

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



AUDIOMETRO

TRIANGLE

MANUALE UTENTE



Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni riportate nel capitolo 1 (“Sicurezza: avvertenze e informazioni”) e nel capitolo 2 (“Installazione, accensione e spegnimento”).



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

Copyright: INVENTIS S.r.l. ha il copyright di questo manuale. È vietata qualsiasi copia, riproduzione o modifica, totale o parziale, senza specifica autorizzazione scritta da parte di INVENTIS S.r.l.

Inventis® è un marchio registrato di proprietà di INVENTIS S.r.l.



<i>Prefazione</i>	v
<i>Capitolo 1 Sicurezza: avvertenze e informazioni</i>	1
1.1 Responsabilità dell'operatore.....	1
1.2 Destinazione d'uso	2
1.3 Indicazioni d'uso e utilizzatori del dispositivo	2
1.4 Condizioni mediche	2
1.5 Precauzioni.....	2
1.6 Smaltimento	5
1.7 Conformità.....	5
1.8 Simboli.....	5
<i>Capitolo 2 Installazione, accensione e spegnimento</i>	7
2.1 Apertura della confezione e ispezione.....	7
2.2 Precauzioni.....	7
2.3 I collegamenti.....	8
2.4 Comandi tastiera	8
2.5 L'accensione, lo spegnimento e la schermata principale.....	9
2.6 Collegamento con il PC	10
<i>Capitolo 3 Comandi ed esami</i>	11
3.1 Comandi per l'accesso diretto agli esami	11
3.2 Audiometria	12
3.3 Gestione pazienti.....	15
3.4 Impostazioni.....	16
<i>Capitolo 4 La manutenzione</i>	19
4.1 Controlli periodici	19
4.2 Manutenzione trasduttori	20
4.3 Pulizia dello strumento	21
4.4 Sostituzione della batteria.....	21
4.5 Riparazione e assistenza tecnica.....	22
<i>Capitolo 5 Risoluzione dei problemi</i>	23

Grazie per aver acquistato un dispositivo audiologico Inventis.

Nonostante dimensioni e peso siano contenuti, l'audiometro Triangle è un dispositivo portatile potente e versatile, ideale per screening veloci e accurati del livello di soglia uditiva.

In Inventis abbiamo sempre considerato estremamente importante l'integrazione dei nostri dispositivi con il computer. L'installazione della suite del software Maestro, disponibile in versione con o senza database proprietario o come modulo Noah, consente il collegamento di ogni dispositivo audiologico Inventis al computer, al fine di archiviare nel proprio database gli esami effettuati.

Vi ricordiamo inoltre che Inventis ha sviluppato una linea completa di dispositivi audiologici: oltre agli audiometri, la nostra linea comprende diversi impedenzometri, dispositivi per fitting audioprotesico REM e HIT, un video otoscopio senza fili e molto altro.

Per ogni ulteriore informazione, nonché per segnalare qualsiasi tipo di problema, è possibile contattarci ai seguenti recapiti:



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

Capitolo 1

Sicurezza: avvertenze e informazioni

Si consiglia di leggere per intero questo manuale, allo scopo di utilizzare appieno tutte le possibilità offerte dallo strumento. In particolare, si invita a leggere per intero questo capitolo, che contiene importanti informazioni ed avvertenze fondamentali per un utilizzo sicuro e corretto del dispositivo.

All'interno di questo manuale, il simbolo di sicurezza sotto illustrato intende attirare l'attenzione del lettore su informazioni particolarmente importanti ai fini della sicurezza e della correttezza di utilizzo.



1.1 RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

Un funzionamento affidabile ed efficiente dell'audiometro Triangle è garantito solo se il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni e alle procedure indicate in questo manuale.

Nel caso in cui il dispositivo debba essere sottoposto a riparazioni o manutenzione, questo deve essere scollegato dalla rete elettrica e non deve essere usato fino al completamento della procedura di assistenza. Le parti difettose o guaste devono essere sostituite soltanto con parti di ricambio originali fornite da Inventis e tutte le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da Inventis o da personale da essa autorizzato. Nessuna delle parti del dispositivo deve essere modificata o sostituita senza l'autorizzazione di Inventis.

L'utente è pienamente responsabile di un eventuale malfunzionamento causato da uso o operazioni impropri, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano Inventis o Centri di Assistenza autorizzati. Inventis e i Centri di Assistenza autorizzati saranno responsabili per le prestazioni e l'affidabilità dell'apparecchiatura solo se:

1. le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite esclusivamente da personale autorizzato da Inventis;
2. l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione sono conformi agli standard per i dispositivi elettromedicali.

1.2 DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medicale Triangle è un audiometro. Un audiometro è un dispositivo che aiuta l'operatore a definire la capacità uditiva del paziente, generando e inviando al paziente stimoli sonori di diverso tipo e intensità, a fini diagnostici.

1.3 INDICAZIONI D'USO E UTILIZZATORI DEL DISPOSITIVO

Triangle è destinato all'utilizzo da parte di professionisti ORL in ospedali, cliniche ORL e studi di audiologia, nell'esecuzione di valutazioni uditive e nell'assistenza alla diagnosi di possibili disturbi dell'orecchio. Non sono previste limitazioni della popolazione dei pazienti all'uso del dispositivo. Assicurarsi sempre di eseguire un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo.

Questi esami devono essere effettuati in un ambiente silenzioso, al fine di evitare artefatti.

1.4 CONDIZIONI MEDICHE

Condizioni di compromessa capacità uditiva o qualsiasi condizione nella quale si ritiene che il sistema uditivo influisca in modo decisivo nella diagnosi.

1.5 PRECAUZIONI



Riferire qualsiasi incidente grave, che si è verificato in relazione all'utilizzo del dispositivo, al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utente e/o il paziente si trova.

Per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo è fondamentale attenersi alle seguenti precauzioni.

1.5.1 Precauzioni generali



Garantire la conformità alle condizioni ambientali richieste (durante il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento):

	<i>Temperatura: 15°C (59°F) e 35°C (95°F)</i>
	<i>Umidità relativa: tra 30% e 90%</i>
	<i>(senza condensazione)</i>
	<i>Pressione: tra 700 hPa e 1060 hPa</i>

<i>Trasporto e immagazzinamento</i>	<i>Temperatura: tra -10°C (14°F) e 50°C (122°F)</i>
	<i>Umidità relativa: tra 0% e 90% (senza condensazione)</i>
	<i>Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa</i>

<i>Tempo di riscaldamento</i>	<i>1 minuto</i>
-------------------------------	-----------------



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



Evitare l'installazione e l'uso del dispositivo in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico in quanto potrebbero interferire con il funzionamento dell'apparecchio.



Utilizzare unicamente accessori originali forniti da INVENTIS S.r.l. a meno che diversamente e specificatamente indicato.



Utilizzare soltanto l'alimentatore destinato ad apparecchiature medicali fornito con il dispositivo, conforme alla norma IEC 60601-1, con le seguenti specifiche:

<i>Batteria interna</i>	<i>Li-Ion ricaricabile, standard 18650, 3,7V 2,6Ah</i>
	<i>Autonomia: Minimo 12h di utilizzo continuo</i>
	<i>Tempo di autospegnimento: 5 minuti</i>
	<i>Tempo di stand-by: 1 minuto</i>
	<i>Tempo di ricarica: da PC, porta USB standard: max 10h; da alimentatore dedicato: max 3h</i>
<i>Alimentatore esterno</i>	<i>Input 100-240 Vac 50/60 Hz, 0,3-0,15 A</i>
	<i>Output 5 Vdc 1,4 A</i>
	<i>Conforme alla normativa IEC 60601-1.</i>



Triangle è un dispositivo medicale: se viene collegato a un computer (o a qualsiasi dispositivo esterno) che si trova nell'“area paziente” (come definita nella norma IEC 60601-1), anch'esso deve essere medicale, oppure protetto da trasformatore di isolamento, per assicurare che il sistema computer (dispositivo esterno) + audiometro sia conforme alla norma IEC 60601-1.



Triangle deve essere installato e messo in funzione attenendosi alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite alla fine del presente manuale.



La presenza di apparecchi portatili e mobili per comunicazioni a RF può influire sulla funzionalità dello strumento. Fare riferimento alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite alla fine del presente manuale.

1.5.2 Calibrazione



La calibrazione dev'essere eseguita almeno ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.



La calibrazione dello strumento è valida solamente per i trasduttori forniti in dotazione. La sostituzione di un trasduttore richiede una nuova calibrazione dello strumento.



La calibrazione dello strumento è valida per i trasduttori forniti in dotazione se collegati direttamente al dispositivo, senza l'interposizione di prolunghe o altri connettori. Qualora un trasduttore venga sostituito o non sia collegato direttamente al dispositivo, è necessaria una nuova calibrazione prima dell'utilizzo del dispositivo.



La selezione di un trasduttore non calibrato viene evidenziata nelle schermate dell'esame. Non sarà possibile inviare alcuno stimolo al paziente tramite trasduttori non calibrati.



Prestare attenzione al periodo di validità della calibrazione. L'utilizzo del dispositivo oltre la data di scadenza della calibrazione può portare a diagnosi non corrette.

1.5.3 Igiene



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente e il successivo con la procedura descritta nel Capitolo 4: La manutenzione.



I peduncoli degli auricolari a inserzione sono monouso. Non utilizzare lo stesso peduncolo per pazienti diversi. Smaltirli dopo l'utilizzo.

1.5.4 Utilizzo



Il dispositivo può inviare toni con un'intensità potenzialmente dannosa per il paziente. Prestare particolare attenzione all'intensità del tono prima di inviarlo.



Quando si esegue l'audiometria utilizzando gli auricolari ad inserzione, non procedere alla misurazione senza aver posizionato correttamente la punta del cuscinetto.



Mantenere il precedente livello dell'intensità dello stimolo cambiando frequenza, trasduttore o lato di stimolazione può portare all'invio di toni potenzialmente dannosi per il paziente.



Non eseguire operazioni di assistenza o manutenzione mentre si sta utilizzando il dispositivo su un paziente.

1.6 SMALTIMENTO

Come in qualsiasi altro dispositivo elettronico, l'audiometro acquistato contiene piccole quantità di alcune sostanze pericolose. Se tali sostanze entrano nel normale ciclo di smaltimento dei rifiuti senza un adeguato trattamento preliminare, possono provocare danni ambientali e sanitari. Di conseguenza, al termine del proprio ciclo di vita, ciascun componente del dispositivo deve essere pertanto oggetto di raccolta separata. Questo significa che l'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di un nuovo dispositivo di tipo equivalente.

La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute eventualmente causati da una gestione impropria del rifiuto.

1.7 CONFORMITÀ

L'audiometro Triangle è un dispositivo medico class IIa, conforme all'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU.

Il Sistema di gestione qualità Inventis è stato certificato dal principale organismo di valutazione TÜV come conforme alla normativa ISO 13485.

1.8 SIMBOLI



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



Riferirsi al manuale di istruzioni per l'utilizzo.



Dispositivo medico



Numero di serie dello strumento. Il numero è composto da 13 caratteri alfanumerici, che codificano il modello, la serie, l'anno di produzione ed il numero di serie. In particolare, il numero è così composto:

- caratteri 1-5: codice prodotto Inventis
- caratteri 6 e 7: anno di fabbricazione ("20" sta per 2020)
- caratteri 8-13: numero di serie progressivo



Codice di catalogo



Nome e indirizzo del produttore



Parti applicate di tipo B (IEC 60601-1)



Prodotto conforme al Regolamento della Comunità europea sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/EU. Dispositivo class IIa; numero dell'Ente notificato: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti impone che la vendita del dispositivo avvenga tramite o su ordine di professionisti sanitari autorizzati.



Questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/EU sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di vendita e/o rottamazione, questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma raccolto separatamente.



*Non riutilizzare.
I componenti con questo contrassegno sono monouso e non devono essere riutilizzati.*



Codifica UDI

(01)08054187380778
(21)AU1SA19221923

Capitolo 2

Installazione, accensione e spegnimento

2.1 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE

Al momento del ricevimento della confezione, controllare che la scatola non sia danneggiata e che le parti in essa contenute siano prive di danni o difetti.

Prima dell'accensione, dopo aver effettuato i collegamenti, effettuare una nuova ispezione visiva per verificare che non siano presenti danni.

Se lo strumento, parti di esso o le parti rimovibili risultano danneggiati o difettosi, contattare il distributore o l'assistenza tecnica Inventis.



Conservare il materiale di imballaggio per un'eventuale spedizione del dispositivo al distributore o a Inventis.

2.2 PRECAUZIONI

L'installazione dell'audiometro Triangle è una procedura semplice, ma richiede attenzione. Una non corretta installazione può infatti comportare problemi di sicurezza nell'utilizzo del sistema.

L'audiometro, come qualsiasi altro dispositivo elettrico o elettronico, emette onde elettromagnetiche. Sebbene tali emissioni garantite rientrino nei limiti normativi, esse potrebbero disturbare dei dispositivi elettronici posti nelle vicinanze del sistema e particolarmente suscettibili alle interferenze elettromagnetiche. Se ciò dovesse accadere (può essere verificato spegnendo e riaccendendo il dispositivo), provare a eliminare l'interferenza adottando una o più delle seguenti soluzioni:


- cambiare l'orientamento e/o la posizione del dispositivo che subisce l'interferenza;
- cambiare la distanza del dispositivo dall'audiometro;
- collegare il dispositivo che subisce l'interferenza a una presa di rete appartenente a un circuito diverso da quello in cui è inserito l'audiometro;
- consultare il produttore o l'assistenza tecnica per ricevere aiuto.

2.3 I COLLEGAMENTI

Tutti i connettori per le parti rimovibili sono posti sul pannello posteriore.



Collegare tutti i trasduttori e le parti rimovibili nelle rispettive prese, come indicato nella seguente tabella:

Connettore	Attacco
BONE	Vibratore osseo
ACL	Cuffia AC: Sinistro
ACR	Cuffia AC: Destra
P. RESP	Pulsante paziente
	Cavo USB per alimentatore o PC









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



Accertarsi che l'impianto elettrico e la messa a terra dell'installazione siano conformi alle normative vigenti per i dispositivi elettromedicali. Rischio di scosse elettriche

2.4 COMANDI TASTIERA

Comando	Funzionamento
	Quando il dispositivo è spento, premere per accendere. Se il dispositivo è acceso, premere per spegnerlo in sicurezza o tenerlo premuto per 10 secondi per spegnere il dispositivo senza salvare i dati di sessione.
	Se premuto con altri pulsanti, abilita le seconde funzioni
	Invia lo stimolo
  	Invia il mascheramento

	Salva il livello di soglia uditiva
	Salva “Non udito”
	Utilizza il microfono per parlare al paziente (posizionato sopra il pulsante “Parla”)
	Cambia il livello di stimolo
	Cambia il livello di mascheramento
	Modifica la frequenza del test

2.5 L'ACCENSIONE, LO SPEGNIMENTO E LA SCHERMATA PRINCIPALE

Una volta collegati tutti i cavi, è possibile accendere Triangle tenendo premuto per qualche secondo l'apposito pulsante. Lo spegnimento del dispositivo si ottiene in qualsiasi momento tenendo premuto lo stesso pulsante.

Pochi secondi dopo l'accensione, il display mostra la seguente schermata:



2.6 COLLEGAMENTO CON IL PC

L'audiometro Triangle consente di interfacciarsi con il computer dotato di software Inventis Maestro. Collegare l'audiometro Triangle a una porta USB del computer utilizzando il cavo in dotazione.

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



Utilizzare il cavo fornito in dotazione per collegare Triangle a una delle porte USB del computer







Dopo qualche secondo, il dispositivo connesso verrà riconosciuto dal sistema operativo.

Per maggiori dettagli sul software, fare riferimento al manuale utente di Maestro.




Capitolo 3

Comandi ed esami

3.1 COMANDI PER L'ACCESSO DIRETTO AGLI ESAMI

Tasto	Funzione
	Accede all'Audiometria tonale (PTA) manuale
	Accede all'Audiometria tonale automatica
	Accede alla gestione pazienti
	Salva il test corrente nel record paziente
	Elimina l'esame corrente
	Accede alla schermata Impostazioni







3.1.1 I tasti funzione

Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Seleziona l'orecchio da testare (nell'esempio è stato scelto l'orecchio destro)
	Elimina la soglia salvata per l'orecchio selezionato

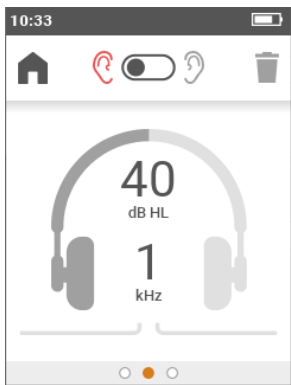
3.2 AUDIOMETRIA

3.2.1 Indicatori comuni

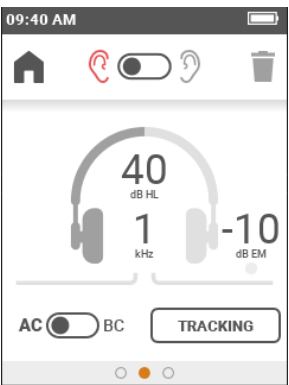
I seguenti indicatori sono comuni per l’audiometria tonale manuale e per quella automatica.

Indicazione	Informazioni
	Tasto risposta paziente non premuto
	Tasto risposta paziente premuto
 Destra Sinistro	Cuffie
	Cuffie con stimolo attivo
	Via ossea (solo in modalità di test manuale)
	Auricolari ad inserzione

3.2.2 Audiometria manuale







Senza licenza “Via ossea”



Con licenza “Via ossea”

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

Tasto	Funzione
AC  BC	Seleziona il trasduttore
	Abilita tracking (mantiene la stessa differenza in dB tra stimolo e mascheramento)

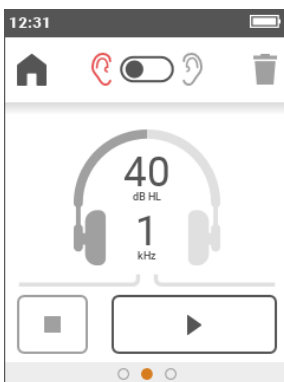
Indicazione	Informazioni
40 dB EM	Livello di mascheramento
	Mascheramento abilitato
	Mascheramento disabilitato




Passare alla schermata a sinistra per visualizzare le soglie memorizzate. Passare alla schermata a destra per accedere ai parametri:

- Tipo stimolo: Tono o Warble. Predefinita: Warble.
- Modalità stimolo: Continuo o Pulsato 1 Hz. Predefinita: Continuo.
- Intensità di default: imposta l'intensità di default dello stimolo. Predefinita: 40 dB HL.
- Mantieni intensità: mantiene il livello dopo la modifica della frequenza. Default: disabilitato
- Modalità Interrupter: consente di utilizzare il tasto Interrupter come pulsante (la stimolazione è attiva finché il tasto è premuto) o come interruttore (la stimolazione viene attivata alla prima pressione del tasto e disattivata alla successiva). Default: pulsante.
- Salto automatico frequenza: abilita/disabilita il salto automatico frequenza a seguito del salvataggio di un valore. Default: disabilitato
- Selezione frequenze: accede alla schermata di selezione frequenze per abilitare/disabilitare singolarmente le frequenze da esaminare. Valore predefinito: tutte abilitate.

3.2.3 Audiometria automatica

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



Tasto	Funzione
	Avvia il test
	Sospende il test
	Arresta il test

Passare alla schermata a sinistra per visualizzare le soglie memorizzate. Passare alla schermata a destra per accedere ai parametri:

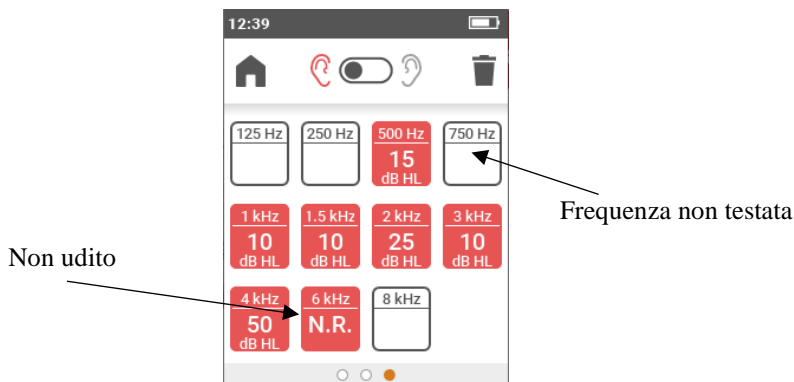
- Selezione frequenze: accede alla schermata di selezione frequenze per abilitare/disabilitare singolarmente le frequenze da esaminare. Valore predefinito: tutte abilitate.
- Modalità di test: seleziona l'algoritmo automatico desiderato:
 - Auto-threshold Hughson-Westlake, modificato secondo Martin (la soglia viene presa in caso di 2 risposte corrette su 3)
 - Ricerca rapida (la soglia viene salvata con una singola risposta corretta)
 - Intensità fissa (ogni frequenza viene testata una volta)

Predefinita: Hughson-Westlake

- Livello minimo/Livello massimo: imposta il range dei livelli di test. Predefinita: -10 – 100 dB

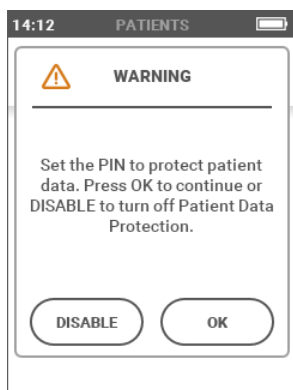
- Familiarizzazione: abilita/disabilita la fase supplementare utilizzata per allenare il paziente alla procedura di determinazione della soglia.

3.2.4 Risultati

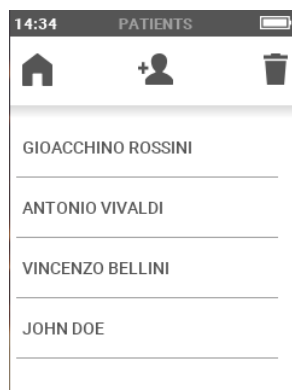


3.3 GESTIONE PAZIENTI

La schermata Gestione pazienti consente di aggiungere (o modificare) pazienti e revisionare gli esami salvati. La prima volta che si accede alla schermata Gestione pazienti, Triangle chiede l'inserimento di un PIN per impedire accessi non autorizzati. È possibile scegliere di inserire il PIN o disabilitare la protezione dei dati.









Prompt al primo accesso alla schermata Gestione pazienti



Schermata Gestione pazienti

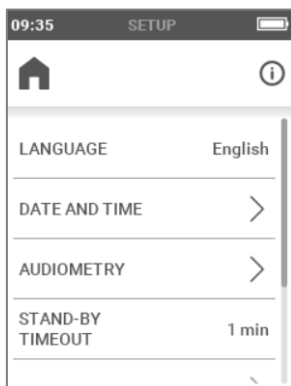




Si raccomanda di attivare il PIN per la protezione dei dati del paziente

Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Crea un nuovo paziente
	Elimina tutti i pazienti salvati
	Torna alla lista dei pazienti
	Lato delle soglie memorizzate
	Elimina il paziente corrente

3.4 IMPOSTAZIONI

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



Tasto	Funzione
	Torna alla schermata principale
	Accede alla schermata info, con numero di serie del dispositivo, trasduttori calibrati, versione firmware e altre informazioni utili per l'assistenza

3.4.1 I parametri impostabili

Di seguito sono descritti i parametri generali di configurazione del dispositivo.

- **Lingua:** Lingua dell'interfaccia. Valore predefinito: Inglese (potrebbe cambiare in base alla destinazione)
- **Data e ora:** Accede al menu per regolare la data, l'ora e il loro formato.
- **Audiometria:** Accede al menu per selezionare
 - o Tipo di uscita AC: Seleziona il trasduttore AC, le cuffie (AC) o gli auricolari ad inserzione (AC-INS). Predefinita: AC.
 - o PTA all'avvio: avvia automaticamente il dispositivo con la schermata Tono puro manuale. Default: disabilitato
- **Sospensione:** imposta il tempo prima di entrare in modalità basso consumo. Predefinita: 1 minuto.
- **Sicurezza dati:** Accede al menu per modificare il PIN e abilitarlo/disabilitarlo.
- **Luminosità display:** Imposta la luminosità del display tra 20% e 100%. Predefinita: 80%.
- **Licenze:** Accede al menu per abilitare le licenze supplementari.

Capitolo 4

La manutenzione

L'audiometro Triangle non richiede particolari operazioni di manutenzione periodica oltre alla calibrazione e alle normali operazioni di pulizia, descritte in questo capitolo. Per qualsiasi operazione di pulizia è necessario preventivamente spegnere il dispositivo.

Le prestazioni e la sicurezza del dispositivo saranno mantenute se si rispettano le raccomandazioni per la cura e la manutenzione qui riportate.



L'ispezione e la manutenzione interna, a esclusione della sostituzione della batteria, è riservata al solo personale autorizzato da INVENTIS S.r.l.



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

4.1 CONTROLLI PERIODICI



La procedura descritta nel presente paragrafo deve essere effettuata regolarmente al primo avvio quotidiano del dispositivo.



I test devono essere eseguiti con il dispositivo nella posizione di normale utilizzo.

- Prima di accendere il dispositivo, verificare che nessun segno di danneggiamento sia visibile sull'apparecchio, parti rimovibili e alimentatore esterno compresi. Controllare l'integrità visiva dell'isolamento del cavo di alimentazione e dei connettori e verificare che non siano esposti a nessun tipo di carico meccanico che possa comportare danni. Accertarsi che tutte le parti e i cavi siano collegati correttamente.
- Controllare personalmente che le uscite per via aerea e via ossea siano uguali su entrambi i canali e a tutte le frequenze, ad esempio generando uno stimolo @ 10 o 15 dB, quanto basta per sentirne l'invio. La persona che esegue questo controllo deve avere un buon udito.

- Controllare per ogni frequenza che a 60 dB in AC e a 30 dB in BC non siano presenti distorsioni, rumori o segnali parassiti.
- Controllare che il tasto Interrupter, l'interruttore di risposta del paziente e gli indicatori della tastiera funzionino correttamente.
- Verificare che le manopole dell'attenuatore funzionino correttamente senza rumore o interferenze tra i canali.
- Verificare la tensione dell'archetto delle cuffie e del vibratore osseo.
- Verificare la comunicazione con il paziente.



Se una qualsiasi parte o il trasduttore presenta un guasto, consultare l'Allegato A "Risoluzione dei problemi".

Verificare, inoltre, che non sia trascorso l'intervallo di calibrazione la cui data è riportata nella schermata info, accessibile dal menu delle impostazioni.



La calibrazione dev'essere affidata a personale tecnico autorizzato da INVENTIS S.r.l. La procedura deve essere eseguita al massimo ogni 12 mesi e ogni volta che viene sostituito un trasduttore.

4.2 MANUTENZIONE TRASDUTTORI



Non utilizzare liquidi o spray per la pulizia dell'audiometro.

Accertarsi che non si accumuli polvere sui trasduttori. Inoltre:

- i cuscinetti delle cuffie sono realizzati in materiale biocompatibile ma non sono sterili. Per evitare la diffusione di infezioni e per garantirne la biocompatibilità è necessario disinfettarli prima dell'utilizzo su un nuovo paziente utilizzando salviette o un panno in microfibra inumidito con alcool denaturato;
- I peduncoli degli auricolari ad inserzione vengono inseriti nel condotto uditivo del paziente. Sono realizzati in materiale biocompatibile e sono monouso: utilizzarli una sola volta e smaltirli secondo le norme vigenti.



I tappini monouso degli auricolari ad inserzione non sono sterili. L'utilizzo di peduncoli non sterilizzati può causare infezioni all'orecchio.



I cuscinetti della cuffia possono essere puliti più volte nel modo descritto nel paragrafo "Manutenzione dei trasduttori". In caso di

malfunzionamento dopo un'operazione di pulizia, contattare l'assistenza tecnica Inventis.



Sebbene i cuscinetti della cuffia possano essere puliti più volte, verificare sempre che le loro caratteristiche e la loro integrità siano rimaste intatte. Per farlo, è sufficiente eseguire le prove descritte nel paragrafo "Controlli periodici". In caso di guasto, contattare l'assistenza tecnica Inventis per verificare se il trasduttore deve essere sostituito.



Per evitare di danneggiare le cuffie, non premerle contro una superficie dritta piatta in quanto si creerebbe un vuoto e si causerebbe un danno al trasduttore (effetto ventosa).

4.3 PULIZIA DELLO STRUMENTO

Per la pulizia del dispositivo utilizzare un panno morbido che non lasci pelucchi, inumidito con acqua e detergente delicato. In caso di sanitizzazione, inumidire il panno con perossido di idrogeno concentrato al 3%.

4.4 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

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



Una sostituzione errata della batteria potrebbe rappresentare un potenziale pericolo. Prestare particolare attenzione durante la procedura di sostituzione.

Acquistare una nuova batteria presso un rivenditore autorizzato da Inventis, quindi sostituire la batteria come di seguito descritto:

- spegnere il dispositivo e scollegarlo dal cavo USB;
- posizionarlo sottosopra (display verso il basso) su una superficie morbida;
- svitare la vite di blocco del portellino del vano batteria;
- Sfilare la batteria. Sfilare i connettori senza tirarli, con l'aiuto di pinzette;
- collegare la nuova batteria;

- posizionare il cavo all'interno del vano sotto la vite e inserire la nuova batteria nell'alloggiamento, quindi richiudere il portellino e serrare la vite.

Ricaricare completamente il dispositivo al primo utilizzo.



Tutte le parti rimovibili menzionate nel manuale sono state progettate appositamente per essere utilizzate con questo dispositivo. Collegare all'audiometro solamente parti rimovibili fornite da Inventis.

4.5 RIPARAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Prima di contattare l'assistenza tecnica, verificare di aver seguito tutte le indicazioni riportate nell'Allegato *Risoluzione* dei problemi.

Le parti da rinviare al fabbricante devono essere pulite e sanitizzate seguendo le indicazioni di questo manuale. I trasduttori devono essere inviati in busta trasparente, chiusa e sigillata.

È importante utilizzare l'imballo originale per qualsiasi spedizione dello strumento al servizio d'assistenza o al distributore, e inviare con lo strumento tutte le parti rimovibili e i trasduttori.

Capitolo 5

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Assenza di segnale da un trasduttore	Trasduttore non collegato correttamente	Verificare il corretto collegamento del trasduttore
	Trasduttore danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
Impossibile stabilire un collegamento diretto tra PC e Triangle	Problemi nel collegamento USB	Verificare il collegamento USB tra il dispositivo e il computer
	Cavo USB danneggiato	Sostituire il cavo USB (cavo USB A – B standard)
Lo strumento non si accende	Batteria scarica	Collegare il dispositivo a una sorgente di alimentazione
Il display non si accende (led acceso)	Dispositivo in stand-by	Toccare lo schermo o premere il pulsante di accensione
	Display danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
La batteria non si ricarica	Cavo USB danneggiato	Sostituire il cavo USB (cavo USB A – B standard)
	L'alimentatore è danneggiato	Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore

Problema	Possibile causa	Soluzione
	Batteria danneggiata	Sostituire la batteria - Contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis o il rivenditore
<i>Messaggio:</i> “Errore hardware”	Errore interno non bloccante	Premere OK per proseguire. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis
<i>Messaggio:</i> “Errore grave”	Errore interno bloccante	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Inventis