau et un détergent doux. S'il doit être désinfecté, humidifiez le chiffon avec une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.

## 4.4 REMPLACEMENT DE LA PILE

Si l'appareil ne fonctionne pas aussi longtemps que prévu malgré une charge complète, il se peut que la pile soit endommagée ou à plat.



*Le remplacement incorrect de la batterie peut s'avérer dangereux. Soyez particulièrement vigilant lors de son remplacement.*

FR

Achetez une nouvelle pile chez un revendeur agréé par Inventis, puis remplacez la pile existante comme décrit ci-dessous :

- Éteignez l'appareil et déconnectez-le du câble USB.
- Placez-le face vers le bas (affichage dirigé vers le bas) sur une surface souple.
- Dévissez la vis retenant le rabat du compartiment de la batterie
- Retirez la pile. Séparez les connecteurs sans tirer dessus. Séparez-les facilement à l'aide de pincettes.
- Branchez la nouvelle pile.
- Positionnez le fil à l'intérieur du compartiment sous la vis et placez la nouvelle pile dans son logement, puis fermez le rabat et fixez-le avec la vis de retenue.

Rechargez complètement l'appareil avant de l'utiliser.



*Toutes les pièces détachables mentionnées dans le manuel sont conçues spécifiquement pour être utilisées avec cet appareil. Seuls les pièces détachables fournies par Inventis doivent être connectées à l'audiomètre.*

## 4.5 REPARATIONS ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter le service d'assistance, assurez-vous que toutes les solutions possibles dans l'annexe *Résolutions* des problèmes ont été essayées.

Les pièces qui doivent être renvoyées au fabricant doivent être nettoyées et assainies, en suivant les instructions du présent manuel. Les transducteurs doivent être expédiés dans un sac transparent fermé et scellé.

Si l'instrument doit être envoyé au service clientèle ou renvoyé au revendeur, il est important d'utiliser l'emballage d'origine, qui contient toutes les pièces détachables et les transducteurs.

## Chapitre 5

# Résolutions des problèmes

| Problème  | Cause possible                                 | Solution   |
|---|--|--|
| Aucun signal provenant d'un transducteur                              | Le transducteur n'est pas correctement branché | Assurez-vous que le transducteur est correctement connecté |
|   | Transducteur endommagé                         | Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis    |
| Impossible d'établir une connexion directe entre le PC et le Triangle | Problèmes de connexion USB                     | Vérifiez la connexion USB entre l'appareil et l'ordinateur |
|   | Câble USB endommagé                            | Changer le câble USB (norme USB A -B)                      |
| L'appareil ne s'allume pas  | Pile faible                                    | Branchez l'appareil à une source d'alimentation            |
| L'écran reste vierge (LED allumée)                                    | Appareil en veille                             | Toucher l'écran ou appuyer sur le bouton d'alimentation    |
|   | Écran endommagé                                | Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis    |
| La pile ne se recharge pas  | Câble USB endommagé                            | Changer le câble USB (norme USB A -B)                      |
|   | Adaptateur endommagé                           | Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis    |

FR

| Problème                                | Cause possible            | Solution  |
|---|---------------------------|---|
|   | Pile endommagée           | Remplacez la pile - Contactez le service clientèle ou le revendeur Inventis           |
| <i>message :</i><br>« Erreur matériel » | Erreur interne non fatale | Appuyez sur OK pour continuer. Si le problème persiste, contactez le service Inventis |
| <i>message :</i><br>« Erreur sérieuse » | Erreur interne fatale     | Redémarrez l'appareil Si le problème persiste, contactez le service Inventis          |