

AUDIOMETER

TRIANGLE

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: AU1S-Triangle User Manual PT-TR-NL-LT-NO
Code: AU1-MA011 _B
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



LYDMÅLER

TRIANGLE

BRUKERHÅNDBOK



Les nøye gjennom denne håndboken før du bruker enheten. Vær spesielt oppmerksom på Kapittel 1 («Sikkerhet: advarsler og informasjon») og kapittel 2 («Installasjon, slå på og av»).



Interne inspeksjoner og reparasjoner må kun utføres av autorisert personell.

Opphavsrett: INVENTIS S.r.l. har opphavsretten til denne håndboken. Denne håndboken kan ikke kopieres, reproduseres eller endres, helt eller delvis, uten å få skriftlig spesifikk tillatelse fra INVENTIS S.r.l..

Inventis[®] er et registrert varemerke som eies av INVENTIS S.r.l..



Sammendrag

<i>Forord</i>	v
<i>Kapittel 1 Sikkerhet: advarsler og informasjon</i>	1
1.1 Operatøransvar	1
1.2 Formål	2
1.3 Indikasjon for bruk og sluttbrukere av enheten	2
1.4 Medisinske tilstander	2
1.5 Forholdsregler	2
1.6 Avhending	5
1.7 Samsvar	5
1.8 Symboler	5
<i>Kapittel 2 Installasjon, slå på og av</i>	7
2.1 Åpning av pakken og inspeksjon av innholdet	7
2.2 Forholdsregler	7
2.3 Koblinger	8
2.4 Tastaturkontroller	8
2.5 Slå på, slå av og hovedskjerm	9
2.6 Tilkobling til datamaskin	10
<i>Kapittel 3 Kontroller og undersøkelser</i>	11
3.1 Kontroller for direkte tilgang til undersøkelser	11
3.2 Audiometri	12
3.3 Pasientbehandling	15
3.4 Innstillinger	16
<i>Kapittel 4 Vedlikehold</i>	19
4.1 Periodiske kontroller	19
4.2 Vedlikehold av transdusere	20
4.3 Rengjøring av instrumentet	21
4.4 Bytting av batteri	21
4.5 Reparasjoner og teknisk assistanse	22
<i>Kapittel 5 Feilsøking</i>	23

Forord

Takk for at du kjøpte en lydmåler fra Inventis.

Triangle-lydmåleren er fordelaktig kompakt og lett, og er en kraftig og allsidig bærbar enhet som er ideell for rask og nøyaktig hørselskontroll.

Inventis-selskapet har alltid ansett bruken av sine enheter i forbindelse med datamaskiner som en nøkkelfaktor. Ved å installere Maestro-programvarepakken som er tilgjengelig med eller uten proprietær database eller som en Noah-modul, kan alle Inventis-høreapparater kobles til en datamaskin, og alle undersøkelser kan utføres og arkiveres i brukerens egen database.

Ikke glem at Inventis har utviklet en komplett serie med høreapparater: i tillegg til lydmålere inkluderer selskapets produktserie en rekke mellomøreanalysatorer, REM- og HIT-utstyr til tilpasning av høreapparater, et trådløst videootoskop og mye mer.

For mer informasjon, og for å rapportere eventuelle problemer, ikke nøl med å kontakte selskapet på:



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

Kapittel 1

Sikkerhet: advarsler og informasjon

Bekreft at du leser håndboken fullstendig, slik at alle funksjonene som tilbys av instrumentet kan brukes til sitt fulle potensial. Bekreft at du leser kapittelet i sin helhet, siden det inneholder informasjon og advarsler som er av grunnleggende betydning for å kunne sikre sikker og riktig bruk av enheten.

Sikkerhetsadvarselssymbolet som er illustrert nedenfor brukes i håndboken for å gjøre leseren oppmerksom på informasjon som er spesielt viktig i sikkerhetsspørsmål, og for å beskytte mot feil bruk.



1.1 OPERATØRANSVAR

Triangle-lydmåleren er garantert å fungere på en effektiv og pålitelig måte kun i tilfelle det brukes ifølge instruksjonene og prosedyrene som er skissert i denne håndboken.

Skulle enheten må gjennomgå reparasjon eller vedlikehold, må den kobles fra strømforsyningen og brukes kun etter at servicen er fullført. Defekte deler må kun erstattes med originale reservedeler som leveres av Inventis, og alle reparasjoner må utføres utelukkende av Inventis eller av personell som den har autorisert. Ingen deler av enheten må endres eller erstattes uten tillatelse fra Inventis.

Brukeren påtar seg full ansvar for enhver funksjonsfeil som skyldes feil bruk eller betjening, likeledes fra vedlikeholds- eller reparasjonsarbeid som er utført av andre tredjeparter enn Inventis eller dets godkjente servicesentre. Inventis og godkjente servicesentre vil kun svare på ytelsen og påliteligheten til utstyret i følgende situasjoner:

1. Justeringer, modifikasjoner eller reparasjoner som utføres utelukkende av personell som er autorisert av Inventis.
2. Det elektriske systemet og jording av installasjonen samsvarer med standardene for elektromedisinsk utstyr.

1.2 FORMÅL

Triangle-medisinsk utstyr er en lydmåler. En lydmåler er en enhet som hjelper operatøren med å definere pasientens auditive følsomhet ved å generere og levere til pasienten lydstimuli av forskjellige typer og intensiteter for diagnostiske formål.

1.3 INDIKASJON FOR BRUK OG SLUTTBRUKERE AV ENHETEN

Triangle er utviklet for bruk av Helse- og ENT-personell på sykehus, ENT-klinikker og audiologiske kontorer for hørselsevalueringer og diagnostisering av mulige otologiske lidelser. Det finnes ingen begrensning knyttet til pasientpopulasjon i bruken av enheten. Bekreft alltid for å utføre en otoskopi før enheten brukes.

Disse testene må utføres i et rolig miljø for å unngå artefakter.

1.4 MEDISINSKE TILSTANDER

Tilstander med nedsatt følsomhet i hørselssystemet eller tilstander der hørselssystemet antas å spille en rolle i diagnostisering.

1.5 FORHOLDSREGLER



Alvorlige hendelser knyttet til enheten må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

For å sikre riktig og sikker bruk av enheten, må følgende forholdsregler tas.

1.5.1 Generelle forholdsregler



Bekreft at de nødvendige miljøbetingelsene er oppfylt (under transport, lagring og betjening):

Betjening	Temperatur: 15°C (59°F) og 35°C (95°F)
	Relativ fuktighet: 30% til 90%
	(ingen kondensering)
	Trykk: 700 hPa til 1060 hPa

	Temperatur: mellom -10°C (14°F) og 50°C (122°F)
Transport og lagring	Relativ fuktighet: 0% til 90% (ingen kondensering)
	Trykk: 500 hPa til 1060 hPa

Oppvarmingstid	1 minutt
----------------	----------



Enheten vil ikke beskyttes i tilfelle den utsettes under bruk for brennbare anestesigasser eller lignende produkter. Fare for eksplosjon.



Unngå installasjon og bruk av enheten nær kilder til sterke elektromagnetiske felt, som kan forstyrre utstyrets betjening.



Bruk kun originalt tilbehør som leveres av INVENTIS S.r.l., med mindre annet er spesifikt angitt.



Bruk kun strømforsyningen av medisinsk kvalitet som følger med enheten, og som er i samsvar med IEC 60601-1-standarden, med følgende spesifikasjoner:

	Oppladbart Li-Ion, 18650 standard, 3,7V 2,6Ah
	Utholdenhet: Minimum 12 timer kontinuerlig bruk
Internt batteri	Tid for automatisk slåing av: 5 minutter
	Standby-tid: 1 minutt
	Ladetid: fra datamaskin, standard USB- port: maks 10 timer; fra dedikert strømadapter: 3 timer maks
Ekstern strømadapter	Inngang 100-240Vac 50/60Hz, 0,3-0,15A Utgang 5Vdc 1,4A Samsvar med IEC 60601-1-standarden.



Triangle er en medisinsk enhet: i tilfelle den er koblet til en datamaskin (eller en ekstern enhet) som befinner seg innenfor «pasientområdet» (som definert i IEC 60601-1), må dette også være et medisinsk utstyr, eller beskyttet av en isolerende transformator, for å sikre at kombinasjonen av datamaskin (ekstern enhet) + lydmåler finnes i samsvar med IEC 60601-1.



Triangle må installeres og brukes ifølge informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som gis på slutten av håndboken.



Nærheten til bærbare og mobile enheter som brukes til RF-kommunikasjon kan påvirke betjeningseffektiviteten til instrumentboksen. Se informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) på slutten av håndboken.

1.5.2 Kalibrering



Kalibreringen bør utføres minst en gang hver 12. måned, og hver gang en transduser skiftes ut.



Kalibrering av instrumentet er kun gyldig for transduserne som følger med. I tilfelle en transduser skiftes ut, må instrumentet kalibreres på nytt.



Kalibreringen er gyldig for transdusere som følger med utstyret, i tilfelle de er koblet direkte til enheten uten innskyting av skjøteledninger eller andre kontakter. I tilfelle en transduser skiftes ut eller ikke kobles direkte til enheten, vil det kreves en ny kalibrering før enheten tas i bruk.



I tilfelle den valgte svingeren ikke er kalibrert, vil et varsel vises i testskjermbildene. Det vil ikke være mulig å presentere noen stimulans til pasienten ved å bruke ikke-kalibrerte transdusere.



Legg merke til det angitte intervallet for kalibrering. Bruken av enheten etter utløpet av kalibrering kan føre til upålitelige diagnoser.

1.5.3 Hygieneaspekter



Desinfiser hodetelefonputene mellom én pasient og den neste, ved å følge prosedyren som finnes beskrevet i Kapittel 4: Vedlikehold



Ørestykker til øretelefonene er til engangsbruk. Ikke bruk samme øretelefon til forskjellige pasienter. Kast dem etter bruk.

1.5.4 Bruk



Enheden kan generere toner med en intensitet som potensielt kan skade pasienten. Vær spesielt nøye med å konfigurere intensiteten til tonen på riktig måte før den presenteres.



Ved å utføre audiometri ved bruk av øretelefoner, må du ikke sette inn eller på noen måte forsøke å utføre målinger uten riktig skumtupp på plass.



Å opprettholde den tidligere intensiteten til stimulus ved endring av frekvens, transduser eller stimuleringsside kan føre til at potensielt skadelige signaler presenteres for pasienten.



Ikke utfør service eller vedlikehold mens enheten brukes på en pasient.

1.6 AVHENDING

Slik som alle andre elektroniske enheter inneholder lydmåleren ekstremt små mengder av visse farlige stoffer. I tilfelle slike stoffer kommer inn i den normale avfallshåndteringssyklusen uten egnet forbehandling, kan de føre til skader på miljø og helse. Følgelig, ved slutten av levetiden, må hver komponent av enheten gå gjennom en sortert innsamlingsprosess. Dette betyr at brukeren skal levere (eller sende) avfallsgjenstander til de sorterte innsamlingssentralene som er opprettet av lokale myndigheter, eller alternativt returnere dem til forhandleren ved kjøp av ny enhet av samme eller lignende type.

Takket være den sorterte innsamlingen av avfallsgjenstander og den påfølgende behandlingen, gjenvinningen og deponeringsoperasjonene de gjennomgår, kan apparater lages av resirkulerte materialer, og enhver negativ påvirkning av feil avfallshåndtering på miljøet og helsen kan begrenses på passende måte.

1.7 SAMSVAR

Triangle-lydmåleren er en class IIa-enhet, ifølge Vedlegg VIII av Forskrift om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745/EU.

Inventis-kvalitetsstyringssystemet er sertifisert av ledende bedømmelsesorgan TÜV i samsvar med ISO 13485-standarden.

1.8 SYMBOLER



*Advarsel: bruk av enheten krever visse forholdsregler.
Sikre sikker bruk ved å se den medfølgende dokumentasjonen.*



Se instruksjonshåndboken for bruk.



Medisinsk utstyr



Serienummeret til enheten. Nummeret består av 13 alfanumeriske tegn som indikerer modell, serie, produksjonsår og serienummer. Spesielt omfatter antallet disse segmentene:

- Tegn 1-5: Inventis-produktkode
- Tegn 6 og 7: produksjonsår («20» betyr 2020)
- Tegn 8-13: progressivt serienummer



Katalogkode



Navn og adresse til produsenten



Type B brukte deler (IEC 60601-1)



Produktet er i samsvar med Forskriften om medisinsk utstyr i Det europeiske fellesskap (MDR) 2017/745/EU. Class IIa enhet; nummer på meldte organ: 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Forsiktighet: Den amerikanske føderale loven begrenser salget av denne enheten til eller på vegne av salg av eller etter ordre fra en lisensiert helsepersonell



Produktet er underlagt kravene i direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Dersom produktet selges og/eller kasseres, må det ikke kastes som vanlig husholdningsavfall eller industriavfall, men samles separat.



Må ikke gjenbrukes.

Komponenter med dette merket kan kun brukes én gang og må ikke brukes på nytt deretter.



UDI-kode

(01)J0B054187380778
(21)AU1SA19221923

Kapittel 2

Installasjon, slå på og av

2.1 ÅPNING AV PAKKEN OG INSPEKSJON AV INNHOLDET

Etter at du mottar pakken, bekreft at esken ikke er skadet og at delene som finnes ikke er skadet eller defekt.

Etter at de forskjellige tilkoblingene gjøres, må det utføres en ytterligere visuell inspeksjon før enheten slås på, for å sjekke for skader.

I tilfelle enheten eller noen av dens deler eller avtakbare deler ser ut til å være skadet eller defekt, må du kontakte forhandleren eller Inventis-service.



Ta vare på emballasjen i tilfelle du trenger å sende enheten til forhandleren eller til Inventis av en eller annen grunn.

2.2 FORHOLDSREGLER

Installasjon av Triangle-lydmåler er enkel, men må gjøres nøye. Feil installasjon kan resultere i sikkerhetsproblemer under bruk av systemet.

Som alle andre elektriske eller elektroniske enheter vil lydmåleren sende ut elektromagnetiske bølger. Utslippsnivået garanteres å holde seg innenfor lovbestemte grenser. Andre elektroniske enheter som opererer i umiddelbar nærhet kan påvirkes i tilfelle de er spesielt følsomme for elektromagnetisk interferens. Skulle dette oppstå (interferens kan verifiseres ved å slå enheten av og deretter på igjen), kan det være mulig å løse problemet ved bruk av en eller flere av følgende løsninger:

- Endre retningen og/eller posisjonen til den berørte enheten.
- Endre enhetens avstand fra lydmåleren.
- Koble den berørte enheten til en stikkontakt på en krets som er forskjellig fra den som brukes for lydmåleren.
- Kontakt produsenten eller et servicesenter for hjelp.

2.3 KOBLINGER

Alle koblinger for avtakbare deler finnes på bakpanelet.



Koble alle transdusere og avtakbare deler til de respektive stikkontaktene som angitt i følgende tabell:

Koblingsstykke	Festeanordning
BONE	Benvibrator
ACL	Vekselstrømshodetelefoner: Venstre
ACR	Vekselstrømshodetelefoner: Høyre
P. RESP	Responsbryter for pasient
	USB-kabel for strømadapter eller datamaskin



Kobler til transdusere og pasientens responsbryter kun mens enheten er slått av.



*Bekreft at den elektriske strømforsyningen og jordforbindelsene samsvarer med gjeldende standarder for elektromedisinsk utstyr.
Fare for elektrisk støt*

2.4 TASTATURKONTROLLER

Kontroll	Betjening
	Når enheten er AV, trykk for å slå den PÅ. I tilfelle enheten er PÅ, trykk for å slå den AV på en sikker måte, eller hold nede i 10 sekunder for å slå av enheten uten å lagre data fra økten.
	Når du trykker på andre knapper, vil de andre funksjonene aktiveres
	Send stimulans
  	Send maskering

NO RESP. STORE	Lagre hørselsnivået
Fn + NO RESP. STORE	Lagre et «ingen respons»
TALK OVER	Snakk med pasienten gjennom mikrofonen (finnes over Talk over-knappen)
dB MASKING dB - +	Endre stimulusnivået
dB MASKING dB Fn + - +	Endre maskeringsnivået
Hz - +	Endre testfrekvensen

2.5 SLÅ PÅ, SLÅ AV OG HOVEDSKJERM

Når alle kablene er koblet til, kan Triangle slås på ved å trykke og holde inne strømknappen i noen sekunder. Enheten kan slås av når som helst ved å trykke og holde den samme knappen.

Noen sekunder etter oppstart vil skjermen vise følgende skjerm:



2.6 TILKOBLING TIL DATAMASKIN

Triangle-lydmåleren kan kobles til en personlig datamaskin som er utstyrt med Inventis Maestro-programvaren. Koble Triangle-lydmåleren til en USB-port på datamaskinen ved bruk av kabelen som følger med.

Triangle kan kobles enten til en datamaskin for lading og overføring av testdata, eller til strømadapteren som følger med.



Bruk den medfølgende kabelen til å koble Triangle til en av USB-portene som finnes på datamaskinen

Etter noen sekunder vil den tilkoblede enheten gjenkjennes av operativsystemet.

Se Maestro-brukerhåndboken for mer informasjon om programvaren.

Kapittel 3

Kontroller og undersøkelser

3.1 KONTROLLER FOR DIREKTE TILGANG TIL UNDERSØKELSER

Knapp	Funksjon
	Få tilgang til manuell Pure Tone Audiometry (PTA)
	Få tilgang til automatisk rentoneaudiometri PTA
	Få tilgang til pasientbehandling
	Lagre gjeldende test i pasientregistre
	Slett gjeldende undersøkelse
	Gå til Innstillinger-skjermen

3.1.1 Funksjon-knapper

Knapp	Funksjon
	Gå tilbake til hovedskjermen
	Velg øret som skal testes (høyre valgt i dette eksemplet)
	Slett terskelen som er lagret for det valgte øret

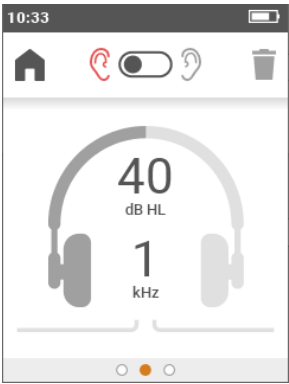
3.2 AUDIOMETRI

3.2.1 Vanlige indikatorer

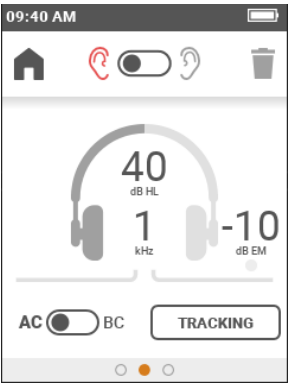
Følgende indikatorer er felles for manuelle og automatiske toneaudiometritester.

Indikasjon	Informasjon
	Pasientresponsknapp er ikke trykket
	Pasientresponsknapp er trykket
	Hodetelefoner
	Hodetelefoner med aktiv stimulans
	Bein (kun i manuell testmodus)
	Sett inn øretelefoner

3.2.2 Manuell audiometri



Uten «Bone conductor»-lisens



Med «Bone conductor»-lisens

Følgende kontroller og informasjon er kun tilgjengelig etter aktivering av «Bone conduction»-lisensen:

Knapp	Funksjon
AC  BC	Velg transduseren
	Aktiver sporing (behold den samme forskjellen i dB mellom stimulus og maskering)

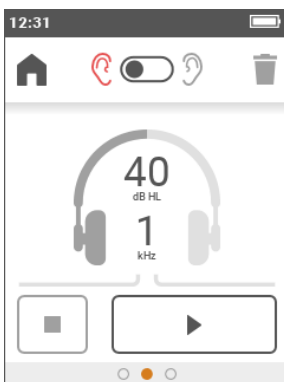
Indikasjon	Informasjon
40 dB EM	Maskeringsnivå
	Maskering aktivert
	Maskering deaktivert

Sveip skjermen til venstre for å se de lagrede tersklene. Sveip skjermen til høyre for å få tilgang til parameterne:

- Stimuleringstype: Tone eller slingring. Standard: Slingring.
- Stimuleringsmodus: Kontinuerlig eller pulsert 1 Hz. Standard: Kontinuerlig.
- Standard intensitet: Konfigurer standardintensiteten til stimulansen. Standard: 40 dB HL.
- Oppretthold intensitet: Oppretthold nivået etter endring av frekvens. Standard: deaktivert.
- Avbrytermodus: Lar avbrytertasten brukes som en knapp (stimulering er aktiv når tasten trykkes) eller bryter (det første tastetrykket aktiverer stimulus, det andre deaktiverer det). Standard: knapp.
- Automatisk frekvenshopp: Aktiverer/deaktiverer automatisk frekvenshopp etter lagring av en verdi. Standard: deaktivert.
- Frekvensvalg: Gå til skjermbildet for valg av frekvens for aktivering/deaktivering av frekvensene som skal testes individuelt. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.

3.2.3 Automatisk audiometri

Automatisk audiometri utføres kun med vekselstrømstransduseren uten maskering.



Knapp	Funksjon
	Start testen
	Sett testen på pause
	Stopp testen

Sveip skjermen til venstre for å se de lagrede tersklene. Sveip skjermen til høyre for å få tilgang til parameterne:

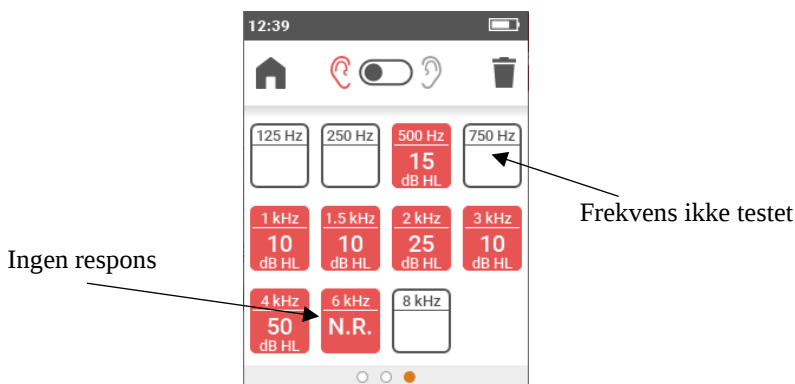
- Frekvensvalg: Gå til skjermbildet for valg av frekvens for aktivering/deaktivering av frekvensene som skal testes individuelt. Standardverdi: alle frekvenser aktivert.
- Testmodus: Velg ønsket automatisk algoritme:
 - Hughson-Westlake autoterskel, modifisert av Martin (terskelen tas i tilfelle 2 riktige svar av 3)
 - Hurtigsøk (et enkelt riktig svar lagrer terskelen)
 - Fast intensitet (hver frekvens testes én gang)

Standard: Houghson-Westlake

- Minimums-/maksimumsnivå: Konfigurer rekkevidden av testnivåer. Standard: -10 – 100 dB

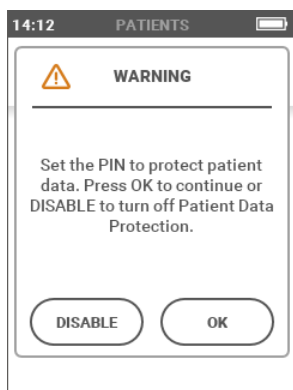
- Bekjentskap: Aktiverer/deaktiverer tilleggsfasen som brukes til å trene pasienten på prosedyren som involverer terskelbestemmelse.

3.2.4 Resultater

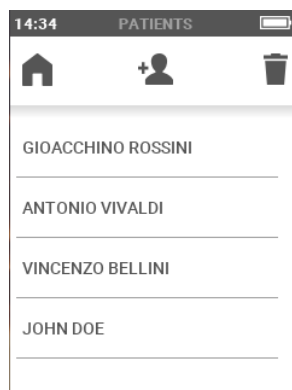


3.3 PASIENTBEHANDLING

Skjermbildet Pasientbehandling brukes til å legge til (eller endre) pasienter og gjennomgå lagrede undersøkelser. Første gang skjermbildet Pasientbehandling åpnes, ber Triangle om en PIN-kode for å forhindre datatilgang fra uønsket tilgang. Du kan velge enten å skrive inn PIN-koden eller deaktivere databeskyttelse.



Meldingsforespørsel ved første skjermtilgang til Pasientbehandling



Skjermbild Pasientbehandling

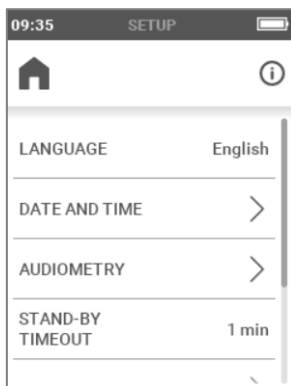


Det anbefales å aktivere PIN-koden for å beskytte pasientdata

Knapp	Funksjon
	Gå tilbake til hovedskjermen
	Opprett en ny pasient
	Slett alle lagrede pasienter
	Gå tilbake til pasientlisten
	Side av terskler lagret
	Slett gjeldende pasient

3.4 INNSTILLINGER

Innstilling-skjermen lar brukeren endre Triangles parametere.



Knapp	Funksjon
	Gå tilbake til hovedskjermen
	Få tilgang til Info-skjermen, med serienummeret til enheten, kalibrerte transdusere, fastvareversjon og annen informasjon for service

3.4.1 Brukerinnstillbare parametere

Generelle konfigurasjonsparametere for enheten finnes oppført nedenfor.

- **Språk:** Grensesnittspråk. Standardverdi: Engelsk (kan variere avhengig av mål)
- **Dato og klokkeslett:** Gå til menyen for å justere dato og klokkeslett og formatet.
- **Audiometri:** Gå til menyen for å velge
 - o Type vekselstrømutgang: Velg type vekselstrømstransdusere, hodetelefoner (vekselstrøm) eller sett inn øretelefoner (AC-INS). Standard: Vekselstrøm (AC).
 - o PTA ved oppstart: Start enheten automatisk i manuell rentone-skjerm. Standard: deaktivert.
- **Standby-tidsavbrudd:** Konfigurer tiden før du går til lavstrømsmodus. Standard: 1 minutt.
- **Datasikkerhet:** Gå til menyen for å endre PIN-koden og aktivere/deaktivere den.
- **Skjermens lysstyrke:** Konfigurer skjermens lysstyrke mellom 20% og 100%. Standard: 80%.
- **Lisenser:** Gå til menyen for å aktivere flere lisenser.

Kapittel 4

Vedlikehold

Triangle-lydmåleren krever ikke noe spesielt periodisk vedlikehold annet enn kalibrering og normal rengjøring, som begge er beskrevet i dette kapittelet. Enheten må slås av før start av noen form for rengjøring.

Ytelsen og sikkerheten til enheten vil være sikret så lenge anbefalingene for omsorg og vedlikehold som er angitt her, følges korrekt.



Bortsett fra utskifting av batteri, må inspeksjon og service av interne komponenter overlates til teknikere godkjent av INVENTIS S.r.l..



Transdusere er produsert ved hjelp av ultraskjøre membraner som kan skades i tilfelle støt. Håndteres med forsiktighet under vedlikehold.

4.1 PERIODISKE KONTROLLER



Prosedyren som er beskrevet under denne overskriften må utføres når enheten brukes for første gang hver dag.



Testene må utføres mens enheten plasseres for normal bruk.

- Før enheten slås på, bekreft at det ikke finnes synlige tegn til skade på utstyret, inkludert de avtakbare delene og den eksterne strømadapteren. Inspiser strømkabelen og kontaktene visuelt for å verifisere isolasjonens integritet, og bekreft at de ikke utsettes for noen form for mekanisk belastning eller stress som kan føre til skade. Bekreft at alle deler og kabler er tilkoblet på riktig måte.
- Sjekk at luftledning og benledningsutgang er lik på begge kanaler og alle frekvenser, for eksempel ved å generere en stimulus @ 10 eller 15 dB, akkurat nok til å høre. Personen som utfører kontrollen bør ha god hørsel.
- Sjekk ved et nivå på 60 dB i AC og 30 dB i BC at det ikke finnes forvrengning, støy eller parasittiske signaler i noen av frekvensene.

- Sjekk at avbryter tasten, pasientresponsbryteren og tastaturindikatorerne fungerer som de skal.
- Bekreft at dempningsknappene fungerer på riktig måte uten støy eller forstyrrelser mellom kanalene.
- Sjekk belastningen på hodebåndet og benvibratoren.
- Sjekk kommunikasjonen med pasienten.



*I tilfelle noen del eller transduser har feil, se vedlegg A
«Feilsøking».*

Sjekk om kalibreringsintervallet ikke er utløpt: datoen vises på info-skjermen som er tilgjengelig fra oppsettmenyen.



Kalibrering må overlates til teknikere som er godkjent av INVENTIS S.r.l.. Betjeningen bør utføres minst en gang hver 12. måned, og hver gang en transduser skiftes ut.

4.2 VEDLIKEHOLD AV TRANSDUSERE



Ikke bruk væsker eller spray for å rengjøre lydmåleren.

Ikke la støv samle seg på transduserne. Også:

- putene til øretelefonene er laget av biokompatibelt materiale, men er ikke sterile. For å forhindre spredning av infeksjoner og sikre deres biokompatibilitet, må de desinfiseres før de brukes på en ny pasient ved å bruke våtservietter eller en mikrofiberklut fuktet med denaturert alkohol.
- Ørepluggene til øretelefonene må settes inn i pasientens øregang. De er laget av biokompatibelt materiale og må kun brukes én gang, og deretter kastes ifølge gjeldende avfallsforskrifter.



Ørespissene på hodetelefonene er ikke sterile. Bruken av usteriliserte øretelefoner kan føre til ørebetennelse.



Hodetelefonputene kan rengjøres gjentatte ganger ifølge «Vedlikehold av transduser». Kontakt en Inventis-servicetekniker i tilfelle det oppstår feil etter rengjøring.



Selv om hodetelefonputene kan rengjøres gjentatte ganger, må du alltid sjekke at deres egenskaper og integritet opprettholdes. Gjør det ved å kun utføre testene beskrevet i avsnittet «Periodiske kontroller».

Så snart det oppstår feil, må du kontakte en Inventis-servicetekniker for å bekrefte om svingeren må skiftes ut.



For å unngå skader på hodetelefonene må du ikke knuse dem mot en flat overflate: dette kan skape et vakuum og føre til skader på transduseren (sugekoppeffekt).

4.3 RENGJØRING AV INSTRUMENTET

Rengjør enheten med en lufri, myk klut som er fuktet med vann og mildt rengjøringsmiddel. I tilfelle det må desinfiseres, må kluten fuktes med en 3% løsning av hydrogenperoksid.

4.4 BYTTING AV BATTERI

Skulle enheten ikke fungere så lenge som forventet til tross for full lading, kan batteriet være skadet eller dødt.



Det kan være farlig å bytte ut batteriet på feil måte. Vær spesielt forsiktig når du skifter det ut.

Kjøp et nytt batteri fra en Inventis-godkjent forhandler, og bytt ut det eksisterende batteriet ifølge informasjonen nedenfor:

- Slå av enheten og koble den fra USB-kabelen.
- Plasser den med forsiden ned (skjermen rettet nedover) på en myk overflate.
- Løsne skruen som holder klaffen på batterirommet.
- Ta ut batteriet. Skill kontaktene uten å trekke. Skill fra hverandre ved å bruke en pinsett.
- Koble til det nye batteriet.
- Plasser ledningen inne i rommet under skruen og det nye batteriet i huset, lukk klaffen og fest med festeskruen.

Lad opp enheten helt før den brukes.



Alle avtakbare deler som er spesifisert i håndboken er utviklet spesielt for bruk med denne enheten. Kun avtakbare deler som leveres av Inventis skal kobles til lydmåleren.

4.5 REPARASJONER OG TEKNISK ASSISTANSE

Før du kontakter serviceavdelingen, må du bekrefte at alle mulige løsninger i vedlegg *Feilsøking* har blitt prøvd.

Deler som skal returneres til produsenten må rengjøres og desinfiseres ifølge instruksjonene i denne håndboken. Transdusere må sendes i en lukket, forseglet gjennomsiktig pose.

I tilfelle instrumentet måtte sendes til serviceavdelingen eller returneres til forhandleren, er det viktig at originalemballasjen brukes, ved å omslutte alle avtakbare deler og transdusere.

Kapittel 5

Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Løsning
Ingen signal fra en transduser	Transduseren er ikke tilkoblet på riktig måte	Bekreft at transduseren er tilkoblet på riktig måte
	Transduseren er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
Kan ikke opprette en direkte forbindelse mellom datamaskinen og Triangle	Problemer med USB-tilkobling	Sjekk USB-tilkoblingen mellom enheten og datamaskinen
	USB-kabelen er skadet	Bytt USB-kabel (USB A –B standard)
Instrumentet slår seg ikke på	Lavt batterinivå	Koble enheten til en strømkilde
Skjermen forblir tomt (LED på)	Enhet i standby	Trykk på skjermen eller trykk på på/av-knappen
	Skjermen er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
Batteriet lades ikke opp	USB-kabelen er skadet	Bytt USB-kabel (USB A –B standard)
	Adapteren er skadet	Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler

Problem	Mulig årsak	Løsning
	Batteriet er skadet	Bytt batteri ut - Kontakt Inventis-serviceavdeling eller forhandler
-melding: «Maskinvarefeil»	Ikke fatal intern feil	Trykk på «OK» for å fortsette. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Inventis-serviceavdelingen
-melding: «Alvorlig feil»	Fatal intern feil	Start enheten på nytt. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte Inventis-serviceavdelingen

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.
RF emissions CISPR11	Class B	Triangle is suitable for use in professional healthcare facility environments and directly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickers emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Triangle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that they are used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	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	9 V/m	
	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	704-787 MHz 5100 – 5800 MHz	
	27 V/m	27 V/m	
	380 - 390 Mhz	380 - 390 Mhz	
Proximity Fields IEC 61000-4-39	28 V/m	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	
	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	
	7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	7.5 A/m 13.56MHz Pulse Mod 50KHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	<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.			



